

## **TERMO DE REFERÊNCIA**

O presente Termo de Referência destina-se a estabelecer normas relativas à aquisição de materiais e serviços para projetos, bem como subsidiar as empresas interessadas na elaboração de suas propostas.

O presente termo rege-se pelo Decreto nº 8.241, de 21/05/2014, aplicando-se subsidiariamente as disposições da Lei nº 14.133/21.

### **1. DO OBJETO**

**1.1** Contratação de assessoria especializada em análise e processamento de dados regulatórios da ANVISA, configuração de servidor em nuvem e padronização de banco de dados, a fim de dar subsídios quanto ao desenvolvimento das atividades e à equipe de coordenação do “Projeto AlertAlergo”, parceria entre o Instituto Federal do Ceará - IFCE, juntamente com a Fundação de Apoio ao Instituto Federal do Ceará (FAIFCE), conforme Termo de Parceria nº 969332/2024.

### **2. JUSTIFICATIVA**

A presente contratação tem por objetivo viabilizar consultoria técnica especializada em dados de medicamentos da ANVISA e suas reações cruzadas, com foco na coleta, tratamento e disponibilização de informações de forma estruturada, confiável e atualizada.

A complexidade inerente ao processo de obtenção e padronização dos dados oficiais exige conhecimento específico das bases públicas da ANVISA, bem como expertise em engenharia e de dados. Tais atividades extrapolam a capacidade operacional da equipe interna, demandando suporte técnico especializado para garantir precisão, consistência e integridade das informações utilizadas nos sistemas institucionais.

O escopo da consultoria compreende:

- Coleta e atualização automatizada dos dados oficiais mais recentes de medicamentos e reações cruzadas de medicamentos com base na ANVISA.
- Configuração do ambiente em nuvem, criação do banco de dados e automação do fluxo de trabalho para: obtenção dos dados oficiais mais recentes, triagem de registros “ATIVOS e VÁLIDOS”, agrupamento e normalização de princípios ativos (incluindo combinações) e geração da tabela final por princípio ativo isolado.
- Agrupamento e normalização de princípios ativos, incluindo formulações combinadas.
- Consolidação e geração de dataset validado em múltiplos formatos (CSV e dump SQL), apto para integração direta com aplicações, relatórios e painéis internos.

A entrega final possibilitará a utilização de um banco de dados padronizado, confiável e pronto para análises, reduzindo riscos de inconsistências, otimizando fluxos de trabalho internos e garantindo maior qualidade nas informações disponibilizadas aos usuários finais.

Dessa forma, a contratação justifica-se pela necessidade de expertise externa para assegurar a implementação eficiente e segura de todo o processo de coleta, tratamento e consolidação dos dados, garantindo que os resultados estejam em conformidade com os padrões regulatórios e tecnológicos exigidos.

## 2.1 JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE COTAÇÕES

Considerando a natureza técnica e altamente especializada do objeto desta contratação, que envolve assessoria em análise e processamento de dados regulatórios da ANVISA, configuração de servidor em nuvem e padronização de banco de dados, não foi possível obter as três cotações exigidas para a instrução processual. Tal dificuldade decorre da inexistência de outras empresas que prestem serviços com o mesmo escopo e nível de especialização técnica requerido, especialmente no que se refere à integração de bases regulatórias da ANVISA e ao desenvolvimento de rotinas automatizadas de tratamento e normalização de dados. Ressalta-se, contudo, que a empresa indicada demonstrou capacidade técnica comprovada e se responsabilizou integralmente pela execução e pela qualidade dos serviços contratados, garantindo o cumprimento de todos os requisitos previstos neste Termo de Referência.

## **3. REQUISITOS MÍNIMOS DE QUALIFICAÇÃO (APENAS EM CASO DE SERVIÇO, SE FOR AQUISIÇÃO, RETIRAR ESTE TÓPICO - Especificar o que é necessário que o fornecedor possua para ser contratado, se existirem requisitos)**

### **3.1 Qualificação técnica.**

#### **a) Experiência comprovada em:**

- Experiência em consultoria para produtos de saúde junto à ANVISA;
- Conhecimento atualizado sobre a legislação da ANVISA, especialmente RDC 16/2013 e RDC 56/2001;
- Experiência na área da saúde, engenharia biomédica, farmácia ou áreas afins.
- Processamento e tratamento de dados (SQL/PHP, bases regulatórias, curadoria).
- Estruturação e gerenciamento de servidores em nuvem.
- Desenvolvimento de rotinas de automação para ingestão e padronização de dados.

#### **4. ESPECIFICAÇÃO**

- Coleta e atualização automatizada dos dados oficiais mais recentes de medicamentos e reações cruzadas de medicamentos com base na ANVISA.
- Configuração do ambiente em nuvem, criação do banco de dados e automação do fluxo de trabalho para: obtenção dos dados oficiais mais recentes, triagem de registros “ATIVOS e VÁLIDOS”, agrupamento e normalização de princípios ativos (incluindo combinações) e geração da tabela final por princípio ativo isolado.
- Agrupamento e normalização de princípios ativos, incluindo formulações combinadas.
- Consolidação e geração de dataset validado em múltiplos formatos (CSV e dump SQL), apto para integração direta com aplicações, relatórios e painéis internos.

#### **5. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

**5.1** A rubrica do Plano de Trabalho, que contempla a contratação de serviço de terceiros.

#### **6. ENTREGA**

- Relatórios semanais de acompanhamento.
- Base consolidada em formato CSV e dump SQL.
- Relatório técnico final em PDF.

**6.1** O produto será entregue após emissão de Autorização de Fornecimento / Ordem de Serviço, que será enviada, preferencialmente, por e-mail, para tanto as empresas devem atualizar suas informações cadastrais.

**6.2** A contratada obrigará-se a efetuar a entrega da totalidade do serviço / do material solicitado na Autorização de Fornecimento / Ordem de Serviço, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, prazo este contado a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento / Ordem de Serviço, sendo considerado inadimplente a entrega de outra forma, ensejando, consequentemente, a convocação da segunda colocada, ensejando ainda as penalidades cabíveis.

**6.3** O prazo a que se refere o subitem anterior poderá ser prorrogado, a critério da Coordenação do Projeto, desde que requerido pela contratada por escrito, em 48 (quarenta e oito) horas antes do seu termo final e desde que ocorra motivo justificado.

**6.4** O serviço e a comprovação das atividades desenvolvidas deverão ser entregues para o coordenador do projeto, através e-mail, [glendo@fotonica.ifce.edu.br](mailto:glendo@fotonica.ifce.edu.br), em horário comercial.

**6.5** O (a) responsável pelo recebimento e conferência do produto / acompanhamento do serviço será Glendo de Freitas Guimarães.

**6.6** A contratada obriga-se a responder pela qualidade e integridade do serviço ou do produto entregue.

**6.7** A contratada deverá atender a toda a legislação afeta à área e normas técnicas em vigor correspondente ao serviço, se for o caso.

**6.8** Na entrega, o serviço / produto deverá estar em estrita observância dos termos do edital, se for o caso, das especificações do Termo de Referência e proposta, acompanhada da respectiva nota fiscal detalhada.

**6.9** Na nota fiscal, no campo “dados adicionais/informações complementares” as empresas deverão informar seus telefones, e-mail e dados bancários e nome do Projeto.

**6.10** A não observância desta condição implicará em inaceitação, sem que caiba qualquer tipo de reclamação por parte da Contratada inadimplente, isentando a FAIFCE de qualquer indenização.

**6.11** A contratada substituirá, no prazo de dez dias corridos, o serviço / produto entregue com má qualidade (no que couber), sem prejuízo da aplicação de sanções administrativas previstas no edital. **(MANTER APENAS CASO SE APLIQUE A ESTE TR)**

**6.12** O prazo acima estipulado será contado a partir do recebimento de notificação expedida pela FAIFCE, na qual estará detalhado a má qualidade do serviço /produto.

**6.13** A FAIFCE rejeitará, no todo ou em parte, o fornecimento em desacordo com as condições estabelecidas no edital, se for o caso, e no Termo de Referência.

**6.14** O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

## **8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

**8.1.** Observar para que, durante a vigência do termo de compromisso e nas contratações, sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação exigidas, bem como a sua compatibilidade com as obrigações assumidas.

**8.2.** Efetuar os pagamentos nas condições e preços pactuados.

**8.3.** Proporcionar todas as facilidades indispensáveis ao correto fornecimento dos materiais/equipamentos, bem como receber o objeto no prazo e condições estabelecidos neste Termo de Referência.

**8.4.** Acompanhar e fiscalizar a perfeita execução da contratação, através de Fiscal designado, cabendo a este registrar todas as ocorrências relacionadas com a execução, sugerindo o que for necessário à regularização das falhas, faltas ou impropriedades observadas e, quando necessário, solicitar à Administração, em tempo hábil, decisões e providências que ultrapassem sua competência.

**8.5.** Permitir o livre acesso dos empregados da CONTRATADA para entrega dos materiais e serviços.

**8.6.** Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.

**8.7.** Exigir, mensalmente, os documentos comprobatórios do pagamento de pessoal, do recolhimento dos encargos sociais, em especial o INSS e FGTS, e outros que se fizerem necessários.

**8.8.** Notificar, por escrito, à CONTRATADA sobre a ocorrência de eventuais imperfeições no produto, fixando prazos para sua correção.

**8.9.** Rejeitar, no todo ou em parte o produto em desacordo com as respectivas especificações.

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

## **9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

**9.1** Assumir todas as despesas necessárias à execução do objeto desta contratação.

**9.2** Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.

**9.3** Assegurar à Contratante o direito de fiscalizar, sustar e/ou recusar os serviços / produtos que não estejam de acordo com as condições estabelecidas no edital, ficando certo que, em nenhuma hipótese, a falta de fiscalização a exime das responsabilidades provenientes do contrato.

**9.4** Assumir todas as despesas decorrentes de substituição de qualquer serviço / produto recusado pelo Contratante;

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

**9.6** Efetuar a entrega dos serviços / produtos com qualidade, no prazo e local indicados pela Contratante, em estrita observância das especificações do Edital e da proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal detalhada.

**9.7** Atender prontamente a quaisquer exigências da Contratante, inerentes ao objeto.

**9.8** Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

**9.9** Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada.

**9.10** Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de 16 anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de 14 anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

**9.11.** Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

## **10 JULGAMENTO**

**10.1** O critério de julgamento adotado será o menor preço do item, observadas as exigências contidas neste Termo de Referência, quanto às especificações do objeto.

## **11. PAGAMENTO**

**11.1.** O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente do Banco do Brasil indicados pelo contratado ou boleto bancário, contados da data da efetiva entrega do serviço / produto, desde que atestada a conformidade, pelo setor solicitante do serviço / produto, que indica que o mesmo foi integralmente entregue e sem irregularidades.

**11.2.** Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

**11.3.** A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal.

**11.4** Caso o vencedor seja optante pelo Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – SIMPLES, deverá apresentar, juntamente com a nota fiscal, a devida comprovação, a fim de evitar a retenção na fonte dos tributos e contribuições, conforme legislação em vigor.

**11.5.** Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

**11.6** Antes do pagamento, a FAIFCE realizará consulta *on-line* ao SICAF e, se necessário, aos sítios oficiais, para verificar a manutenção das condições de habilitação da adjudicatária, devendo o resultado ser autenticado e juntado ao processo de pagamento.

**11.7.** O pagamento, cujo valor será fixo e irrevogável, se dará para a conta indicada pela contratada, entendendo-se como data de pagamento a da ordem bancária emitida pela FAIFCE.

**11.8.** Na hipótese de protesto indevido de qualquer título, a Administração aplicará a penalidade cabível, sem prejuízo da devida indenização.

**11.9** Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária, se houver, de acordo com a legislação e normas vigentes.

**11.10.** O pagamento não será efetuado enquanto pendente de liquidação ou qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência.

**11.11** Poderá ocorrer o pagamento antecipado ao fornecedor, caso a contratação se enquadre no disposto da Medida Provisória nº 961/2020.

## **12. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

**12.1.** A contratada deverá adotar, sempre que possível, práticas de sustentabilidade ambiental no fornecimento dos materiais/serviços para a FAIFCE, em especial, quanto à procedência do papel aplicado na confecção das cartilhas, livretos e outros materiais gráficos na destinação correta dos resíduos relacionados às tintas aplicadas.

## **13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**13.1** Cometerá infrações e sanções administrativas, nos termos do art. 155 da Lei n.º 14.133, de 2021 a contratada que:

**13.1.1** dar causa à inexecução parcial do contrato;

**13.1.2** dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

**13.1.3** dar causa à inexecução total do contrato;

**13.1.4** deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

**13.1.5** não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

**13.1.6** não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

**13.1.7** ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

**13.1.8** apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

**13.1.9** fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

**13.1.10** comporta-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

**13.1.11** praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

**13.1.12** praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

**13.2** A CONTRATADA que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às sanções previstas no art. 156º da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

**13.3** A aplicação de multa não impede que a Administração rescinda unilateralmente o Contrato e aplique as outras sanções cabíveis.

**13.4** As multas devidas e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da CONTRATADA, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente

## **14. RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

**14.1** O CONTRATANTE designará colaboradores para acompanhamento e fiscalização da execução do objeto deste TR, que registrará em relatório, todas as ocorrências relacionadas com sua execução, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados.

## **15. DISPOSIÇÕES GERAIS**

**15.1** O presente Termo de Referência atende ao disposto no Art. 2º do Decreto nº 8.241/2014, contendo os elementos necessários e suficientes, com nível de precisão adequado, para identificar os materiais/serviços a serem contratados, incluindo suas especificações técnicas.

Fortaleza, 07 de outubro de 2025.

---

Glendo de Freitas Guimarães  
Coordenador do Projeto