



Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060

**PREGÃO ELETRÔNICO PE 90018/2025**  
**UASG 926334**  
**FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA**  
(Processo Administrativo nº 00063-00004864/2024-88)

OBJETO	VALOR TOTAL ESTIMADO	RECURSO ORÇAMENTÁRIO
Aquisição de insumos para realização de exames de prova cruzada (crossmatch) para a Fundação Hemocentro de Brasília.	R\$ 464.640,70 (quatrocentos e sessenta e quatro mil seiscentos e quarenta reais e setenta centavos)	PROGRAMA DE TRABALHO: 10.303.6202.2975.0001 – SUPORTE AOS TRANSPLANTES E À ATENÇÃO HEMATOLÓGICA NATUREZA DE DESPESA: 33.90.30 - Materiais de consumo FONTE DE RECURSOS: 138 (Recursos do SUS)

REGISTRO DE PREÇOS	MODO DE DISPUTA	CRITÉRIO DE JULGAMENTO	VARIAÇÃO MÍNIMA DE LANCE
Sim	Aberto	Menor Preço global	0,35%
LICITAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP?	COTA PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS?	EXIGE AMOSTRA?	EXIGE GARANTIA?
Não	Não	Sim	Não
PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO	RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS	INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE PREÇOS	
Até 23:59 horas do dia 14/08/2025 pelo endereço licitacao@fhb.df.gov.br	Até 08:59 horas do dia 19/08/2025 pelo www.gov.br/compras	Às 09:00 horas do dia 19/08/2025	

Torna-se público que a **FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA**, por meio da Diretoria de Compras, sediada com sede no Setor Médico Hospitalar Norte – SMHN Quadra 03, Conj. “A”, Bloco 03, Brasília/DF, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, do tipo MENOR PREÇO GLOBAL, nos termos da [Lei nº 14.133, 01 de abril de 2021](#), [Decreto Distrital nº 44.330, de 13 de março de 2023](#), e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

O Edital estará disponível no endereço eletrônico [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras) e na página [www.hemocentro.df.gov.br](http://www.hemocentro.df.gov.br).

## 1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de insumos para realização de exames de prova cruzada (crossmatch), conforme especificações e condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em grupos, formados por um ou mais itens, e itens avulsos, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos grupos forem de seu interesse, devendo oferecer proposta para todos os itens que os compõem.

1.2.1. A contratação ocorrerá conforme tabela abaixo:

GRUPO 1				
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	Anti-soros para exame de Prova Cruzada de Transplante Tipo IgG de cabra anticadeia Kappa humana. Frasco com 1 (um) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367659	Frasco	3
2	Complemento de coelho Classe I (LOCI A, B e C) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 (cinco) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368037	Frasco	82
3	Complemento de coelho Classe II (LOCUS DR) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368036	Frasco	38
4	Controle Positivo anti-linfócito T (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367785	Frasco	7
5	Controle Positivo anti-linfócito B (IgG) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367786	Frasco	8
6	Corante para uso em testes de microtoxicidade em Histocompatibilidade, composto por Brometo de etídeo, acridina laranja e preservativos para facilitar a leitura de placas por microscopia de imunofluorescência. Frasco com 100 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367779	Frasco	4
7	PBS - CITRATO (Solução salina/ citrato fosfato tamponada). Concentração 1X para uso. Frasco com 500 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368085	Frasco	9
8	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos T, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD2 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe I, a partir de sangue total. Deve acompanhar solução reveladora. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368039	Frasco	3
9	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos B, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD19 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe II, a partir de sangue total. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368038	Frasco	11
10	Controle Positivo anti-linfocitário (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T e B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367784	Frasco	3

Havendo divergência entre a especificação constante no Termo de Referência e a especificação contida no Sistema Comprasnet (código BR), prevalecerá a especificação do Termo de Referência. As unidades de fornecimento a serem fornecidas são as especificadas no detalhamento.

## 2. DO REGISTRO DE PREÇOS

### 2.1. DAS COMPETÊNCIAS DO ÓRGÃO GERENCIADOR

2.1.1. Caberá ao órgão gerenciador a prática de todos os atos de controle e administração do Sistema de Registro de Preços, e ainda o seguinte:

- 2.1.1.1. Promover atos necessários à instrução processual para a realização do procedimento licitatório.
- 2.1.1.2. Realizar o procedimento licitatório.
- 2.1.1.3. Gerenciar a ata de registro de preços.
- 2.1.1.4. Conduzir eventuais renegociações dos preços registrados.
- 2.1.1.5. Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes de infrações no procedimento licitatório.
- 2.1.1.6. Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ata de registro de preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações.
- 2.1.1.7. Autorizar a solicitação de adesão às atas de registro de preços sob sua gestão.

2.2. Homologado o resultado da licitação, o fornecedor mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidas pela Administração, podendo o prazo ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra motivo justificado, art. 198 do Decreto Distrital nº 44.330/2023.

2.2.1. A recusa do adjudicatário em assinar a ata, dentro do prazo estabelecido, permitirá a convocação dos licitantes que aceitarem fornecer os bens/executar serviços com preços iguais aos do licitante vencedor, seguindo a ordem de classificação, sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas no, §5º art. 198 Decreto Distrital nº 44.330/2023.

2.2.2. Na hipótese de nenhum dos licitantes aceitar assinar a ata de registro de preços nos termos do item anterior, a FHB poderá convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura da ata nas condições ofertadas por estes, desde que o valor seja igual ou inferior ao orçamento estimado para a contratação, §7º art. 198 Decreto Distrital nº 44.330/2023.

2.3. Será incluído, na respectiva ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes que aceitarem o fornecimento com preços iguais aos do licitante vencedor, visando à formação de Cadastro Reserva, para o caso de impossibilidade de atendimento pelo primeiro colocado nas hipóteses previstas nos incisos II, IV e V do art. 205 e no art. 212 do Decreto Distrital nº 44.330/2023. (§4º e Inciso I, §4º Art. 198 Decreto Distrital nº 44.330/2023)

2.3.1. Se houver mais de um licitante no Cadastro Reserva, serão classificados segundo a ordem da última proposta apresentada durante a fase competitiva do certame, inciso II, §4º Art. 198, do Decreto Distrital nº 44.330/2023.

2.3.2. A habilitação dos fornecedores que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação de fornecedor remanescente, inciso III, §4º Art. 198, do Decreto Distrital nº 44.330/2023.

2.4. O prazo de vigência da ata de registro de preços, contado a partir da publicação do extrato da ata no Portal Nacional de Contratações Públicas, será de 12 meses e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado que as condições e o preço permanecem vantajosos, conforme art. 198, §1º, do Decreto Distrital nº 44.330/2023.

2.4.1. No ato de prorrogação da vigência da ata de registro de preços poderá haver a renovação dos quantitativos registrados, até o limite do quantitativo original, art. 199 do Decreto Distrital nº 44.330/2023.

2.4.2. Na hipótese de concessão de reajuste de preço, este será aplicado com database vinculada à data do orçamento estimado, §7º do art. 25 da Lei nº 14.133/2021, pelo índice do índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), nos termos do art. 3º do Decreto nº 37.121/2016 apurado durante o período ou aquele que vier a substituí-lo.

2.5. A assinatura da Ata se dará por meio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI-GDF), ou na impossibilidade deste, por outro meio a ser definido pela Fundação Hemocentro de Brasília (FHB).

2.6. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles possam advir, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro preferência de fornecimento ou contratação em igualdade de condições, art. 200, do Decreto Distrital nº 44.330/2023.

2.7. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços, inclusive acréscimos de que trata o art. 124 da Lei nº 14.133/2021.

2.8. Os preços registrados poderão ser atualizados periodicamente, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos, art. 201 do Decreto Distrital nº 44.330/2023.

2.9. Deverão ser observadas as demais condições estabelecidas na Ata de Registro de Preços, Anexo deste Edital, especialmente no que se refere às hipóteses de cancelamento do registro e alteração dos preços registrados.

### 2.10. UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃO OU ENTIDADES NÃO PARTICIPANTES

2.10.1. As aquisições ou contratações adicionais em razão das adesões da ata de registro de preço não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes.

2.10.2. O quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item ou lote registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.

## 3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (Sicaf) e no Sistema de Compras do Governo Federal ([www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras)), por meio de Certificado Digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicaf até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.3.1. O Credenciamento é o nível básico do registro cadastral no Sicaf, que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica.

3.3.2. O cadastro no Sicaf deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio <https://www.gov.br/compras/pt-br>, por meio de certificado digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

3.3.3. O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade do licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes a este Pregão.

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5. As microempresas e empresas de pequeno porte poderão participar desta licitação em condições diferenciadas, na forma prescrita na Lei Complementar nº

123/2006, devendo para isso fazer o seu devido enquadramento como Microempresas (ME) ou Empresas de Pequeno Porte (EPP) em campo próprio no sistema, QUANDO DO CADASTRO DE SUA PROPOSTA, DECLARANDO assim, para fins legais, sob as penas da lei, que cumprem os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte nas condições do Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, instituído pela Lei Complementar nº 123/2006, em especial quanto ao seu art. 3º, pela Lei Distrital nº 4.611/2011, e pelo Decreto Distrital nº 35.592/2014, que estão aptas a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos seus artigos 42 a 49 e que não se enquadram nas situações relacionadas no art. 3º da citada Lei Complementar.

3.6. As microempresas e empresas de pequeno porte, por ocasião da participação desta licitação, deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição.

3.6.1. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, será assegurado o prazo de 2 dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração Pública, para regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e para emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa, art. 22, § 1º da Lei Distrital nº 4.611/2011.

3.6.2. A não-regularização da documentação, no prazo previsto no subitem anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação.

3.7. Nas licitações de ampla concorrência será assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.

3.7.1. Entende-se por empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte sejam de até 5% superior à proposta mais bem classificada.

3.8. Para efeito do disposto no item anterior, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:

3.8.1. A microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame.

3.8.2. Não ocorrendo a contratação da microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificadas, serão convocadas as próximas colocadas que porventura se enquadrem na hipótese do subitem 3.7.1, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.

3.8.3. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos 3.8.1 e 3.8.2, será realizado sorteio, aleatório e automático pelo sistema, entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

3.9. Na hipótese da não-contratação nos termos do item anterior, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

3.9.1. O disposto no item anterior somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte.

3.9.2. No caso de pregão, a microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada será convocada para apresentar nova proposta no prazo máximo de 5 minutos após o encerramento dos lances, sob pena de preclusão.

3.10. Para o cumprimento do disposto nos artigos 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006 e Lei Distrital nº 4.611/2011, a administração pública:

3.10.1. Em atendimento à exigência estabelecida no inc. III do art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006, c/c art. 23 da Lei Distrital nº 4.611/2011, os itens que compõem o objeto deste edital serão destinados à Ampla Concorrência conforme previsão constante no Anexo I deste Edital.

3.11. Não poderão disputar esta licitação:

3.11.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s).

3.11.2. Autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados.

3.11.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários.

3.11.4. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta.

3.11.5. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

3.11.6. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404/1976, concorrendo entre si.

3.11.7. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

3.11.8. Não poderá participar, direta ou indiretamente, de licitação, contratação ou execução de obra ou serviço e do fornecimento de bens a eles necessários, agente público de órgão ou entidade da Administração Pública Direta ou Indireta do Poder Executivo do Distrito Federal contratante ou responsável pela licitação, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133/2021.

3.11.9. A vedação do subitem anterior, aplica-se para as condições de Proprietário, Controlador, Administrador, Gerente ou Diretor de Pessoa Jurídica, independentemente das denominações adotadas e do nível quantitativo ou qualitativo de participação no capital ou patrimônio, Decreto nº 39.860/2019.

3.11.10. A vedação do subitem 3.11.8 aplica-se aos executores de contratos que trabalhem ou tenham trabalhado nos últimos cinco anos como sócios, administradores ou não, ou responsáveis pelas entidades contratadas.

3.11.11. A vedação do subitem 3.11.9 aplica-se ao agente público licenciado ou afastado por qualquer motivo e a qualquer título.

3.11.12. Empresas ou empresários que tenham sido declarados inidôneos pela Administração Pública, direta ou indireta, Federal, Estadual, Municipal e Distrital.

3.11.13. Pessoa jurídica cujo dirigente, administrador, proprietário ou sócio com poder de direção, seja cônjuge, companheiro ou parente, em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o segundo grau, de, alterado pelo Decreto nº 37.843/2016.

3.11.13.1. Agente público com cargo em comissão ou função de confiança que esteja lotado na unidade responsável pela realização da seleção ou licitação promovida pelo órgão ou entidade da administração pública distrital, inciso alterado pelo Decreto nº 37.843/2016.

3.11.13.2. Agente público cuja posição no órgão ou entidade da administração pública distrital seja hierarquicamente superior ao chefe da unidade responsável pela realização da seleção ou licitação, inciso alterado pelo Decreto nº 37.843/2016.

3.11.14. A vedação de que trata o item anterior, aplica-se aos contratos pertinentes a obras, serviços e aquisição de bens, inclusive de serviços terceirizados, às parcerias com organizações da sociedade civil e à celebração de instrumentos de ajuste congêneres.

3.11.15. A vedação estende-se às uniões homoafetivas, art. 3º, § 3º do Decreto nº 32.751/2011.

3.11.16. Considera-se participação indireta, a existência de qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista entre o autor do projeto, pessoa física ou jurídica, e o licitante ou responsável pelos serviços, fornecimentos e obras, incluindo-se os fornecimentos de bens e serviços a estes necessários. O disposto aplica-se aos membros da comissão de licitação, Parecer nº 314/2016 e 82/2016 PRCON/PGDF.

3.12. O impedimento de que trata o item 3.11.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.13. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.11.2 e 3.11.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.14. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

- 3.15. O disposto nos itens 3.11.2 e 3.11.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.
- 3.16. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.
- 3.17. A vedação de que trata o item 3.11.10 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

#### 4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 4.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.
- 4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.
- 4.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto neste Edital.
- 4.4. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:
- 4.4.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório.
- 4.4.2. Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal de 1988.
- 4.4.3. Não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º, da Constituição Federal.
- 4.4.4. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 4.5. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no art. 16 da Lei nº 14.133/2021.
- 4.6. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133/2021.
- 4.6.1. No item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item.
- 4.6.2. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123/2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.
- 4.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133/2021, e neste Edital.
- 4.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 4.9. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.
- 4.10. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.
- 4.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:
- 4.11.1. A aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta.
- 4.11.2. Os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo estabelecido e o intervalo de que trata o subitem acima.
- 4.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:
- 4.12.1. Valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço.
- 4.12.2. Percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.
- 4.13. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item anterior possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.
- 4.14. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.
- 4.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

#### 5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

- 5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:
- 5.1.1. Valor unitário do item e total do grupo.
- 5.1.2. Marca.
- 5.1.3. Fabricante.
- 5.1.4. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência;
- 5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.
- 5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.
- 5.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 5.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos 12 meses.
- 5.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

- 5.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
- 5.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **90 (noventa)** dias, a contar da data de sua apresentação.
- 5.9. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas distritais, quando participarem de licitações públicas;
- 5.9.1. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos nesta norma.
- 5.10. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 78, X, da Lei Orgânica do Distrito Federal; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.
- 5.11. O julgamento da proposta será consoante aos critérios de aceitação estabelecidos no Termo de Referência.

## 6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

- 6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 6.2.1. Será desclassificada a proposta que identifique o licitante.
- 6.2.2. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 6.2.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.
- 6.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 6.4. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 6.5. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 6.6. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário ou total do item, para SRP, utilizar valor unitário.
- 6.7. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 6.8. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 6.9. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 0,35% (trinta e cinco centésimos percentuais).
- 6.10. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.
- 6.11. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 6.12. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 6.12.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 6.12.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 6.12.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.
- 6.12.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5%, o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 6.12.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 6.13. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.14. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 6.15. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.16. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.17. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 6.18. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.19. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123/2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538/2015.
- 6.19.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 6.19.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 6.19.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5%, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.
- 6.19.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.
- 6.20. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.
- 6.20.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133/2021, nesta ordem:
- 6.20.1.1. Disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação.
- 6.20.1.2. Avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei.
- 6.20.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento.

- 6.20.1.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.
- 6.20.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
- 6.20.2.1. Empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize.
- 6.20.2.2. Empresas brasileiras.
- 6.20.2.3. Empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País.
- 6.20.2.4. Empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187/2009.
- 6.21. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.
- 6.22. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.
- 6.23. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 6.24. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.
- 6.25. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de, no mínimo, **2 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.
- 6.26. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.
- 6.27. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

## 7. DA FASE DE JULGAMENTO

- 7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e neste edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
- 7.1.1. Sicaf.
- 7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis), mantido pela Controladoria-Geral da União (CGU) (<https://portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>).
- 7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).
- 7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o art. 12 da Lei nº 8.429/1992.
- 7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas, Instrução Normativa (IN) nº 3/2018, art. 29, caput.
- 7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros, IN nº 3/2018, art. 29, §1º.
- 7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação, IN nº 3/2018, art. 29, §2º.
- 7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.
- 7.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.
- 7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com a legislação e este edital.
- 7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto nos artigos 130 a 134 do Decreto nº 44.330/2023.
- 7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 7.7.1. Contiver vícios insanáveis.
- 7.7.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência.
- 7.7.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação.
- 7.7.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração.
- 7.7.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.
- 7.8. No caso de bens e serviços em geral, é indicio de inexecuibilidade das propostas valores inferiores a 50% do valor orçado pela Administração.
- 7.8.1. A inexecuibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:
- 7.8.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta.
- 7.8.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.
- 7.9. Se houver indícios de inexecuibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.
- 7.10. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.
- 7.11. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço.
- 7.11.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas.
- 7.11.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
- 7.12. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.
- 7.13. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.
- 7.14. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 7.15. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.
- 7.16. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

## 8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1. Os documentos previstos neste Edital, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70, da Lei nº 14.133/2021.

- 8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no Sicaf.
- 8.1.2. A licitante cuja habilitação parcial no Sicaf acusar, no demonstrativo “Consulta Situação do Fornecedor”, algum documento com validade vencida, deverá encaminhar o respectivo documento a fim de comprovar a sua regularidade.
- 8.1.3. Para fins de habilitação, não serão aceitos protocolos, tampouco documentos com prazo de validade vencida.
- 8.1.4. Considerando o art. 156, III, da Lei nº 14.133/2021, será realizada prévia pesquisa junto ao Portal Oficial do Tribunal de Contas da União (consulta consolidada de Pessoa Jurídica) para aferir se existe algum registro impeditivo ao direito de participar de licitações ou celebrar contratos com o Ente sancionador (Parecer nº 087/2020 PRCON/PGDF).

8.2. Para habilitação dos licitantes, será exigida, a seguinte documentação:

### 8.2.1. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

- 8.2.1.1. Certidão Negativa de Débitos ou certidão positiva com efeito de negativa, emitida pela Secretaria de Estado de Economia do Distrito Federal, em plena validade, para as empresas com sede ou domicílio fora do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do sítio eletrônico da Secretaria de Economia do Distrito Federal (<https://ww1.receita.fazenda.df.gov.br/cidadao/certidoes/Certidao>).
- 8.2.1.2. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei nº 12.440/2011.
- 8.2.1.3. Inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).
- 8.2.1.4. Inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
- 8.2.1.5. Regularidade perante a Fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei, a regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.
- 8.2.1.6. Regularidade perante a Justiça do Trabalho.
- 8.2.1.7. Regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.
- 8.2.1.8. Cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

### 8.2.2. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

- 8.2.2.1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, datada dos últimos 90 dias, ou que esteja dentro do prazo de validade expresso na própria Certidão. No caso de praças com mais de um cartório distribuidor, deverão ser apresentadas as certidões de cada um dos distribuidores (Nota Jurídica nº 09/2023 - PGCONS/PGDF (112651337) - 00060-00362229/2020-73 (112861425));
- 8.2.2.2. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentadas na forma da Lei, devidamente registrados, que comprovem a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.
  - 8.2.2.2.1. As empresas constituídas no ano em curso poderão substituir o balanço anual por balanço de abertura, devidamente autenticado pela Junta Comercial.
  - 8.2.2.2.2. Os documentos referidos no inciso II limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 anos.
  - 8.2.2.2.3. A boa situação financeira da empresa será avaliada pelos Índices de Liquidez Geral (LG) e Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), resultantes da aplicação das seguintes fórmulas:

$$\begin{aligned} \text{LG} &= \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE} + \text{REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}} \\ \text{LC} &= \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}} \\ \text{SG} &= \frac{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}}{\text{ATIVO TOTAL}} \end{aligned}$$

- 8.2.2.2.4. As licitantes que apresentarem resultado menor ou igual a 1, em qualquer um dos índices acima, deverão comprovar capital social ou patrimônio líquido de no mínimo 10% sobre o montante do(s) item(ns) que a licitante pretende concorrer.

### 8.2.3. HABILITAÇÃO JURÍDICA

- 8.2.3.1. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:
  - 8.2.3.1.1. Cédula de identidade.
  - 8.2.3.1.2. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício.
  - 8.2.3.1.3. Procuração dos responsáveis por assinar a proposta ou, na falta desta, o contrato social da empresa.
  - 8.2.3.1.4. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.
  - 8.2.3.1.5. Registro no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).
  - 8.2.3.1.6. Prova de inscrição Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.
  - 8.2.3.1.7. Reprodução autenticada do Registro comercial, ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial e acompanhados do ato de Eleição dos Administradores, ato de eleição da diretoria em exercício e composição societária da empresa, conforme a natureza da atividade da licitante, visando comprovar a adequação da finalidade da licitante com o objeto da licitação, bem como o cumprimento do art. 14 e §§ da Lei nº 14.133/2021, inclusive para aferição de cumprimento da vedação de nepotismo, quando for o caso.

### 8.2.4. DECLARAÇÕES ENVIADAS POR MEIO DO SISTEMA COMPRAS GOVERNAMENTAIS

- 8.2.4.1. Declaração, sob as penas da lei, afirmando a inexistência de fato impeditivo da habilitação, contendo o compromisso de comunicar eventual superveniência de fato dessa natureza.
- 8.2.4.2. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º da Constituição Federal.
- 8.2.4.3. Declaração de que não ultrapassou o limite de faturamento e que cumpre os requisitos estabelecidos no art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, sendo apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos artigos 42 a 49 da referida Lei Complementar, se for o caso.
- 8.2.4.4. Declaração de Elaboração Independente de Proposta.
- 8.2.4.5. Declaração de acessibilidade conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213 de 1991.
- 8.2.4.6. Declaração de que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 do Decreto-Lei nº 5.452/1943 (Consolidação das Leis do Trabalho (CLT)).

## 8.2.5. DECLARAÇÕES ENVIADAS JUNTAMENTE COM AS DOCUMENTAÇÕES DE HABILITAÇÃO

- 8.2.5.1. A empresa participante deverá apresentar, na etapa de habilitação e no ato da assinatura do Contrato, a Declaração de Ciência e Termo de Responsabilidade, constante no Anexo III do Edital.
- 8.2.5.2. A empresa participante deverá apresentar, na etapa de habilitação e no ato da assinatura do Contrato, a Declaração para fins do Decreto nº 39.860/2019, constante no Anexo IV do Edital, Portaria CGDF nº 356/2019.
- 8.3. Os documentos apresentados para habilitação deverão estar todos em nome da matriz ou todos em nome da filial, exceto aqueles que comprovadamente só possam ser fornecidos à matriz e referir-se ao local do domicílio ou sede do interessado.
- 8.3.1. Para os efeitos desta licitação, considera-se sede a matriz ou o único estabelecimento comercial, industrial e de prestação de serviços da empresa (mesmo CNPJ).
- 8.4. Os órgãos e as entidades da administração direta, autarquia e fundacional do Distrito Federal devem adotar, nas licitações ou nas contratações diretas, critérios de sustentabilidade ambiental, como prevê a Lei Distrital nº 4.770/2012.
- 8.5. O Pregoeiro poderá, no julgamento da habilitação e das propostas, sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível aos licitantes.
- 8.6. Na hipótese de a proposta vencedora não for aceitável ou o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital.
- 8.7. O pregoeiro poderá solicitar o envio de documentos originais ou autenticados, que deverão ser encaminhados no prazo máximo de 3 dias úteis para o endereço: **SMHN Quadra 03, Conj. "A", Bloco 03, Brasília/DF ou licitacao@fhh.df.gov.br**.
- 8.8. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.
- 8.8.1. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660/2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.
- 8.9. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.
- 8.9.1. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos, excepcionada a alínea "c" do subitem 8.2.4 do Edital.
- 8.9.2. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir, IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º.
- 8.10. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por meio eletrônico no endereço: <https://www.gov.br/compras/pt-br>.
- 8.11. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma do art. 63, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.
- 8.12. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 8.13. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- 8.14. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados, IN nº 3/2018, art.7º, caput.
- 8.14.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação, IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único.
- 8.15. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.
- 8.15.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de até 2 horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.
- 8.16. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.
- 8.16.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.
- 8.16.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.
- 8.17. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, art. 64 da Lei nº 14.133/2021 e art. 135, § 3º, do Decreto Distrital nº 44.330/2023:
- 8.17.1. Complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame.
- 8.17.2. Atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.
- 8.18. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.
- 8.19. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto de até 2 horas.
- 8.20. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.
- 8.21. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

## 9. DOS RECURSOS

- 9.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165, da Lei nº 14.133/2021.
- 9.2. O prazo recursal é de 3 dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.
- 9.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:
- 9.3.1. A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão.
- 9.3.2. O prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação.
- 9.3.3. Na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133/2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 9.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.
- 9.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 dias úteis, ou,

nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 dias úteis, contado do recebimento dos autos.

- 9.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 9.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.
- 9.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 9.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 9.10. O processo permanecerá disponível para vistas aos interessados, mediante cadastro no SEI-DF e solicitação encaminhada ao endereço eletrônico: <https://www.fhb.df.gov.br/>.

## 10. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

- 10.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
  - 10.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo(a) pregoeiro(a) durante o certame.
  - 10.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, Decisão TCDF nº 2.892/1019, não mantiver a proposta ou o lance em especial quando:
    - 10.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação.
    - 10.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível.
    - 10.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva.
    - 10.1.2.4. Deixar de apresentar amostra.
    - 10.1.2.5. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva.
    - 10.1.2.6. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital.
  - 10.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta.
    - 10.1.3.1. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração.
  - 10.1.4. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação.
  - 10.1.5. Fraudar a licitação.
  - 10.1.6. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
    - 10.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei.
    - 10.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento.
    - 10.1.6.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada.
  - 10.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação.
  - 10.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/2013.
- 10.2. Com fulcro na Lei nº 14.133/2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:
  - 10.2.1. ADVERTÊNCIA (artigo 156, I)
    - 10.2.1.1. A contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei nº 14.133/2021.
  - 10.2.2. MULTA (artigo 156, II)
    - 10.2.2.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da sua intimação, conforme artigo 157, da Lei nº 14.133/2021.
    - 10.2.2.2. A contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei nº 14.133/2021.
    - 10.2.2.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente, artigo 156, §8º da Lei nº 14.133/2021.
    - 10.2.2.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
    - 10.2.2.5. Multa compensatória:
      - 10.2.2.5.1. Dar causa a inexecução parcial do contrato, multa de 0,5% a 12% sobre o valor do contrato.
      - 10.2.2.5.2. Dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, multa de 0,5% a 15% sobre o valor do contrato.
      - 10.2.2.5.3. Dar causa à inexecução total do contrato, multa de 0,5% a 30% sobre o valor do contrato.
      - 10.2.2.5.4. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado, multa de 0,5% a 15% sobre o valor do contrato.
      - 10.2.2.5.5. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato.
      - 10.2.2.5.6. Praticar ato fraudulento na execução do contrato, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato.
      - 10.2.2.5.7. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato.
      - 10.2.2.5.8. Praticar ato lesivo previsto no artigo 5º da Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato.
    - 10.2.2.6. Multa moratória:
      - 10.2.2.6.1. O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, aplicada de acordo com os seguintes percentuais:
        - 10.2.2.6.1.1. 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, até o limite de 9,9% (nove inteiros e nove décimos por cento), correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso;
        - 10.2.2.6.1.2. 0,66 % (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, contados desde o primeiro dia de atraso, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, em caráter excepcional, e a critério da Administração, quando o atraso ultrapassar 30 (trinta) dias, não podendo exceder o percentual de 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela inadimplida.
        - 10.2.2.6.1.3. 0,07% (sete centésimos por cento) do valor total do contrato por dia de atraso injustificado, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.
        - 10.2.2.6.1.4. O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

10.2.2.6.2. A aplicação de multa de mora não impedirá que a Administração a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções, conforme parágrafo único do artigo 162 da Lei nº 14.133/2021.

#### 10.2.3. IMPEDIMENTO DE LICITAR E CONTRATAR (artigo 156, III)

10.2.3.1. A Contratada poderá apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretende produzir no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação nos termos do artigo 158 da Lei nº 14.133/2021.

10.2.3.2. Caso haja o deferimento de pedido de produção de novas provas ou juntada de provas, a Contratada poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do §2º, do artigo 158 da Lei nº 14.133/2021.

10.2.3.3. A Contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei nº 14.133/2021.

#### 10.2.4. DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE (artigo 156, IV)

10.2.4.1. A contratada poderá apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretende produzir no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação nos termos do artigo 158 da Lei nº 14.133/2021.

10.2.4.2. Caso haja o deferimento de pedido de produção de novas provas ou juntada de provas, a Contratada poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do §2º, do artigo 158 da Lei nº 14.133/2021.

- 10.3. A aplicação das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021, não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração.
- 10.4. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente com a sanção de multa.
- 10.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133/2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

10.6. Na aplicação das sanções serão considerados, art. 156, §1º, da Lei nº 14.133/2021:

- 10.6.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.
- 10.6.2. As peculiaridades do caso concreto.
- 10.6.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes.
- 10.6.4. Os danos que dela provierem para o Contratante.
- 10.6.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

10.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133/2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei, artigo 159.

10.8. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia, artigo. 160, da Lei nº 14.133/2021.

10.9. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal, artigo 161, da Lei nº 14.133/2021.

10.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/2021.

10.11. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

### 11. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

11.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133/2021, ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 dias úteis antes da data da abertura do certame.

11.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

11.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: [licitacao@fhh.df.gov.br](mailto:licitacao@fhh.df.gov.br) e [dcomp@fhh.df.gov.br](mailto:dcomp@fhh.df.gov.br).

11.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

11.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

11.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

### 12. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

12.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento substitutivo equivalente na forma do inciso II do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

12.2. O adjudicatário terá o prazo de 8 dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

12.2.1. O silêncio implica no decaimento do direito à contratação.

12.2.2. A convocação se dará, preferencialmente, por e-mail.

12.2.3. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no Sicafe, com cópia ou envio concomitante ao e-mail constante na proposta, caso discrepante, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

12.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

12.3.1. Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133/2021, inclusive quanto aos casos omissos.

12.3.2. O fornecimento da aquisição será imediato, se completado integralmente no prazo máximo de 30 dias corridos a partir da aceitação da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente.

12.3.3. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no presente Edital e seus anexos.

12.3.4. A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas na Lei nº 14.133/2021 e reconhece os direitos da Administração previstos no artigo 104 da mesma Lei.

12.3.5. A contratada manterá, durante toda a execução da contratação, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação.

12.3.6. O prazo de vigência da ata de registro de preços, contado a partir da publicação do extrato da ata no Portal Nacional de Contratações Públicas, será de 12

meses e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado que as condições e o preço permanecem vantajosos, §1º, art. 198, do Decreto nº 44.330/2023.

12.3.7. O reajustamento será promovido automaticamente, caso tenha decorrido prazo superior de um ano contado da data do orçamento estimado, em 30/04/2025, pela utilização do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

12.3.8. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

12.3.9. A atualização monetária entre a data do adimplemento das obrigações e a do efetivo pagamento corresponderá aos índices oficiais vigentes e somente terá cabimento após o regular processamento da liquidação da despesa.

### 13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

13.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

13.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

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

13.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

13.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

13.7. 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 Administração.

13.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

13.9. A Fundação Hemocentro de Brasília poderá revogar este Pregão por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

13.10. A anulação do pregão induz à do contrato.

13.11. As licitantes não terão direito à indenização em decorrência da anulação do procedimento licitatório, ressalvado o direito da contratada de boa-fé de ser ressarcida pelos encargos que tiver suportado no cumprimento do contrato.

13.12. É terminantemente proibida a utilização de mão-de-obra infantil na execução dos serviços, sendo que o descumprimento deste dispositivo implicará na rescisão imediata do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo das sanções legais cabíveis, conforme estabelecido na Lei Distrital nº 5.061/2013.

13.13. A licitante vencedora fica obrigada a respeitar os termos estipulados no Decreto nº 38.365/2017, que regulamenta a Lei nº 5.448/2015, o qual proíbe conteúdo discriminatório contra a mulher.

13.14. A licitante vencedora fica obrigada a respeitar os termos estipulados na Lei Distrital nº 5.757/2016, que criou o Programa de Estratégias para inserção de dependentes químicos no mercado de trabalho.

13.15. Deverão ser observadas as práticas de prevenção e apuração de denúncias de assédio moral ou sexual, nos termos estipulados no Decreto nº 44.701/2023.

13.16. A contratada deverá observar a disposição da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), comprometendo-se a manter sigilo e confidencialidade de todas as informações em especial os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis repassados em decorrência da execução do contrato.

13.16.1. A contratada deverá ter ciência da existência da LGPD e, se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com intuito de proteção dos dados pessoais repassados.

13.17. Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060.

13.18. Deverão ser observadas as boas práticas para o Desenvolvimento Social e Ambientalmente Sustentável e de Governança Corporativa, além de Transparência e Integridade nas Licitações e Contratações Públicas.

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

13.20. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico [www.hemocentro.df.gov.br](http://www.hemocentro.df.gov.br).

13.21. Informamos que foi implantado na Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) o Sistema Eletrônico de Informações SEI e que todos os Contratos/Atas de Registro de Preços deverão ser assinados eletronicamente. Assim sendo, faz-se necessário o cadastramento dos representantes da conveniada que irão assinar o Contrato/Ata de Registro de Preço referente ao processo. Segue abaixo orientações de como fazê-lo - Manual disponível em ([http://www.portalsei.df.gov.br/wp-content/uploads/2017/03/Manual-Cadastro-de-Usua%CC%81rio-Externo\\_31\\_mar\\_2020-revisado.pdf](http://www.portalsei.df.gov.br/wp-content/uploads/2017/03/Manual-Cadastro-de-Usua%CC%81rio-Externo_31_mar_2020-revisado.pdf)):

#### **PASSO 1 (Fazer o cadastrar como usuário externo):**

1 - Acesse o site Portal SEI (<http://portalsei.df.gov.br/>)

2 - Clique em Usuário Externo.

3 - Clique em Fundação Hemocentro de Brasília

4 - Clique em "Clique aqui" se você ainda não está cadastrado <[https://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=usuario\\_externo\\_avisar\\_cadastro&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=9](https://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=9)> e faça seu cadastro.

#### **PASSO 2: Solicitar a liberação do cadastro, que pode se dar por duas formas:**

Após efetuar o cadastro, será necessário realizar o encaminhamento dos documentos comprobatórios (documento de identificação (com cópia ou digitalização) e a Declaração de Concordância e Veracidade). Este encaminhamento poderá ser:

- Entrega presencial no Núcleo de Protocolo da Fundação Hemocentro de Brasília, localizado no SMHN Quadra 03, conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, CEP: 70.710-908; OU

- Encaminhamento digital via [Sistema de Peticionamento Eletrônico](#). O envio por Peticionamento Eletrônico requer cadastro na plataforma [gov.br](http://gov.br). Segue abaixo recomendações:

1) Se você é cadastrado, então: (Para acessar o Peticionamento – Liberação de Usuário Externo, digitar o endereço: <http://www.portalsei.df.gov.br/>, clicar no botão USUÁRIO EXTERNO e clicar no link LIBERAÇÃO DE USUÁRIO EXTERNO. O requerente será redirecionado para o sítio Sistema de Peticionamento Eletrônico).

2) Se você ainda não é cadastrado, o link de cadastro é <https://acesso.gov.br/acesso/#/primeiro-acesso>.

Uma vez cadastrado, acesse o [Sistema de Peticionamento Eletrônico](#) para encaminhar seus documentos comprobatórios. Após a conferência da documentação o seu acesso de usuário externo será liberado, sendo permitido ao usuário externo assinar eletronicamente os documentos criados e liberados por servidor do GDF.

13.22. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

13.22.1. ANEXO I – Termo de Referência I

13.22.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar

13.22.2. ANEXO II – Minuta de Ata de Registro de Preços

13.22.3. ANEXO III – Declaração de Ciência e Termo de Responsabilidade

13.22.4. ANEXO IV – Declaração para os fins do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019

**ANEXO I**

TERMO DE REFERÊNCIA 1 (17785520)

**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO - CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, INCISO XXIII, "A", DA LEI Nº 14.133/2021)**

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preço de insumos visando atender a realização de exames de prova cruzada (crossmatch), nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento e seus anexos:

<b>GRUPO 1</b>				
<b>ITEM</b>	<b>ESPECIFICAÇÃO</b>	<b>CATMAT</b>	<b>UNIDADE DE FORNECIMENTO</b>	<b>QUANTIDADE</b>
1	Anti-soros para exame de Prova Cruzada de Transplante Tipo IgG de cabra anticadeia Kappa humana. Frasco com 1 (um) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367659	Frasco	3
2	Complemento de coelho Classe I (LOCI A, B e C) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 (cinco) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368037	Frasco	82
3	Complemento de coelho Classe II (LOCUS DR) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368036	Frasco	38
4	Controle Positivo anti-linfócito T (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367785	Frasco	7
5	Controle Positivo anti-linfócito B (IgG) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367786	Frasco	8
6	Corante para uso em testes de microtoxicidade em Histocompatibilidade, composto por Brometo de etídeo, acridina laranja e preservativos para facilitar a leitura de placas por microscopia de imunofluorescência. Frasco com 100 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367779	Frasco	4
7	PBS - CITRATO (Solução salina/ citrato fosfato tamponada). Concentração 1X para uso. Frasco com 500 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368085	Frasco	9
8	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos T, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD2 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe I, a partir de sangue total. Deve acompanhar solução reveladora. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368039	Frasco	3
9	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos B, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD19 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe II, a partir de sangue total. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368038	Frasco	11
10	Controle Positivo anti-linfocitário (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T e B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367784	Frasco	3

Tabela 1: Descritivo dos itens e quantitativos necessários para a realização de exames de crossmatch.

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, sendo de qualidade comum, não superior à necessária para cumprir as finalidades às quais se destinam. (Art. 20, da Lei nº 14.133/2021).

1.2.1. O objeto desta contratação possui padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, conforme tabela do subitem 1.1. (Art. 6º, Inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021)

1.3. Considerando que a presente aquisição não resultará em obrigações contínuas para a Administração Pública, a Nota de Empenho substituirá o instrumento contratual. (Art. 95, da Lei nº 14.133/2021)

1.4. O prazo de vigência da ata de registro de preços, contado a partir da publicação do extrato da ata no Portal Nacional de Contratações Públicas, será de 12 (doze) meses e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado que as condições e o preço permanecem vantajosas. (§1º, art. 198, do Decreto nº 44.330/2023)

1.5. O critério de julgamento será o menor preço global.

1.6. A adoção do Sistema de Registro de Preços justifica-se, conforme Art. 190, Inciso IV do Decreto 44.330/2023, por não ser possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração, devido a implantação da prova cruzada para doadores vivos pela metodologia de citometria de fluxo, que está em andamento, e a dificuldade de prever os prazos para finalização do processo de validação e a redução que ocasionará na demanda.

1.7. Na presente aquisição foi utilizado o catálogo eletrônico de padronização do § 1º, do artigo 36, do Decreto 44.330/2023.

1.8. O objeto a ser contratado configura sistema único e integrado e há a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido, conforme detalhado no tópico 5. Levantamento de Mercado, visto que para a plena execução da metodologia todos os itens que compõem a solução devem estar aptos ao fornecimento à FHB no mesmo momento. O agrupamento dos itens em grupo permite a economia de escala e desonera a Administração com a redução de custos de gestão de contratos. Assim, presentes as razões de ordem técnica e administrativa, há necessidade de que os itens sejam contratados conjuntamente, sob risco de não ser alcançado o objetivo da contratação, a saber, suprir a demanda administrativa e garantir o pleno funcionamento do Laboratório de Imunologia de Transplante.

**2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, INCISO XXIII, "B", DA LEI Nº 14.133/2021)**

2.1. A fundamentação, justificativa e descrição da necessidade da contratação, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, Apêndice I deste Termo de Referência.

2.2. Os materiais solicitados neste termo são necessários para realização de exames de prova cruzada (crossmatch) entre doadores e receptores de órgãos, por

metodologia de citotoxicidade dependente de complemento. Esta demanda visa ao atendimento aos pacientes elegíveis à transplante de órgãos e tecidos do Distrito Federal.

2.3. O Laboratório de Imunologia dos Transplantes (LIT) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) é o único responsável por realizar os exames de histocompatibilidade para atendimento da demanda de transplante de órgãos e tecidos da rede pública do Distrito Federal, como consta no Regimento Interno da Fundação Hemocentro de Brasília, aprovado por meio do DECRETO Nº 43.477, DE 24 DE JUNHO DE 2022, que preconiza:

"Art. 29. À Gerência de Suporte aos Transplantes - GSUT, unidade orgânica de execução, diretamente subordinada à Diretoria de Procedimentos Especiais - DPROCE, compete:

III - executar os exames para atender aos programas de transplante renal, intervivo e cadavérico, transplante cardíaco, transplante de medula óssea, Registros Nacionais de Doadores e Receptores de transplantes de células progenitoras hematopoéticas e doenças associadas ao MHC (Major Histocompatibility Complex) humano;"

2.4. O LIT /FHB realiza exames de tipagem HLA, pesquisa de anticorpos anti-HLA e prova cruzada entre doadores e receptores de pacientes com indicação de transplante de órgãos encaminhados pelos centros transplantadores cadastrados na Central Estadual de Transplante do Distrito Federal - CET-DF, bem como realiza a manutenção em lista desses pacientes durante o período de busca por órgão(s) por meio de coletas e exames periódicos para avaliação de aloimunização anti-HLA proveniente de eventos sensibilizantes que frequentemente ocorrem em pacientes que necessitam de transplante: transfusões, transplante prévio, doenças autoimunes, gestações, etc.

2.5. A prova cruzada (*crossmatch*) é o exame realizado para detectar a presença de anticorpos pré-formados contra os antígenos do doador. O método utilizado pelo LIT/FHB é o de linfocitotoxicidade, considerado o método padrão pela *American Society for Histocompatibility & Immunogenetics - ASHI*, e consiste em incubar o soro do paciente com células (linfócitos) do possível doador, simulando as condições dos transplantes e avalia a compatibilidade entre o doador e o receptor.

2.6. A realização de prova cruzada pré-transplante objetiva eliminar o risco de rejeições do enxerto hiperagudas, que se trata de "uma reação imediata do hospedeiro ao enxerto, que ocorre em decorrência de anticorpos pré-formados (IgG) que reagem contra receptores HLA classe I do órgão transplantado. Ocorre nas primeiras horas após o transplante, com a ativação do sistema complemento e destruição vascular. É um fenômeno bem estabelecido no transplante renal e cardíaco (SAMANO *et al. JBT J Bras Transpl. 2006; 9:579-582*). O desfecho desse evento culmina na necrose vascular do enxerto renal, inviabilizando portanto o transplante; além de estar associado à alta mortalidade (70%) no transplante cardíaco. Com isso, o laboratório fornece informações essenciais para a equipe médica no monitoramento e definição de condutas clínicas dos pacientes pré e pós-transplante, uma vez que é contínua a necessidade de avaliação da funcionalidade do enxerto transplantado e o monitoramento dos níveis de anticorpos e eventuais ajustes de imunossupressores nos pacientes transplantados pela equipe clínica.

2.7. A Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que regulamenta o Sistema Nacional de Transplantes, Anexo I, Capítulo VI, Seção I, determina a prova cruzada negativa como critério para a realização do transplante, conforme texto:

"Art. 71. Para fins de realização de transplante de rim preemptivo, ou seja, transplante realizado antes que o paciente inicie tratamento substitutivo de função renal, com doador falecido, serão aceitas inscrições de potenciais receptores que preencham os seguintes critérios:

...

§ 3º Em caso de doação intervivos, a prova cruzada com o doador deverá ser negativa"

2.8. O presente processo de contratação visa restabelecer o fornecimento regular dos insumos.

2.9. Caso a aquisição não seja contemplada, haverá descontinuidade dos testes pré-transplantes realizados pelo LIT/FHB, com conseqüente interrupções das atividades dos centros transplantadores que executam o procedimento para a população do Distrito Federal.

2.10. Com a aquisição dos insumos requeridos, o LIT cumprirá os requisitos técnicos e legais que garantem a segurança das etapas clínicas pré-transplante, de acordo com o explicitado nos tópicos acima descritos, e em suas atribuições regimentais.

### 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO (ART. 6º, INCISO XXIII, 'C', E ART. 40, §1º, INCISO I, DA LEI Nº 14.133/2021)

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, Apêndice I deste Termo de Referência.

3.2. Em virtude da dificuldade de prever de forma precisa as demandas, será realizado o registro dos preços em Ata. Posteriormente, à medida da necessidade da FHB, serão efetivadas as contratações, APENAS DA QUANTIDADE NECESSÁRIA, quantas vezes FOR necessário, respeitados os quantitativos máximos delimitados em edital e o prazo de vigência da Ata, sem estar, entretanto, obrigada a contratar toda a quantidade licitada, nos termos do art. 83 da lei Nº 14.133/2021.

### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, "D", DA LEI Nº 14.133/2021)

4.1. **Sustentabilidade:** A contratada deverá atender, durante a execução da ata de registro de preços, aos requisitos de sustentabilidade previstos no art. 2º da Lei Distrital nº 4.770/2012, devendo ser observados os requisitos ambientais com menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

4.1.1. A Contratada deverá declarar que atende aos requisitos de sustentabilidade previstos no art. 2º da Lei nº 4.770/2012, em conformidade com o princípio do desenvolvimento nacional sustentável, previsto no art. 2º do Decreto Distrital nº 44.330/2023 e art. 5º da Lei Federal nº 14.133/2021, devendo estabelecer a implementação de critérios, práticas e ações de logística sustentável no âmbito da Administração Pública do Distrito Federal direta, autárquica e fundacional e das empresas estatais dependentes, devendo ser observados os requisitos ambientais como menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

4.1.2. Para atendimento aos termos da Lei Distrital nº 4.770, de 2012, o licitante pode apresentar documento probatório de que possui compromisso com a Sustentabilidade Ambiental, que poderá ser feito da seguinte forma:

4.1.2.1. Por Declaração, onde o licitante afirma possuir o compromisso e responsabilidade com a Sustentabilidade Ambiental, nos termos das exigências impostas pela Lei Distrital nº 4.770, de 2012; ou

4.1.2.2. Com a apresentação de documento probatório (atestado, declaração, certificado, registro, credenciamento, etc.) emitido por Órgãos Públicos de qualquer ente da Federação que tenha competência legal na área ambiental que o produto ofertado, comercializado, ou o fornecedor, distribuidor ou fabricante está devidamente cadastrado, registrado, etc. no respectivo Órgão; ou

4.1.2.3. Com a apresentação de documentos que o fornecedor está em fase de implantação de práticas sustentáveis, informando, no referido documento, quais são as práticas já implantadas e quais as metas pretendidas a atingir na questão da sustentabilidade ambiental.

4.1.3. No caso do licitante apresentar os documentos comprobatórios, poderá ser designada pelo órgão contratante, uma Comissão de Avaliadores que, juntamente com o agente de contratação, poderá inspecionar/vistoriar o estabelecimento ou o ponto comercial do licitante, a fim de verificar as informações e declarações apresentadas.

4.1.4. Caso seja detectado pelos inspetores/avaliadores que as informações declaradas pelo licitante não sejam verdadeiras, ou que esteja de má-fé, serão tomadas as medidas administrativas, e se for o caso, penais, cabíveis ao caso.

4.2. **Indicação de marcas ou modelos** (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):

4.2.1. Não serão exigidas marcas ou modelos para os itens deste certame.

4.3. **Da exigência de amostra e do parecer técnico** (Art. 41, II, da Lei nº 14.133/2021):

4.3.1. A exigência de amostra para fins de realização de parecer técnico é imprescindível para evidenciar a conformidade do desempenho dos reagentes com os requisitos técnicos estabelecidos, visto que segurança e confiabilidade dos resultados dos testes de prova cruzada são determinantes para a viabilidade do transplante e a prevenção de rejeições hiperagudas. Considerando a complexidade e a criticidade dos testes de prova cruzada (*crossmatch*) realizados como etapa fundamental na compatibilidade imunológica entre doador e receptor em procedimentos de transplante, torna-se indispensável garantir a eficácia, a especificidade e a sensibilidade dos reagentes utilizados nesses exames. A exigência de amostra prévia dos reagentes a serem adquiridos possibilita a avaliação técnico-científica detalhada quanto ao desempenho analítico, com verificação da reprodutibilidade, sensibilidade e especificidade dos reagentes, especialmente em amostras complexas e com anticorpos de baixa frequência.

4.3.2. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.3.2.1. A empresa deverá apresentar os insumos necessários à execução da metodologia para fins de realização dos ensaios requeridos para emissão do Parecer Técnico, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de desclassificação.

- 4.3.2.2. As amostras deverão ser entregues no endereço SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.
- 4.3.2.3. Visto que não são conhecidas as apresentações de possíveis fornecedores, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostras dos itens em quantidade suficiente para a realização de 3 provas cruzadas com células B, B + DTT ; T, T + DTT e T+DTT+AGH.
- 4.3.2.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 4.3.2.5. Não serão requeridas amostras quando se tratar de insumos já utilizados pela FHB.
- 4.3.3. A equipe técnica do LIT/FHB será responsável pela emissão de Parecer Técnico.
- 4.3.4. A empresa, classificada em primeiro lugar, deverá disponibilizar assessor técnico-científico para acompanhar a realização dos ensaios. A preparação dos reagentes deverá ser realizada por representante da empresa devidamente qualificado.
- 4.3.5. Para emissão do parecer técnico serão realizados os seguintes testes:
- 4.3.5.1. Para os reagentes Complemento de Classe I e II e AGH (itens 1, 2 e 3) serão realizados, em conformidade com o procedimento descrito no POP LIT 047, a determinação da diluição de trabalho.
- 4.3.5.2. A diluição de trabalho deverá reproduzir os *escores* de positividade histórica em soros já conhecidos pelo LIT.
- 4.3.5.3. O escore de positividade será avaliado em conformidade com a classificação da ASHI (*American Society for Histocompatibility & Immunogenetics*).
- 4.3.5.4. Se o reagente do item 1 (AGH) determinar uma diluição que comprometa a sobrevivência inferior do reagente para 05 meses, ou menos, ficará a ônus da vencedora fornecer novos frascos às próprias expensas, na proporcionalidade que sejam necessárias para garantir a cobertura mínima até a próxima remessa.
- 4.3.5.5. Para os reagentes Complemento de Coelho de Classe I (item 2) e classe II (item 3), o reagente deverá ser capaz de realizar o Complexo de Ataque à Membrana (MAC), evidenciada por no mínimo 80% de morte de células T (item 2) e células B (item 3), quando testadas com anti-soros de população específica:
- a) O item 2 (complemento de coelho de classe I) deverá ser capaz de promover o mínimo de 80% de morte de células T, quando testado com soro anti-CD45 e anti-CD2.
- b) O item 3 (complemento de coelho de classe II) deverá ser capaz de promover o mínimo de morte de células B, quando testado com soro anti-CD45 e anti-CD19.
- 4.3.5.6. Os itens 2 e 3 não poderão apresentar citotoxicidade quando testado contra soros sabidamente negativos, comercial ou já previamente caracterizado como negativo pela equipe do LIT/FHB na técnica de citotoxicidade dependente de complemento.
- 4.3.5.7. Os itens 4, 5, 6 e 10 deverão prover coloração de células satisfatoriamente, assim como não promover mortalidade celular pelos reagentes em teste. Deverá apresentar escore de positividade "8" quando avaliado com população celular específica e e escore de negatividade "1" quando não houver população celular específica.
- 4.3.5.8. Os itens 7, 8 e 9 serão avaliados considerando a sua capacidade de selecionar a sua população celular específica, quando submetidos a anticorpos previamente determinados, conforme:
- 4.3.5.9. a) o reagente 8 (reagente para separação de células T) deverá apresentar escore de positividade "8" quando avaliado com anti-CD45 e anti-CD2 (avaliação de população específica) e escore de negatividade "1" com anti-CD19 (avaliação de pureza celular).
- 4.3.5.10. b) os reagentes 7 e 9 (reagentes para separação de células B) deverão apresentar escore de positividade "8" quando avaliado com anti-CD45 e anti-CD19 (avaliação de população específica) e escore de negatividade "1" com anti-CD2 (avaliação de pureza celular).
- 4.3.5.11. Os itens 8 e 9 também serão avaliados quanto a sua capacidade de separar células em quantidade suficiente para a realização de crossmatch de acordo com o número de poços e placas determinados no POP LIT-010 (Roteiro para a Realização do Crossmatch), desta Fundação Hemocentro de Brasília, sendo considerando como um teste a realização de um *crossmatch*, independente do número de separações celular realizadas.
- 4.3.5.12. Para a realização do parecer técnico será necessário simular o testes de CDC com soros de no mínimo 3 (três) pacientes.
- 4.3.5.13. Os testes serão realizados com amostras com resultados conhecidos e a concordância deve ser de 100%.
- 4.3.5.14. As amostras **não serão necessárias** caso os conjuntos já tenham sido previamente validados pelo LIT/FHB.
- 4.3.5.15. Marcas que se encontram validadas pela Fundação Hemocentro de Brasília – FHB: One Lambda/Biometrix.
- 4.3.5.16. Para o Item 01, o insumo da marca *Southern Biotech* está dispensada de validação.
- 4.3.6. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 4.3.7. O prazo para interposição de recursos da decisão que julgar os materiais apresentados será de até **03 (três) dias úteis** após a divulgação do resultado da análise;
- 4.3.8. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.
- 4.3.9. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.
- 4.3.10. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo em **até 15 (quinze) dias corridos**, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.
- 4.3.11. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos ou em formato digital, em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.
- 4.4. **Da vedação de contratação de marca/produto** (Art. 41, III, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.4.1. Não haverá vedação de contratação de marca/produto para os itens deste certame.
- 4.5. **Da exigência de carta de solidariedade** (Art. 41, IV, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.5.1. Não haverá exigência de carta de solidariedade para os itens deste certame.
- 4.6. **Da Subcontratação** (Art. 122, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório, por se tratar de aquisição de insumos prontos para o uso, sejam eles adquiridos do próprio fabricante ou, o que é mais comum, de empresa do ramo de comércio.
- 4.7. **Da Garantia** (Art's. 96 a 102, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.7.1. Não haverá exigência da garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, pelas razões abaixo justificadas:
- 4.7.1.1. A exigência de garantia contratual gera custos adicionais ao contratado que são desnecessários para a garantia da execução contratual, vez que o pagamento efetivo somente será realizado após o recebimento definitivo do objeto contratado.
- 4.7.1.2. A inclusão de cláusula de garantia contratual para este caso pode gerar custo adicional ao fornecedor que será diluído no preço do objeto, o que pode prejudicar a isonomia e competitividade na contratação dos fornecedores
- 4.8. **Do Consórcio**
- 4.8.1. A participação de empresas em consórcio não será admitida nesta licitação, tendo em vista a natureza do objeto contratual, que exige a responsabilização individual e direta do contratado. Tendo em vista que o objeto configura sistema único e integrado, devendo ser fornecido em Grupo, não será admitido a participação de empresas em consórcio. Além disso, trata-se de contratação de menor vulto, para a qual não se justifica a formação de consórcios empresariais.
- 4.9. **Da Participação de Sociedade Cooperativa**

4.9.1. Será permitida a participação de sociedades cooperativas no presente certame, nos termos do Art. 16, da Lei nº 14.133/2021.

#### 4.10. **Da Execução de Logística Reversa**

4.10.1. A presente contratação não necessitará de exigência de execução de logística reversa por parte da contratada.

#### 4.11. **Da Documentação quando objeto for referente a medicamentos e materiais hospitalares para assinatura da Ata de Registro de Preços (Parecer Referencial SEI-GDF n.º 68/2024 - PGDF/PGCONS):**

##### 4.11.1. **DA CONTRATADA:**

4.11.1.1. Autorização de funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

4.11.1.2. Licença sanitária, em plena validade, emitida pela Divisão de Vigilância Sanitária do DF ou do estado de origem da empresa.

4.11.1.3. A regulamentação das licenças sanitárias e registro de produtos para saúde se encontra nas Leis nº 5.991/73, Lei nº 6.360/76, Portaria nº 430/20 Min. Saúde, RDC nº 751/2022 e legislações complementares.

##### 4.11.2. **DOS REAGENTES**

4.11.2.1. Possuir registro/notificação no Ministério da Saúde, em plena validade.

4.11.2.2. Estão dispensados de registro/notificação os itens 1, 4, 5 e 10 que são comercializados como RUO - *Research Use Only*, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023, e utilizados como potencializador e controle das reações, respectivamente.

#### 5. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (ARTS. 6º, XXIII, “E” E 40, §1º, INCISO II, DA LEI Nº 14.133/2021) E CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO (ART. 6º, XXIII, “G”, DA LEI Nº 14.133/2021)**

5.1. O prazo de entrega dos materiais/bens é de até **60 (sessenta) dias corridos**, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho, em remessa única do **quantitativo total empenhado**, considerando as solicitações e conforme demanda.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias úteis de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do prazo, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. A entrega dos insumos será realizada no endereço **Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908, Fundação Hemocentro de Brasília, na Gerência de Materiais de Consumo - GMATC de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h.**

5.4. Os materiais serão recebidos provisoriamente pela Gerência de Materiais de Consumo - GMATC para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência (lote, data de fabricação, data de vencimento e bula -quando cabível- com todas as informações técnicas, e serem originais de fábrica) e na proposta.

5.5. O material deverá apresentar validade mínima de cinco meses a partir da data de entrega.

5.5.1. Em situações devidamente justificadas e acolhidas pelo órgão, validades inferiores poderão ser aceitas, mediante apresentação de carta de comprometimento de troca dos materiais que por ventura não forem utilizados antes da expiração da validade.

5.5.1.1. A carta deve ser emitida em papel timbrado da empresa, conter assinatura do representante legal e, minimamente, as seguintes informações: identificação do produto, lote, data de validade, quantidade, e o compromisso de substituição por um novo lote com prazo de validade satisfatório.

5.5.1.2. A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega.

5.5.1.3. A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizado pela FHB em até 60 (sessenta) dias corridos antes do vencimento do produto.

5.5.1.4. A troca deverá ser realizada em até 45 (quarenta e cinco) dias corridos após a solicitação da FHB, sem qualquer custo adicional.

5.5.1.5. No ato da entrega de produtos garantidos pela carta de comprometimento de troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

5.5.1.6. O prazo de validade do novo produto no ato da entrega deve ser superior a 50% do prazo total.

5.6. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **10 (dez) dias úteis**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.7. O objeto da ata será recebido (Art. 140, da Lei nº 14.133/2021):

5.7.1. provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;

5.7.2. definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

5.8. O objeto da ata poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com a ata.

5.9. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança da obra ou serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução da ata, nos limites estabelecidos pela lei ou pela ata.

5.10. Salvo disposição em contrário constante do edital ou de ato normativo, os ensaios, os testes e as demais provas para aferição da boa execução do objeto da ata exigidos por normas técnicas oficiais correrão por conta do contratado.

5.11. A Gerência de Material de Consumo avaliará a conformidade dos produtos entregues com relação às especificações técnicas e com a proposta da contratada, com vistas ao recebimento provisório, verificando marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, entre outros, desde que definidos neste Termo de Referência.

5.12. O Setor Requisitante avaliará a conformidade dos produtos entregues com relação às especificações técnicas e com a proposta da contratada, com vistas ao recebimento definitivo, por meio de relatório circunstanciado e atesto, verificando marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, entre outros, desde que definidos neste Termo de Referência.

5.13. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 20 (vinte) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado;

5.14. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

5.15. Caso após o recebimento provisório constatar-se que os materiais possuem vícios aparentes ou redibitórios ou estão em desacordo com as especificações ou a proposta, serão interrompidos os prazos de recebimento e suspenso o pagamento, até que sanado o problema;

5.16. Tendo em vista que objeto configura sistema único e integrado e há a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido, devendo ser fornecido em Grupo, não será admitido que mais de um fornecedor entregue os insumos solicitados.

#### 6. **MODELO DE GESTÃO DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, “F”, DA LEI Nº 14.133/2021)**

6.1. A ata deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, *caput*).

6.2. O setor requisitante anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução ata, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

6.3. O setor requisitante informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

- 6.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto da Ata em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).
- 6.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução da Ata, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).
- 6.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução da Ata (Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput*).
- 6.7. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto da Ata (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).
- 6.8. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 6.9. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.10. Após a assinatura da Ata, o órgão ou entidade convocará o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.
- 6.11. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.
- 6.12. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e Distritais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

## **7. ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL EXIGIDA E DAS CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA (ART. 40, §1º, INCISO III, DA LEI Nº 14.133/2021)**

- 7.1. Não se aplica.

## **8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (ART. 6º, INCISO XXIII, "H", DA LEI Nº 14.133/2021)**

- 8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 28, inciso I da lei n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço global.
- 8.2. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 8.3. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

## **9. VISTORIA (ART. 63, §§ 2º A 4º, DA LEI Nº 14.133/21)**

- 9.1. Não se aplica, por trata-se de aquisição de insumos, os quais não demandam a realização de vistoria.

## **10. ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

- 10.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da ata; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade da ata.

## **11. LICITAÇÃO EXCLUSIVA**

- 11.1. A licitação não será exclusiva às microempresas - ME, empresas de pequeno porte - EPP e microempreendedores individuais - MEI para o grupo 1 pelas razões a seguir:
- 11.1.1. A licitação não será exclusiva às microempresas - ME, empresas de pequeno porte - EPP e microempreendedores individuais - MEI para o grupo 1, devido ao preço estimado da aquisição ser superior a R\$ 80.000,00. (art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123/2006)
- 11.1.2. conforme pesquisa de mercado realizada, não se verificou um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados no Distrito Federal capazes de cumprir as exigências estabelecidas neste instrumento. (art. 49, inciso II, da Lei Complementar nº 123/2006);

## **12. COTA RESERVADA**

- 12.1. Quanto à previsão do benefício da Cota Reservada prevista na Lei Distrital nº 4.611/2011, que regulamenta no Distrito Federal o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, esclarecemos que tal proveito não se aplica ao grupo 1, uma vez que o objeto a ser contratado configura sistema único e integrado e há a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido, conforme detalhado no **tópico 5 "Levantamento de Mercado do Estudo Técnico Preliminar"**, visto que para a plena execução da metodologia todos os itens que compõem a solução devem estar aptos ao fornecimento à FHB no mesmo momento. A subdivisão em Cota Reservada incorre no risco de aquisição de marcas ou modelos diferentes da Cota Principal, prejudicando, assim, o princípio da padronização.

## **13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 13.1. São obrigações da contratante:
- 13.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 13.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 13.1.3. comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 13.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, por meio de comissão/servidor especialmente designado;
- 13.1.5. efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 13.1.6. publicar as súmulas das ata de registro de preços celebradas com particulares, conforme Lei 5.575/2015;
- 13.1.7. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- 13.1.8. aplicar à contratada as penalidades regulamentares e contratuais após prévio procedimento administrativo, garantido previamente o direito à ampla defesa;
- 13.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução da ata de registro de preços, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 14.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 14.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seu apêndice, acompanhado da

respectiva nota fiscal.

- 14.1.2. reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado na Ata, os objetos em que se verificarem vícios, defeitos ou avarias;
- 14.1.3. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado ao DF ou à entidade distrital, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 14.1.4. comunicar à contratante, no prazo máximo de **10 (dez)** dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 14.1.5. manter, durante toda a execução da Ata, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 14.1.6. promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc.;
- 14.1.7. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
- 14.1.8. cumprir, durante todo o período de execução da Ata, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei nº 13.146, de 2015;
- 14.1.9. guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento da Ata;
- 14.1.10. arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos;
- 14.1.11. o direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à contratante distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações;
- 14.1.12. os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução da Ata, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da contratante, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis;
- 14.1.13. durante a execução da ata fica vedado o uso de conteúdo discriminatório: contra a mulher, que incentive a violência ou que exponha a mulher a constrangimento, homofóbico ou qualquer outro que represente qualquer tipo de discriminação, especialmente voltados contra minorias em condições de vulnerabilidade, sob pena de rescisão da ata e aplicação de multa, sem prejuízo de outras sanções cabíveis, nos termos do que dispõe a Lei 5.448/2015, regulamentada pelo Decreto Distrital 38.365/2017;

## **15. PAGAMENTO (ART. 141, DA LEI Nº 14.133/2021)**

- 15.1. No dever de pagamento pela Administração, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada de recursos, subdividida nas seguintes categorias de contratos:
  - 15.1.1. fornecimento de bens;
  - 15.1.2. locações;
  - 15.1.3. prestação de serviços;
  - 15.1.4. realização de obras.
- 15.2. A ordem cronológica referida no subitem anterior poderá ser alterada, mediante prévia justificativa da autoridade competente e posterior comunicação ao órgão de controle interno da Administração e ao tribunal de contas competente, exclusivamente nas seguintes situações:
  - 15.2.1. grave perturbação da ordem, situação de emergência ou calamidade pública;
  - 15.2.2. pagamento a microempresa, empresa de pequeno porte, agricultor familiar, produtor rural pessoa física, microempreendedor individual e sociedade cooperativa, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto da ata;
  - 15.2.3. pagamento de serviços necessários ao funcionamento dos sistemas estruturantes, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto da ata;
  - 15.2.4. pagamento de direitos oriundos de contratos em caso de falência, recuperação judicial ou dissolução da empresa contratada;
  - 15.2.5. pagamento de contrato cujo objeto seja imprescindível para assegurar a integridade do patrimônio público ou para manter o funcionamento das atividades finalísticas do órgão ou entidade, quando demonstrado o risco de descontinuidade da prestação de serviço público de relevância ou o cumprimento da missão institucional.
- 15.3. A inobservância imotivada da ordem cronológica ensejará a apuração de responsabilidade do agente responsável, cabendo aos órgãos de controle a sua fiscalização.
- 15.4. O órgão ou entidade deverá disponibilizar, mensalmente, em seção específica de acesso à informação em seu sítio na internet, a ordem cronológica de seus pagamentos, bem como as justificativas que fundamentarem a eventual alteração dessa ordem.
- 15.5. Disposição expressa no edital ou na ata poderá prever pagamento em conta vinculada ou pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador.
- 15.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto a dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento.
- 15.7. Na contratação de obras, fornecimentos e serviços, inclusive de engenharia, poderá ser estabelecida remuneração variável vinculada ao desempenho do contratado, com base em metas, padrões de qualidade, critérios de sustentabilidade ambiental e prazos de entrega definidos no edital de licitação e no contrato.
- 15.8. O pagamento poderá ser ajustado em base percentual sobre o valor economizado em determinada despesa, quando o objeto da ata visar à implantação de processo de racionalização, hipótese em que as despesas correrão à conta dos mesmos créditos orçamentários, na forma de regulamentação específica.
- 15.9. A utilização de remuneração variável será motivada e respeitará o limite orçamentário fixado pela Administração para a contratação.
- 15.10. Não será permitido pagamento antecipado, parcial ou total, relativo a parcelas contratuais vinculadas ao fornecimento de bens, à execução de obras ou à prestação de serviços.
- 15.11. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no [art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964](#).
- 15.12. Para efeito de pagamento deverão ser verificados os documentos abaixo relacionados:
  - 15.12.1. prova de Regularidade junto à Fazenda Nacional (Débitos e Tributos Federais), à Dívida Ativa da União e junto à Seguridade Social (contribuições sociais previstas nas alíneas "a" a "d" do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991 – contribuições previdenciárias e as às de terceiros), fornecida por meio da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
  - 15.12.2. certificado de Regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036, de 11/05/1990;
  - 15.12.3. certidão de regularidade relativa a débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho (CNDT), mediante a apresentação de certidão negativa, em plena validade, que poderá ser obtida no site [www.tst.jus.br/certidao](http://www.tst.jus.br/certidao);
  - 15.12.4. prova de regularidade com a Fazenda do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do site [www.fazenda.df.gov.br](http://www.fazenda.df.gov.br);
- 15.13. Para as comprovações elencadas no item acima, serão aceitas certidões positivas com efeito de negativa;
- 15.14. Os documentos elencados no item 15.12 poderão ser substituídos, no todo ou em parte, pelo SICAF;
- 15.15. A Nota Fiscal ou documento equivalente deverá ser emitida em nome da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ: 86.743.457/0001-01 e conter:

- 15.15.1. nome da empresa e CNPJ;
- 15.15.2. destinatário: Fundação Hemocentro de Brasília e demais dados da ata e do órgão contratante;
- 15.15.3. número da Nota Fiscal ou documento equivalente;
- 15.15.4. o prazo de validade do material (quando couber);
- 15.15.5. a data da emissão;
- 15.15.6. o valor a pagar; e
- 15.15.7. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;
- 15.16. As Notas Fiscais emitidas com dados (razão social ou CNPJ) divergentes dos informados no item 15.15, não serão aceitas;
- 15.17. A Nota Fiscal apresentada para fins de pagamento deve ser emitida pelo mesmo CNPJ constante na proposta de preços, à exceção de empresas que sejam matriz e filial (Acórdão nº 3.056/2008 – TCU – Plenário);
- 15.18. As Notas Fiscais apresentadas com CNPJ divergente da proposta de preços, à exceção de empresas matriz e filial, serão devolvidas pela Administração, para a devida correção (emissão de Nota Fiscal com o CNPJ correto);
- 15.19. Os documentos de cobrança rejeitados por erros ou incorreções em seu preenchimento deverão ser reapresentados num prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, devidamente escoimados das causas que motivaram a rejeição;
- 15.20. Passados 30 (trinta) dias sem o devido pagamento por parte da Administração, a parcela devida será atualizada monetariamente, desde o vencimento da obrigação até a data do efetivo pagamento de acordo com a variação “pro rata tempore” do IPCA (art. 2º do Decreto distrital nº 37.121/2016);
- 15.21. Em caso de rejeição da Nota Fiscal/Fatura ou documento equivalente, motivada por erro ou incorreções, o prazo de pagamento passará a ser contado a partir da data de sua reapresentação;
- 15.22. Nenhum pagamento será efetuado à contratada enquanto pendente de apuração acerca de quaisquer descumprimentos contratuais constatados, sem que isso gere direito ao pleito de reajustamento de preços ou correção monetária (quando for o caso);
- 15.23. Os pagamentos, pela Fundação Hemocentro de Brasília, de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) serão feitos, exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário, junto ao Banco de Brasília S/A – BRB (Decreto Distrital nº 32.767, de 17 de fevereiro de 2011);
- 15.24. Excluem-se das disposições do item acima os pagamentos a empresas vinculadas ou supervisionadas pela Administração Pública federal; os pagamentos efetuados à conta de recursos originados de acordos, convênios ou contratos que, em virtude de legislação própria, só possam ser movimentados em instituições bancárias indicadas nos respectivos documentos; os pagamentos a empresas de outros Estados da federação que não mantenham filiais e/ou representações no DF e que venceram processo licitatório no âmbito deste ente federado;
- 15.25. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a conformidade do objeto da ata;
- 15.26. Na emissão de Ordem Bancária - OB, quando o fornecedor ou contratado estiver em situação irregular perante o Instituto Nacional de Seguridade Social - INSS, o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, a Justiça Trabalhista ou Fazenda Pública do Distrito Federal, a Gerência de Execução Orçamentária e Financeira deve noticiar a situação ao fiscal da ata para as providências legais, antes de realizar o pagamento;
- 15.27. É vedado o pagamento, a qualquer título à empresa privada que tenha em seu quadro societário servidor público da ativa do órgão contratante, com fundamento na Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

#### 16. REAJUSTE (PARECER JURÍDICO N.º 616/2022 - PGDF/PGCONS)

- 16.1. Observado o interregno mínimo de um ano, a partir da data do orçamento estimado, a Ata celebrada poderá ter seus valores reajustados, pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA. (art. 2º do Decreto distrital nº 37.121, publicado no DODF nº 31, de 17 de fevereiro de 2016), ou aquele que vier a substituí-lo, apurado durante o período.
- 16.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 16.3. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.
- 16.4. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

#### 17. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (ART'S. 155 A 163, DA LEI Nº 14.133/2021)

- 17.1. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste Termo de Referência, a Administração poderá aplicar à contratada as sanções previstas nos Artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021;
- 17.2. A aplicação de qualquer das penalidades previstas neste Termo de Referência e na ata realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao Licitante/adjudicatário;
- 17.3. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF;
- 17.4. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

#### 18. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, INCISO XXIII, "I", DA LEI Nº 14.133/2021)

- 18.1. A pesquisa de preços encontra-se vigente até **27 de outubro de 2025** e foi realizada conforme Planilha Estimativa (169538635);
- 18.2. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 464.640,70 (quatrocentos e sessenta e quatro mil e seiscentos e quarenta reais e setenta centavos)**, conforme custos unitários apostos na tabela abaixo:

GRUPO 1						
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Anti-soros para exame de Prova Cruzada de Transplante Tipo IgG de cabra anticadeia Kappa humana. Frasco com 1 (um) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367659	Frasco	3	R\$ 7.293,56	R\$ 21.880,68
2	Complemento de coelho Classe I (LOCI A, B e C) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 (cinco) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368037	Frasco	82	R\$ 512,00	R\$ 41.984,00

3	Complemento de coelho Classe II (LOCUS DR) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368036	Frasco	38	R\$ 620,94	R\$ 23.595,72
4	Controle Positivo anti-linfócito T (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367785	Frasco	7	R\$ 3.327,96	R\$ 23.295,72
5	Controle Positivo anti-linfócito B (IgG) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367786	Frasco	8	R\$ 1.129,63	R\$ 9.037,04
6	Corante para uso em testes de microtoxicidade em Histocompatibilidade, composto por Brometo de etídeo, acridina laranja e preservativos para facilitar a leitura de placas por microscopia de imunofluorescência. Frasco com 100 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367779	Frasco	4	R\$ 3.156,39	R\$ 12.625,56
7	PBS - CITRATO (Solução salina/ citrato fosfato tamponada). Concentração 1X para uso. Frasco com 500 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368085	Frasco	9	R\$ 1.770,00	R\$ 15.930,00
8	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos T, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD2 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe I, a partir de sangue total. Deve acompanhar solução reveladora. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368039	Frasco	3	R\$ 12.293,70	R\$ 36.881,10
9	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos B, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD19 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe II, a partir de sangue total. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368038	Frasco	11	R\$ 25.027,80	R\$ 275.305,80
10	Controle Positivo anti-linfocitário (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T e B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367784	Frasco	3	R\$ 1.368,36	R\$ 4.105,08
<b>VALOR TOTAL ESTIMADO</b>					<b>R\$ 464.640,70</b>	

Tabela 1: Descritivo dos itens e quantitativos necessários para a realização de exames de crossmatch.

#### 19. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (ART. 6º, INCISO XXIII, "J", DA LEI Nº 14.133/2021)

19.1. Os recursos destinados ao atendimento da contratação estão previstos no orçamento do Distrito Federal para o exercício de 2025, na classificação abaixo:

19.1.1. Fonte: **138 (Recursos do SUS)**

19.1.2. Programa de Trabalho: **10.303.6202.2975.0001 – SUPORTE AOS TRANSPLANTES E À ATENÇÃO HEMATOLÓGICA.**

19.1.3. Elemento de Despesa: **33.90.30 - Materiais de consumo**

19.2. A aquisição está prevista no Plano de Contratações Anual da Fundação Hemocentro de Brasília (PCA 2025), que pode ser consultado no endereço eletrônico <https://www.fhb.df.gov.br/plano-de-contratacoes-anual-pca/>.

#### 20. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

20.1. Por tratar-se de Ata de Registro de Preços os materiais serão solicitados conforme necessidade e demanda da FHB e serão pagos em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data final do período de adimplimento de cada parcela, conforme item DO PAGAMENTO deste Termo de Referência.

#### 21. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

21.1. A aquisição obedecerá ao disposto:

21.1.1. LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

21.1.2. Decreto nº 44.330, de 16 de março de 2023 - Regulamenta a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei de Licitações e Contratos Administrativos, no âmbito da Administração Pública direta, autárquica e fundacional do Distrito Federal.

21.1.3. Parecer Referencial SEI-GDF n.º 59/2024 - PGDF/PGCONS - Aquisição de bens comuns. Nova lei de licitações (LEI 14.133/2021). Edital de pregão eletrônico. Sistema de registro de preços.

21.1.4. Demais normativos constantes no Instrumento Convocatório.

Gerência de Suporte aos Transplantes

#### De acordo,

Gerente da Gerência de Suporte os Transplantes

Diretor da Diretoria de Procedimentos Especiais

Nos termos da Instrução Normativa Nº 183, de 31 de maio de 2023, publicada na página 6, do DODF Nº 103, de 1 de junho de 2023, documento (172934049), **APROVO** este Termo de Referência considerando que são insumos imprescindíveis para a realização de exames de prova cruzada (crossmatch) para atender aos pacientes que estão em

Apêndice I  
Estudo Técnico Preliminar (173908633)

**1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, § 1º, I, DA LEI Nº 14.133/2021)**

1.1. Este estudo visa à contratação de empresa especializada para fornecimento de insumos para realização de exames de prova cruzada (crossmatch) entre doadores e receptores de órgãos, por metodologia de citotoxicidade dependente de complemento. Esta demanda visa ao atendimento aos pacientes elegíveis à transplante de órgãos e tecidos do Distrito Federal.

1.2. O Laboratório de Imunologia dos Transplantes (LIT) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) é o único responsável por realizar os exames de histocompatibilidade para atendimento da demanda de transplante de órgãos e tecidos da rede pública do Distrito Federal, como consta no Regimento Interno da Fundação Hemocentro de Brasília, aprovado por meio do DECRETO Nº 43.477, DE 24 DE JUNHO DE 2022, que preconiza:

"Art. 29. À Gerência de Suporte aos Transplantes - GSUT, unidade orgânica de execução, diretamente subordinada à Diretoria de Procedimentos Especiais - DPROCE, compete:

III - executar os exames para atender aos programas de transplante renal, intervivo e cadavérico, transplante cardíaco, transplante de medula óssea, Registros Nacionais de Doadores e Receptores de transplantes de células progenitoras hematopoiéticas e doenças associadas ao MHC (Major Histocompatibility Complex) humano;"

1.3. O LIT /FHB realiza exames de tipagem HLA, pesquisa de anticorpos anti-HLA e prova cruzada entre doadores e receptores de pacientes com indicação de transplante de órgãos encaminhados pelo centros transplantadores cadastrados na Central Estadual de Transplante do Distrito Federal - CET-DF, bem como realiza a manutenção em lista desses pacientes durante o período de busca por órgão(s) por meio de coletas e exames periódicos para avaliação de aloimunização anti-HLA proveniente de eventos sensibilizantes que frequentemente ocorrem em pacientes que necessitam de transplante: transfusões, transplante prévio, doenças autoimunes, gestações, etc.

1.4. A prova cruzada (*crossmatch*) é o exame realizado para detectar a presença de anticorpos pré-formados contra os antígenos do doador. O método utilizado pelo LIT/FHB é o de linfocitotoxicidade, considerado o método padrão pela *American Society for Histocompatibility & Immunogenetics - ASHI*, e consiste em incubar o soro do paciente com células (linfócitos) do possível doador, simulando as condições dos transplantes e avalia a compatibilidade entre o doador e o receptor.

1.5. A realização de prova cruzada pré-transplante objetiva eliminar o risco de rejeições do enxerto hiperagudas, que se trata de "uma reação imediata do hospedeiro ao enxerto, que ocorre em decorrência de anticorpos pré-formados (IgG) que reagem contra receptores HLA classe I do órgão transplantado. Ocorre nas primeiras horas após o transplante, com a ativação do sistema complemento e destruição vascular. É um fenômeno bem estabelecido no transplante renal e cardíaco (SAMANO *et al. JBT J Bras Transpl. 2006; 9:579-582*)." O desfecho desse evento culmina na necrose vascular do enxerto renal, inviabilizando portanto o transplante; além de estar associado à alta mortalidade (70%) no transplante cardíaco. Com isso, o laboratório fornece informações essenciais para a equipe médica no monitoramento e definição de condutas clínicas dos pacientes pré e pós-transplante, uma vez que é contínua a necessidade de avaliação da funcionalidade do enxerto transplantado e o monitoramento dos níveis de anticorpos e eventuais ajustes de imunossupressores nos pacientes transplantados pela equipe clínica.

1.6. A Portaria n.º 2.600, DE 21 DE OUTUBRO DE 2009, que regulamenta o Sistema Nacional de Transplantes, determina a prova cruzada negativa como critério para a realização do transplante, conforme texto:

"Art. 61. Para fins de realização de transplante de rim preemptivo, ou seja, transplante realizado antes que o paciente inicie tratamento substitutivo de função renal, com doador falecido, serão aceitas inscrições de potenciais receptores que preencham os seguintes critérios:

...

§ 3º Em caso de doação intervivos, a prova cruzada com o doador deverá ser negativa"

1.7. Atualmente, o fornecimento de insumos para realização de prova cruzada é o objeto do Contrato n.º 029/2024 (158979262), por meio de dispensa de licitação, nos termos do inciso VIII, art. 75 da Lei n.º 14.133/2021, para ressurgimento em caráter emergencial. Entretanto, visa suprir a demanda do LIT/FHB pelo período aproximadamente de sete (07) meses, até a conclusão do rito do processo licitatório regular (00063-00004864/2024-88), evitando assim a descontinuidade das atividades do LIT/FHB.

1.8. Deste modo, o presente processo de contratação visa restabelecer o fornecimento regular dos insumos.

1.9. Caso a aquisição não seja contemplada, haverá descontinuidade dos testes pré-transplantes realizados pelo LIT/FHB, com consequente interrupções das atividades dos centros transplantadores que executam o procedimento para a população do Distrito Federal.

1.10. Com a aquisição dos insumos requeridos, o LIT cumprirá os requisitos técnicos e legais que garantem a segurança das etapas clínicas pré-transplante, de acordo com o explicitado nos tópicos acima descritos, e em suas atribuições regimentais.

**2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (ART. 18, § 1º, II, DA LEI Nº 14.133/2021)**

2.1. A presente aquisição tem fundamento no princípio jurídico-administrativo da continuidade dos serviços públicos, considerando tratar-se de atividade-fim da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB).

2.2. A aquisição está prevista no Plano de Contratações Anual da Fundação Hemocentro de Brasília (PCA 2025), que pode ser consultado no endereço eletrônico <https://www.fhb.df.gov.br/plano-de-contratacoes-anual-pca/>.

2.3. Os recursos destinados ao atendimento da contratação estão previstos no orçamento do Distrito Federal para o exercício de 2025, na classificação abaixo::

2.3.1. Fonte: **138 (Recursos do SUS)**

2.3.2. Programa de Trabalho: **10.303.6202.2975.0001 – SUPORTE AOS TRANSPLANTES E À ATENÇÃO HEMATOLÓGICA**

2.3.3. Elemento de Despesa: **33.90.30 - Materiais de consumo**

2.4. A contratação está alinhada aos planos instituídos pela FHB, inclusive o Mapa Estratégico que prevê entre os RESULTADOS INSTITUCIONAIS "Ser autossuficiente no suporte laboratorial para transplantes."

**3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, § 1º, III, DA LEI Nº 14.133/2021)**

**3.1. DA CONTRATADA:**

3.1.1. Autorização de funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

3.1.2. Licença sanitária, em plena validade, emitida pela Divisão de Vigilância Sanitária do DF ou do estado de origem da empresa.

3.1.3. A regulamentação das licenças sanitárias e registro de produtos para saúde se encontra nas Leis n.º 5.991/73, Lei n.º 6.360/76, Portaria n.º 430/20 Min. Saúde, RDC n.º 751/2022 e legislações complementares.

3.1.4. A contratada deverá atender, durante a execução do contrato, aos requisitos de sustentabilidade, devendo ser observados os requisitos ambientais com menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

3.1.5. A contratada deverá manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.

3.2. **DOS REAGENTES**

3.2.1. Possuir registro/notificação no Ministério da Saúde, em plena validade.

3.2.2. Estão dispensados de registro/notificação os itens 1, 4, 5 e 10 que são comercializados como RUO - *Research Use Only*, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023, e utilizados como potencializador e controle das reações, respectivamente.

3.2.3. Fornecer bulas originais ou cópias destas, referentes a todos os insumos, em língua portuguesa;

3.3. **DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA E DO PARECER TÉCNICO (Art. 41, II, da Lei nº 14.133/2021) :**

3.3.1. A exigência de amostra para fins de realização de parecer técnico é imprescindível para evidenciar a conformidade do desempenho dos reagentes com os requisitos técnicos estabelecidos.

3.3.2. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema.

3.3.2.1. A empresa deverá apresentar os insumos necessários à execução da metodologia para fins de realização dos ensaios requeridos para emissão do Parecer Técnico, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de desclassificação.

3.3.2.2. As amostras deverão ser entregues no endereço SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

3.3.2.3. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

3.3.2.4. Decorrido este prazo, os mesmos poderão ser recolhidos pela empresa em até 15 (quinze) dias corridos.

3.3.2.5. Em caso de não recolhimentos dos reagentes, no prazo previsto no subitem anterior, a FHB estará autorizada a realizar o seu descarte.

3.3.2.6. Não serão requeridas amostras quando se tratar de insumos já utilizados pela FHB.

3.3.3. A equipe técnica do LIT/FHB será responsável pela emissão de Parecer Técnico.

3.3.4. A empresa, classificada em primeiro lugar, deverá disponibilizar assessor técnico-científico para acompanhar a realização dos ensaios. A preparação dos reagentes deverá ser realizada por representante da empresa devidamente qualificado.

3.3.5. Para emissão do parecer técnico serão realizados os seguintes testes:

3.3.5.1. Para os reagentes Complemento de Classe I e II e AGH (itens 1, 2 e 3) serão realizados em conformidade com o procedimento descrito no POP LIT 047, para determinação da diluição de trabalho.

3.3.5.2. A diluição de trabalho deverá reproduzir os *escores* de positividade histórica em soros já conhecidos pelo LIT.

3.3.5.3. O escore de positividade será avaliado em conformidade com a classificação da ASHI (*American Society for Histocompatibility & Immunogenetics*).

3.3.5.4. Se o reagente do item 1 (AGH) determinar uma diluição que comprometa a sobrevida inferior do reagente para 05 meses, ou menos, ficará a ônus da vencedora fornecer novos frascos às próprias expensas, na proporcionalidade que sejam necessárias para garantir a cobertura mínima até a próxima remessa.

3.3.5.5. Para os reagentes Complemento de Coelho de Classe I (item 2) e classe II (item 3), o reagente deverá ser capaz de realizar o Complexo de Ataque à Membrana (MAC), evidenciada por no mínimo 80% de morte de células T (item 2) e células B (item 3), quando testadas com anti-soros de população específica:

a) O item 2 (complemento de coelho de classe I) deverá ser capaz de promover o mínimo de 80% de morte de células T, quando testado com soro anti-CD45 e anti-CD2.

b) O item 3 (complemento de coelho de classe II) deverá ser capaz de promover o mínimo de morte de células B, quando testado com soro anti-CD45 e anti-CD19.

3.3.5.6. Os itens 2 e 3 não poderão apresentar citotoxicidade quando testado contra soros sabidamente negativos, comercial ou já previamente caracterizado como negativo pela equipe do LIT/FHB na técnica de citotoxicidade dependente de complemento.

3.3.5.7. Os itens 8 e 9 serão avaliados considerando a sua capacidade de selecionar a sua população celular específica, quando submetidos a anticorpos previamente determinados, conforme:

3.3.5.8. a) o reagente 8 (reagente para separação de células T) deverá apresentar escore de positividade "8" quando avaliado com anti-CD45 e anti-CD2 (avaliação de população específica) e escore de negatividade "1" com anti-CD19 (avaliação de pureza celular).

3.3.5.9. b) o reagente 9 (reagente para separação de células B) deverá apresentar escore de positividade "8" quando avaliado com anti-CD45 e anti-CD19 (avaliação de população específica) e escore de negatividade "1" com anti-CD2 (avaliação de pureza celular).

3.3.5.10. Os itens 8 e 9 também serão avaliados quanto a sua capacidade de separar células em quantidade suficiente para a realização de crossmatch de acordo com o número de poços e placas determinados no POP LIT-010 (Roteiro para a Realização do Crossmatch), desta Fundação Hemocentro de Brasília, sendo considerando como um teste a realização de um *crossmatch*, independente do número de separações celular realizadas.

3.3.5.11. Para a realização do parecer técnico será necessário simular o testes de CDC com soros de no mínimo 3 (três) pacientes.

3.3.5.12. Os testes serão realizados com amostras com resultados conhecidos e a concordância deve ser de 100%.

3.3.5.13. As amostras **não serão necessárias** caso os conjuntos já tenham sido previamente validados pelo LIT/FHB.

3.3.5.14. Marcas que se encontram validadas pela Fundação Hemocentro de Brasília – FHB: One Lambda/Biometrix.

3.3.5.15. Para o Item 01, o insumo da marca *Southern Biotech* está dispensada de validação.

4. **ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A AQUISIÇÃO (ART. 18, § 1º, IV, DA LEI Nº 14.133/2021)**

4.1. Os quantitativos de testes apresentados na tabela abaixo são baseados no consumo médio mensal atual do LIT/FHB.

4.2. Os quantitativos dos insumos aqui solicitados visam suprir a demanda do LIT/FHB pelo período de 12 (doze) meses e compor estoque de segurança.

HISTÓRICO DE CONSUMO								
ITEM	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	FATOR LIMITANTE -VALIDADE DO MATERIAL	CONSUMO MÉDIO MENSAL	QUANTIDADE NECESSÁRIA A CADA 5 MESES	QUANTIDADE PARA 12 MESES + ESTOQUE DE SEGURANÇA	EMPRÉSTIMO HOSPITAL CAJURU	QUANTIDADE A ADQUIRIR*
1	Anti-soros para exame de Prova Cruzada de Transplante Tipo IgG de cabra anticadeia Kappa humana. Frasco com 1 (um) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco		0,02	1	3	-	3

2	Complemento de coelho Classe I (LOCI A, B e C) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 (cinco) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	<b>5 MESES</b>	5,3	27	76	6 Conforme Ofício 139080116	82
3	Complemento de coelho Classe II (LOCUS DR) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco		2,2	11	31	7 Conforme Ofício 139080116	38
4	Controle Positivo anti-linfócito T (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco		0,4	2	6	1 Conforme Ofício 139080116	7
5	Controle Positivo anti-linfócito B (IgG) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco		0,33	2	6	2 Conforme Ofício 139080116	8
6	Corante para uso em testes de microtoxicidade em Histocompatibilidade, composto por Brometo de etídeo, acridina laranja e preservativos para facilitar a leitura de placas por microscopia de imunofluorescência. Frasco com 100 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco		0,2	1	3	1 Conforme Ofício 139080116	4
7	PBS - CITRATO (Solução salina/ citrato fosfato tamponada). Concentração 1X para uso. Frasco com 500 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco		0,6	3	9	-	9
8	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos T, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD2 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe I, a partir de sangue total. Deve acompanhar solução reveladora. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco		0,2	1	3	-	3
9	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos B, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD19 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe II, a partir de sangue total. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco		0,6	3	9	2 Conforme Ofício 139080116	11

10	Controle Positivo anti-linfocitário (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T e B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	0,2	1	3	-	3
----	---	--------	-----	---	---	---	---

EXAME	2019		2020		2021		2022		2023		2024		2025 janeiro a fevereiro	
Prova cruzada	567/ano	47/mês	568/ano	48/mês	524/ano	44/mês	453/ano	38/mês	560/ano	47/mês	510/ano	42,5/mês	107/ano	53,5/mês

#### 5. LEVANTAMENTO DE MERCADO (ART. 18, § 1º, V, DA LEI Nº 14.133/2021)

5.1. A Prova cruzada realizada pela metodologia de linfotoxicidade é considerada padrão ouro pela ASHI (*American Society for Histocompatibility & Immunogenetics*) e é a metodologia adotada pelo LIT/FHB para atendimento da demanda da Central de Captação de Órgãos – CNCDO/SES/DF para execução dos exames de prova cruzada (pré-transplante) para realização de transplantes de órgãos na SES/DF.

5.1.1. Todos os 10 (dez) itens são destinados à realização de um **ÚNICO TESTE (Prova cruzada)**, portanto, é imprescindível a disponibilidade de todos os insumos simultaneamente para realizar o exame. Por conseguinte, o sucesso da aquisição de **TODOS** os itens é determinante para o alcance do fim público relacionado a realização de exames de prova cruzada para fins de transplantes. Isso porque se um dos itens restar fracassado ou deserto, não será possível assegurar a realização do ensaio.

5.1.2. Ademais, a possibilidade de fracionamento de itens em pregões distintos, pode implicar em datas de contratações distintas, podendo resultar em fornecimentos não-coincidentes, que oportuniza a suspensão da rotina de transplantes em caso de inexecução ou atraso na entrega de parte dos itens.

5.1.3. Deste modo, o não agrupamento pode gerar a descontinuidade de um dos processos finalísticos da instituição, ou seja, a finalidade pública está vinculada ao fornecimento conjunto do grupo de produtos, o qual contempla todos os componentes do sistema analítico.

5.1.4. Convém destacar, ainda, que na falha do sistema analítico como um todo, mais de um fornecedor deverá ser acionado para acompanhar o desempenho de cada insumo sob sua responsabilidade. Este risco é minimizado com a contratação de um fornecedor único dos insumos relacionados, trazendo maior eficiência para a Administração Pública, redução de tempo na resolução de problemas e redução de gastos com testes diversificados.

5.1.5. Ilustraremos com a situação a seguir: a depender do tipo de falha de um único reagente, por exemplo, Complemento de Classe II, deverá ser avaliado o desempenho dos controles de placas, da redução de IgM promovida pelo DTT, da utilização de um soro conhecido com histórico de positividade, de um soro com histórico de negatividade, além de depender de solicitar um reagente de outro fabricante para determinar com assertividade sobre o desempenho satisfatório ou não, impactando em um consumo não racional de reagentes, de recursos humanos, além da possibilidade de se avaliar a interrupção do recebimento de amostras em avaliação de histocompatibilidade até que o problema esteja sanado. Esta última situação hipotética (interrupção de coletas de amostras) estaria em desacordo com a natureza de tempo de realização (urgente) do teste de crossmatch para fins de transplante de órgãos de doador falecido, considerando o tempo de isquemia fria variante de cada órgão.

5.1.6. Isso, sem considerar que a compra dos reagentes por GRUPO ÚNICO pode ser vantajosa financeiramente, pois permite que a instituição obtenha preços melhores devido ao volume de compra. Isso ocorre porque os fornecedores, ao venderem um maior número de itens, geralmente aplicam preços mais competitivos, oferecendo condições mais favoráveis do que se os reagentes fossem comprados separadamente. E, ainda, a compra de reagentes por grupo também pode reduzir os custos logísticos, como frete e armazenamento, já que todos os itens serão entregues conjuntamente, sendo mais eficiente em termos de transporte e manuseio.

5.2. Diante do exposto, para a aquisição do objeto deste estudo, permanece sendo conhecida no mercado apenas uma empresa capaz de fornecer TODOS os insumos necessários para a realização do exame de prova cruzada para fins de transplante pela metodologia adotada pela FHB: BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA.

5.3. No âmbito internacional existem fornecedores de alguns insumos descritos neste Estudo (Complemento de coelho e Beads de separação de linfócitos) como SIGMA ALDRICH, INVITROGEN, BIO-RAD, STEM CELL, entre outros. Contudo, esses fabricantes não fornecem **TODOS** os itens solicitados para essa aquisição e não possuem registro/cadastro no Ministério da Saúde.

5.4. Esta equipe entende que os produtos objetos desta contratação são passíveis de registro, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023:

**XI - dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;**

#### ANEXO I REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

##### Regra 2

São classificados na classe III os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos teciduais a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados à transfusão, transplante, ou administração de células, com exceção dos produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy, que são classificados na classe IV.

#### ANEXO II

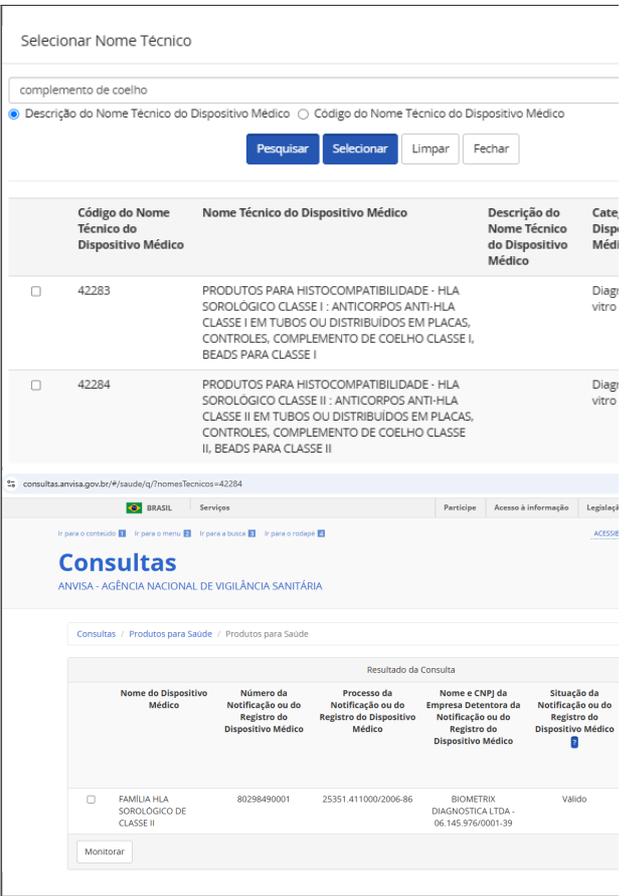
#### ESTRUTURA DE DOSSIÊ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO E REGISTRO JUNTO À ANVISA

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico para Diagnóstico in vitro <sup>1</sup>	Art. 58	Notificação		Registro	
	Inciso e alíneas	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV

5.5. Para fins de comprovação de que não foram identificados outros fornecedores com produtos regularizados, seguem os registros do levantamento realizado por meio de pesquisa à base de dados da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>):

GRUPO 1				
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	Registro/Cadastro	Termo de Busca	Resultado

1	<p>Anti-soros para exame de Prova Cruzada de Transplante Tipo IgG de cabra anticadeia Kappa humana. Frasco com 1 (um) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.</p>	<p>RUO - <i>Research Use Only</i>, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023</p>	<p>Não aplicável</p>	<p>Não aplicável</p>																											
2	<p>Complemento de coelho Classe I (LOCI A, B e C) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 (cinco) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.</p>	<p>Classe de Risco III - Exigido Registro</p> <p>Regra 2 São classificados na classe III os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos teciduais a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados à transfusão, transplante, ou administração de células, com exceção dos produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy, que são classificados na classe IV.</p>	<p>Complemento de coelho</p>	<p>Selecionar Nome Técnico</p> <p>complemento de coelho</p> <p><input checked="" type="radio"/> Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico <input type="radio"/> Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico</p> <p><input type="button" value="Pesquisar"/> <input type="button" value="Selecionar"/> <input type="button" value="Limpar"/> <input type="button" value="Fechar"/></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico</th> <th>Nome Técnico do Dispositivo Médico</th> <th>Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico</th> <th>Cate. Disp. Médic</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> 42283</td> <td>PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE I - ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE I, BEADS PARA CLASSE I</td> <td></td> <td>Diagnóstico vitro</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 42284</td> <td>PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II - ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II</td> <td></td> <td>Diagnóstico vitro</td> </tr> </tbody> </table> <p>consultas.anvisa.gov.br/#/saude/g/7nomesTecnicos=42283</p> <p>BRASIL Serviços <input type="button" value="Participar"/> <input type="button" value="Acesso à informação"/> <input type="button" value="Legislação"/> <input type="button" value="ACESSO"/></p> <p><b>Consultas</b> ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</p> <p>Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Resultado da Consulta</th> </tr> <tr> <th>Nome do Dispositivo Médico</th> <th>Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</th> <th>Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</th> <th>Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</th> <th>Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> FAMÍLIA HLA Sorológico de Classe I -BIOMETRIX</td> <td>80298490007</td> <td>25351.413605/2006-10</td> <td>BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA - 06.145.976/0001-39</td> <td>Valido</td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="button" value="Monitorar"/></p>	Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cate. Disp. Médic	<input type="checkbox"/> 42283	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE I - ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE I, BEADS PARA CLASSE I		Diagnóstico vitro	<input type="checkbox"/> 42284	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II - ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II		Diagnóstico vitro	Resultado da Consulta					Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<input type="checkbox"/> FAMÍLIA HLA Sorológico de Classe I -BIOMETRIX	80298490007	25351.413605/2006-10	BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA - 06.145.976/0001-39	Valido
Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cate. Disp. Médic																												
<input type="checkbox"/> 42283	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE I - ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE I, BEADS PARA CLASSE I		Diagnóstico vitro																												
<input type="checkbox"/> 42284	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II - ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II		Diagnóstico vitro																												
Resultado da Consulta																															
Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico																											
<input type="checkbox"/> FAMÍLIA HLA Sorológico de Classe I -BIOMETRIX	80298490007	25351.413605/2006-10	BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA - 06.145.976/0001-39	Valido																											

3	<p>Complemento de coelho Classe II (LOCUS DR) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.</p>		Complemento de coelho	 <p>The screenshot shows the ANVISA website interface for searching medical devices. The search term 'complemento de coelho' is entered. The results table lists two items:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico</th> <th>Nome Técnico do Dispositivo Médico</th> <th>Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico</th> <th>Cate. Dispositivo Médico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>42283</td> <td>PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE I : ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE I, BEADS PARA CLASSE I</td> <td></td> <td>Diagnóstico vitro</td> </tr> <tr> <td>42284</td> <td>PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II : ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II</td> <td></td> <td>Diagnóstico vitro</td> </tr> </tbody> </table> <p>Below the search results, there is a 'Resultado da Consulta' table with the following data:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome do Dispositivo Médico</th> <th>Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</th> <th>Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</th> <th>Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</th> <th>Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FAMÍLIA HLA SOROLÓGICO DE CLASSE II</td> <td>80298490001</td> <td>25351.411000/2006-86</td> <td>BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA - 06.145.976/0001-39</td> <td>Válido</td> </tr> </tbody> </table>	Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cate. Dispositivo Médico	42283	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE I : ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE I, BEADS PARA CLASSE I		Diagnóstico vitro	42284	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II : ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II		Diagnóstico vitro	Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	FAMÍLIA HLA SOROLÓGICO DE CLASSE II	80298490001	25351.411000/2006-86	BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA - 06.145.976/0001-39	Válido
Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cate. Dispositivo Médico																							
42283	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE I : ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE I, BEADS PARA CLASSE I		Diagnóstico vitro																							
42284	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II : ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUÍDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II		Diagnóstico vitro																							
Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico																						
FAMÍLIA HLA SOROLÓGICO DE CLASSE II	80298490001	25351.411000/2006-86	BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA - 06.145.976/0001-39	Válido																						
4	<p>Controle Positivo anti-linfócito T (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.</p>	<p>RUO - <i>Research Use Only</i>, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023</p>	Não aplicável	Não aplicável																						
5	<p>Controle Positivo anti-linfócito B (IgG) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.</p>	<p>RUO - <i>Research Use Only</i>, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023</p>	Não aplicável	Não aplicável																						

6

Corante para uso em testes de microtoxicidade em Histocompatibilidade, composto por Brometo de etídeo, acridina laranja e preservativos para facilitar a leitura de placas por microscopia de imunofluorescência. Frasco com 100 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.

Fluoroquench

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Resultado da Consulta

Nome do Dispositivo Médico	Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Nome e CNPJ da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico
<input type="checkbox"/> FluoroQuench AO/EB	80298490108	25351.061692/2010-21	BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA - 06.145.976/0001-39	Valido
<input type="checkbox"/> FLUROQUENCH AE cod. FQAE-100	10200510023	25000.037720/9839	BIOYSTEMS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA - 82.296.062/0001-57	-
<input type="checkbox"/> FLUROQUENCH AE CODIGO FQAE-500	10200510050	25000.037721/9800	BIOYSTEMS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA - 82.296.062/0001-57	-
<input type="checkbox"/> FLUROQUENCH AO/EB- REAGENTE CORANTE RIVADOR PARA TESTE HLA POR FLUORESCENCIA	10200510070	25351.073121/2003-72	BIOYSTEMS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA - 82.296.062/0001-57	-

Monitorar

7

PBS - CITRATO (Solução salina/citrato fosfato tamponada). Concentração 1X para uso. Frasco com 500 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.

"Phosphate Buffered Saline"  
"Reagente salino tamponado com fosfato"  
"Família HLA Sorológico de Classe II"

Selecionar Nome Técnico

Phosphate Buffered Saline

Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico  Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico

Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Categoria de Dispositivo Médico
Nenhum registro encontrado			

Selecionar Nome Técnico

REAGENTE SALINO TAMPONADO COM FOSFATO

Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico  Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico

Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Categoria de Dispositivo Médico
Nenhum registro encontrado			

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.145.976/0001-39	Autorização de Funcionamento Empresa	
Nome do Dispositivo Médico	FAMILIA HLA SOROLOGICO DE CLASSE II		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUIDOS EM PLACAS, CONTROLES, CC CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80298490001		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.411000/2006-86		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: ONE LAMBDA INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> </ul>		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco a		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/12/2006		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/12/2026		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - Fluorobeads_B e Reagente Salino Tamponado com Fosfato PBSCitrato - Rev 03.pdf	1422804/2
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - HLA Sorológico Classe II - Complemento de Coelho.pdf	1422804/2
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - Tipagem monoclonal classe I e II - Rev 04.pdf	1422804/2

Apresentação/Modelo

PC1-500: 1 x 500 mL

Classe de Risco III - Exigido Registro

Regra 2 São classificados na classe III os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos teciduais a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos

Selecionar Nome Técnico

bead

Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico  Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico

Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Categoria de Dispositivo Médico
<input type="checkbox"/> 42283	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE I : ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I EM TUBOS OU DISTRIBUIDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE I, BEADS PARA CLASSE I		Diagr vitro
<input type="checkbox"/> 42284	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II : ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUIDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II		Diagr vitro

8 Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos T, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD2 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe I, a partir de sangue total. Deve acompanhar solução reveladora. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.

ou órgãos destinados à transfusão, transplante, ou administração de células, com exceção dos produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Kidd e do sistema Duffy, que são classificados na classe IV.

### Bead Separação

#### Selecionar Nome Técnico

separação

Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico
  Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico

	Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Categoria de Dispositivo Médico
<input type="checkbox"/>	1671540	Camara de Coleta P/Aparelho de Separacao Celulas		Equipamento ou Material
<input type="checkbox"/>	1671550	Aparelho para Separacao de Celulas		Equipamento ou Material
<input type="checkbox"/>	1671551	Kit para Sistema de Separacao de Celulas		Equipamento ou Material
<input type="checkbox"/>	1671553	Kit p/Separacao e Coleta de Componentes Sanguineos		Equipamento ou Material

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto		
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA	
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.145.976/0001-39	Autorização de Funcionamento Empresa
Nome do Dispositivo Médico	FAMÍLIA HLA Sorológico de Classe I - BIOMETRIX	
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLOGICO CLAS CLASSE I EM TUBOS OU DISTRIBUIDOS EM PLACAS, CONTROLES, COF CLASSE I, BEADS PARA CLASSE I	
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80298490007	
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Valido	
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<a href="#">25351.413605/2006-10</a>	
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: ONE LAMBDA, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li> <li>- CNPJ / Código Único: 0310777</li> <li>- Endereço: 22801 ROSCOE BLVD, LOS ANGELES, CALIFORNIA, USA</li> </ul>	
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à s	
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/04/2007	
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/04/2027	
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expedient
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - HLA Sorológico Classe I - Fluorobeads T - Rev 02.pdf	1458950/2
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - HLA Sorológico Classe I - Complemento de Coelho (1).PDF	1458950/2
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - Tipagem monoclonal classe I e II - Rev 03.PDF	1458950/2

9

Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos B, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD19 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe II, a partir de sangue total. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.

Bead  
Separação

Selecionar Nome Técnico

bead

Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico  Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico

<input type="checkbox"/>	Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Categoria de Dispositivo Médico
<input type="checkbox"/>	42283	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE I : ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE I EM TUBOS OU DISTRIBUIDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE I, BEADS PARA CLASSE I		Diagnóstico vitro
<input type="checkbox"/>	42284	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II : ANTICORPOS ANTI-HLA CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUIDOS EM PLACAS, CONTROLES, COMPLEMENTO DE COELHO CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II		Diagnóstico vitro

Selecionar Nome Técnico

separação

Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico  Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico

<input type="checkbox"/>	Código do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Nome Técnico do Dispositivo Médico	Descrição do Nome Técnico do Dispositivo Médico	Categoria de Dispositivo Médico
<input type="checkbox"/>	1671540	Camara de Coleta P/Aparelho de Separacao Celulas		Equipamento ou Material
<input type="checkbox"/>	1671550	Aparelho para Separacao de Celulas		Equipamento ou Material
<input type="checkbox"/>	1671551	Kit para Sistema de Separacao de Celulas		Equipamento ou Material
<input type="checkbox"/>	1671553	Kit p/Separacao e Coleta de Componentes Sanguineos		Equipamento ou Material

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA	
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06.145.976/0001-39	Autorização de Funcionamento Empresa
Nome do Dispositivo Médico	FAMILIA HLA SOROLÓGICO DE CLASSE II	
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PRODUTOS PARA HISTOCOMPATIBILIDADE - HLA SOROLÓGICO CLASSE II EM TUBOS OU DISTRIBUIDOS EM PLACAS, CONTROLES, CC CLASSE II, BEADS PARA CLASSE II	
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80298490001	
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido	
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.411000/2006-86	
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: ONE LAMBDA INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à população	
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/12/2006	
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/12/2026	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - Fluorobeads_B e Reagente Salino Tamponado com Fosfato PBSCitrato - Rev 03.pdf	1422804/G
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - HLA Sorológico Classe II - Complemento de Coelho.pdf	1422804/G
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - Tipagem monoclonal classe I e II - Rev 04.pdf	1422804/G

Apresentação/Modelo

PCI-500: 1 x 500 mL

10	<p>Controle Positivo anti-linfocitário (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T e B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.</p>	<p>RUO - <i>Research Use Only</i>, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023</p>	Não aplicável	Não aplicável
----	--	---	---------------	---------------

5.6. Entretanto, sabe-se, atualmente, que alguns laboratórios no país, com tradição em pesquisa, vinculados à grandes universidades (Ribeirão Preto, São José do Rio Preto e IGEN) utilizam as Beads de separação de linfócitos (itens 8 e 9) do fabricante Stem Cell, representado no país pela empresa Nova Analítica. O laboratório de transplantes do Hemocentro de Ribeirão Preto é ligado à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP. Já o de Rio Preto é vinculado à Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto (Hospital de Base). Por último, o IGEN é uma das filiais da AFIP – Associação Fundo de Incentivo à Pesquisa, instituição privada, filantrópica e sem fins lucrativos.

5.7. Por não gozar das mesmas prerrogativas e conhecimento em pesquisas das instituições supracitadas, a FHB prioriza a utilização de insumos do mesmo fabricante e preconiza a regra imposta aos laboratórios de histocompatibilidade pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 61/2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que prevê:

Art. 40. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve registrar a aquisição de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro de forma a garantir a rastreabilidade.

§ 1º Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso in vitro adquiridos devem **estar regularizados junto a ANVISA/MS**, de acordo com a legislação vigente.

5.7.1. Com o objetivo de complementar a etapa de Levantamento de Mercado, foram realizadas recentemente (00063-00004869/2024-19), as seguintes ações:

5.7.1.1. Envio de correspondência eletrônica a vários fornecedores de reagentes laboratoriais identificados por sítio de busca (Google) e indagados sobre a comercialização dos 10 itens para fins de identificação de potenciais novos fornecedores (conforme 152510429). Foram enviados para os seguintes endereços eletrônicos: atendimento@bio-rad.com.br; brasil@grifols.com; casalab@casalab.com.br; celso@unitechusa.com; comercial@eplab.com.br; comercial@masterlabcomercial.com.br; comercial@unanalab.com.br; contato@exodocientifica.com.br; contato@lutech.com.br; contato@tecnal.com.br; cs\_brasil@bd.com; diagprime@diagprime.com.br; diagprime@diagprime.com.br; ecommerce@acscentifica.com.br; eplab@eplab.com.br; fernanda@sgtecnologia.com.br; fernanda@sgtecnologia.com.br; gerenciangm@ddph.com.br; gerenciapr@ddph.com.br; info@uniscience.com.br; interlab@interlabdist.com.br; jgenari@sgtecnologia.com.br; klonelife@klonelife.com.br; licitacoes@ph7id.com.br; matlab@matlab.net.br; quilmilab@terra.com.br; revenda@alpax.com.br; ruth@labresearch.com.br sac@acscentifica.com.br; sinapse@sinapsebiotecnologia.com.br; stanley@biomedica.bio.br; sullab@sullab.com.br; vendas@acscentifica.com.br; vendas@brulab.com.br; vendas@cqc.com.br; vendas@genomadx.com.br; vendas@interprise.com.br; vendas@milliexpress.com.br; vf@dneds.com.br. De todos os enviados, apenas seis (06) fornecedores responderam com a negativa de comercialização dos insumos, ou que não trabalham com produtos de diagnóstico in vitro (Southern Biotech); exceto pela atual fornecedora dos insumos, Biometrix LTDA, que afirma comercializar todos os itens; conforme disposto no documento 152510429.

5.7.1.2. Indagação às Universidades sobre a existência de protocolos alternativos realizados no âmbito das pesquisas científicas (ainda que a natureza do serviço de pesquisa não seja diagnóstico clínico); bem como se baseado no empirismo de atividades que tenham sido executadas em seus laboratórios sobre a intercambialidade de reagentes de outros fornecedores, ou utilização de reagentes que não sejam da OneLambda (comercializados pela Biometrix). Identificamos cinco (05) laboratórios de histocompatibilidade que estão situados em Universidades (UEM, UERJ, UFPR, Unicamp, USP); e, apenas dois responderam a correspondência eletrônica, como é possível verificar no documento 152510777.

5.8. De posse dessa devolutiva, apresentamos a seguinte solução de mercado:

ITEM	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	SOLUÇÕES DE MERCADO DISTRIBUIDORES
1	Anti-soros para exame de Prova Cruzada de Transplante Tipo IgG de cabra anticadeia Kappa humana. Frasco com 1 (um) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Biometrix Diagnóstica LTDA
2	Complemento de coelho Classe I (LOCI A, B e C) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 (cinco) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Biometrix Diagnóstica LTDA
3	Complemento de coelho Classe II (LOCUS DR) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Biometrix Diagnóstica LTDA
4	Controle Positivo anti-linfócito T (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Biometrix Diagnóstica LTDA
5	Controle Positivo anti-linfócito B (IgG) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Biometrix Diagnóstica LTDA
6	Corante para uso em testes de microtoxicidade em Histocompatibilidade, composto por Brometo de etídeo, acridina laranja e preservativos para facilitar a leitura de placas por microscopia de imunofluorescência. Frasco com 100 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Biometrix Diagnóstica LTDA
7	PBS - CITRATO (Solução salina/ citrato fosfato tamponada). Concentração 1X para uso. Frasco com 500 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Biometrix Diagnóstica LTDA
8	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos T, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD2 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe I, a partir de sangue total. Deve acompanhar solução reveladora. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Biometrix Diagnóstica LTDA
9	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos B, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD19 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe II, a partir de sangue total. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega	Biometrix Diagnóstica LTDA

10	Controle Positivo anti-linfocitário (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T e B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Biometrix Diagnóstica LTDA
----	---	----------------------------

5.9. Em aquisições anteriormente realizadas por esta Fundação, em todos os Contratos anteriormente celebrados houve a contratação de um única empresa para fornecimento integral dos itens para a realização do *crossmatch* (Processos SEI 0063-000339/2017; 00063-00000433/2020-19; 00063-00002868/2020-06; e 00063-00000814/2022-60); além dos anteriormente realizados antes da informatização dos processos pelo SEI.

5.10. Diante do exposto, e considerando as contratações correlatas anteriores, o entendimento é que o objeto a ser contratado configura um sistema único e integrado capaz de fornecer todos os itens requeridos para a realização do exame de prova cruzada para fins de transplantes.

5.11. Esgotado o racional que embasa a necessidade de fornecimento dos insumos em GRUPO ÚNICO, convém desenvolvermos novo raciocínio igualmente importante. Seria esta contratação passível de enquadramento como inexigibilidade ou não?

5.12. Conforme o guia do TCU, Licitações e contratos: orientações e jurisprudências (disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A24D6E86A4014D72AC81CA540A&inline=1>), caracteriza-se inexigibilidade de licitação por haver apenas um determinado objeto ou pessoa que atenda às necessidades da Administração. Na inexigibilidade, a licitação não é possível pela inviabilidade de competição e, portanto, desnecessário o procedimento licitatório. Enfim, só a Biometrix Diagnóstica LTDA é capaz de fornecer o GRUPO de produtos, repousando, então, na premissa fundamental da inexigibilidade, qual seja: inviabilidade de competição.

5.13. Entretanto, é sabido que o Contrato n.º 035/2023 (127984477), com vencimento para 01 de dezembro de 2024, Processo 00063-00005984/2023-11, não foi renovado em virtude do parecer emitido por meio da Nota Jurídica 45 (147055998), que concluiu pela impossibilidade de manutenção contratual diante da descaracterização da inexigibilidade de licitação em virtude da descontinuidade de fornecimento do insumo anticorpo de cabra antiglobulina humana pela OneLambda (item 1) e pela solicitação de troca de fornecedor deste insumo pela Biometrix Diagnóstica (144404148).

5.14. Ocorre que ainda que o item 1 não seja mais fabricado pela One Lambda, apenas a BiometrixDiagnóstica LTDA é capaz de fornecer TODOS os itens requeridos para realização do exame de prova cruzada para fins de transplantes.

5.15. A afirmativa supracitada foi corroborada no curso da realização da Estimativa de Custo e Orçamento, conforme Despacho – FHB-DF/PR/UNIAF/DCOMP/GPP 153446105, tal como descrito nos trechos abaixo:

### 3. PESQUISA POR PREÇOS PÚBLICOS REFERENTES A AQUISIÇÕES OU CONTRATAÇÕES SIMILARES REALIZADAS PELO DISTRITO FEDERAL E DEMAIS ENTES PÚBLICOS

3.1. A legislação estabelece a necessidade de utilização de alguns parâmetros para realização da pesquisa de preços, objetivando maior transparência e amplitude na busca por preços. Entre eles está a consulta a diversos portais de pesquisa de contratações públicas como os que se seguem:

3.1.1. E-COMPRAS (<https://portal.compras.df.gov.br/licitacao>): Pesquisa junto ao Portal de compras do Governo do Distrito Federal, sem sucesso, documento SEI n.º 153074296;

3.1.2. SGARP/SEEC/GDF (<http://gestaodeatas.df.gov.br:8080/GeataProject/buscarAtasAcessoExterno>): Consulta ao Sistema de Gestão de Atas de Registro de Preços do Governo do Distrito Federal, sem sucesso, documento SEI n.º 153074436;

3.1.3. BPS (<http://bps.saude.gov.br/login.jsf>): Consulta ao Banco de Preços em Saúde desenvolvido pelo Ministério da Saúde, sem sucesso, documento SEI n.º 153074547;

3.1.4. PNCP (<https://pncp.gov.br/app/atas?q=&status=vigente&pagina=1>): Consulta ao Portal Nacional de Contratações Públicas, documento SEI n.º 153093077, tendo sido localizado o Contrato n.º 46/2024 do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, contudo trata-se de contratação realizada por meio de importação direta, o que difere totalmente da contratação solicitada pela FHB, que é em mercado nacional, não sendo possível sua utilização como preço de referência; e

3.1.5. BANCO DE PREÇOS - NEGÓCIOS PÚBLICOS (<https://www.bancodeprecos.com.br/Account/Login?ReturnUrl=%2f>): Consulta por contratações públicas por meio dos portais de licitação: Comprasnet; Banco do Brasil; BPS-Ministério da Saúde; Bolsa Eletrônica de Compras do Estado de São Paulo; e Tabela Sinapi, dentre outros. Assim, por intermédio da supracitada ferramenta, foi realizada pesquisa para preços públicos com serviço similar, sendo localizados preços públicos compatíveis, conforme documentos 153093380, 153095682, 153219083.

3.1.6. PAINEL DE NOTA FISCAL ELETRÔNICA (<https://painel.fazenda.df.gov.br/index.htm>): Consulta ao portal de notas fiscais eletrônicas, sem sucesso, documento SEI n.º 153074961. Informamos que o sistema não apresenta descrição detalhada dos objetos e serviços pesquisados.

3.1.7. CONTRATAÇÕES HEMOCENTROS E INSTITUIÇÕES DE SAÚDE (via e-mail e consulta sítio institucional): Contato com outras instituições públicas na busca por licitações, contratos e notas fiscais para fins de comparação de preços com os demais órgãos da Administração Pública (152901997), porém não obtivemos nenhuma resposta.

### 4. PESQUISA JUNTO A FORNECEDORES

4.1. Como forma de complementação da pesquisa, bem como atendimento do inciso IV do art. 88º do Decreto n.º 44.330/23, foram pesquisados contatos de empresas especializadas na rede mundial de computadores, bem como em contratações públicas realizadas em sistemas de pesquisa de preços como banco de preços e nas referências listadas no documento encaminhado pela área técnica (152780849).

4.2. Inicialmente foram enviados diversas solicitações formais de cotação, via e-mail (152900645, 152905345, 152906197, 153069560, 153273182), sendo estabelecido o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a resposta. **Foram obtidas as negativas de algumas empresas (153071786, 153331128) e orçamento apenas da empresa BIOMETRIX (153332207).**

4.3. Entramos em contato com a empresa LAB RESEARCH (153273182), que é a representante da marca SOUTHERM BIOTECHNOLOGY no Brasil, para que fosse enviado orçamento para os insumos solicitados no Memorando 3, contudo foi informado que eles somente forneciam o item 01 - Anti-soros para exame de Prova Cruzada de Transplante Tipo IgG de cabra anticadeia Kappa humana. Frasco com 1 (um) ml, item que motivou a troca de marca pela empresa fornecedora (144404148).

4.3.1. Ao ser questionada sobre a possibilidade de envio do orçamento contemplando todos os itens do Memorando, uma vez que o "(...) objeto a ser contrato configurar um sistema único e integrado (...), além de "Todos os 10 (dez) itens são destinados à realização de um único teste, portanto só é possível realizar o exame com a disponibilidade de todos os insumos. Na possibilidade de fracionamento de itens em pregões distintos, implicará em datas de contratações distintas, podendo resultar em fornecimentos não-coincidentes, reduzindo assim a vida útil dos insumos que seriam contratados posteriormente. (itens 5.2. e 5.2.1. 152780849), **a empresa LAB RESEARCH informou que os itens são de outra marca, não sendo possível o fornecimento nos moldes solicitados.** (153330308).

4.4. **Apenas a empresa BIOMETRIX encaminhou orçamento contemplando todos os itens (153332207), além de já ter afirmado que comercializa todos os itens (152510429).** Diante da informação de ser a única fornecedora de todos os itens, foi solicitado à empresa o envio de notas fiscais de fornecimento dos insumos com outros órgãos públicos, para comprovação dos preços praticados (153443319), o que foi atendido pela empresa com o envio de diversas notas, conforme documento 153340673.

4.4.1. As notas fiscais encaminhadas não apresentaram informações de identificação do órgão comprador, sendo a empresa questionada sobre o envio das notas com as informações completas. A empresa respondeu que "De acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), nós não podemos informar dados dos nossos clientes, por isso editamos as notas. Mas sim, as notas foram emitidas para órgãos públicos. (153443319)", sendo, portanto, utilizadas para a composição dos preços estimados.

### 5. Sítios Eletrônicos

5.1. Realizamos pesquisa de preços em fontes de sítios eletrônicos especializados na venda dos produtos objetos deste processo, conforme preconiza o Art. 93, inc. IV do decreto n.º 44.330, de 16 de março de 2023.

Art. 93. Consideram-se fontes oficiais de pesquisa para obtenção de valores de referência:

IV - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo.

§ 1º Para fins do disposto no inciso IV, entende-se por:

I - mídia especializada: aquela não vinculada necessariamente a portal na internet, mas a outros meios como jornais, revistas, estudos, desde que haja notório e amplo reconhecimento no âmbito em que atua.

II - sítio eletrônico especializado: aquele necessariamente vinculado à portal na internet, com a utilização de ferramentas de busca de preços ou tabela com listas de preços, atuando de forma exclusiva ou preponderante na análise de preços de mercado, desde que haja notório e amplo reconhecimento no âmbito de sua atuação.

III - sítio de domínio amplo: aquele presente no mercado nacional de comércio eletrônico ou de fabricante de produto, detentor de boa credibilidade no ramo de atuação, compreendido por empresa legalmente estabelecida e o sítio detentor de referência que garanta confiabilidade e segurança.

5.2. Contudo, apesar de ter sido localizado preço em sítio eletrônico (153219378) para um dos itens, não foi obtida aprovação da área técnica (153278615). Para os demais, não obtivemos sucesso na busca (153244091).

## 6. ANÁLISE TÉCNICA

6.1. Análise de fontes de pesquisa, despacho - FHB-DF/PR/UNIAF/DCOMP/GPP 153244247, 153340892.

6.2. Retorno após análise, despacho – FHB-DF/PR/UNIAF/EPECROSSM 153278615,153364435.

## 7. PLANILHA ESTIMATIVA DE CUSTO E ORÇAMENTO

7.1. Planilha Estimativa de Custo e Orçamento nº 224 - FHB-DF/PR/UNIAF/DCOMP/GPP (153445900) com valor total estimado da ordem de **R\$ 130.559,39 (cento e trinta mil quinhentos e cinquenta e nove reais e trinta e nove centavos)**.

7.2. Para todos os itens a metodologia utilizada para cálculo do valor unitário estimado foi o menor valor entre a média e a mediana, conforme art. 102 do Decreto nº 44.330/2023.

7.3. Apesar das tentativas, não foi possível localizar registros no painel de nota fiscal eletrônica, conforme 153074961.

7.4. A empresa BIOMETRIX encaminhou notas fiscais comprobatórias de preços praticados em outros órgãos públicos. Dessa forma, foi incluído em planilha os valores correspondentes a cada nota fiscal (que possui número individual), porém considerando todas as notas como uma fonte apenas, conforme 153340673 e 153445900.

7.5. Ressaltamos que para o item 01 (item que foi solicitada a troca de marca), há uma diferença de valores entre os preços públicos e notas fiscais e o orçamento recebido. É possível que essa diferença de valores se dê por conta das marcas, uma vez que a marca a ser substituída (ONE LAMBDA) possui valor superior ao ofertado agora, conforme é possível identificar no orçamento da BIOMETRIX (153332207) e no processo 00063-00005984/2023-11.

## 8. JUSTIFICATIVA DO PREÇO

8.1. A justificativa do preço encontra-se na busca por preços públicos (153093380, 153095682, 153219083, 153093077), cujos preços de referência, aprovados pela área técnica (153278615), foram utilizados para composição dos preços estimados, com exceção do Contrato nº 46/2024 (153093077) cuja modalidade é importação direta, enquanto que na FHB é compra por mercado nacional. Foram realizadas buscas no portal de notas fiscais eletrônicas (153074961) e demais sistemas do governo (153074296, 153074436, 153074547), todos sem sucesso. **Ademais, foram contactadas diversas empresas especializadas (152900645, 152905345, 152906197, 153069560, entre outros) para a prestação do serviço, porém somente a empresa BIOMETRIX (153332207) encaminhou orçamento, as demais empresas apresentaram negativa 153071786 e 153331128. Ressaltamos que, foram esgotadas as possibilidades de localização de novos interessados, bem como contratações públicas recentes, optando-se pelo prosseguimento da contratação apenas com a única empresa que manifestou a possibilidade de comercialização de todos os itens (152510429), tendo em vista a urgência na contratação (152039095) e o decurso do tempo do feito em processo de pesquisa, sem a efetiva prestação do serviço.**

5.16. A nova Lei de Licitações diz:

[LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021](#)

Art. 74. É inexigível a licitação quando **inviável a competição**

[DECRETO Nº 44.330, DE 16 DE MARÇO DE 2023 \(\\*\)](#)

Art. 229. As hipóteses previstas no artigo 74 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, são exemplificativas, **sendo inexigível a licitação em todos os casos em que for inviável a competição.**

Art. 105. § 3º Fica vedada a contratação direta por inexigibilidade caso a justificativa de preços demonstre a possibilidade de competição.

5.17. Deste modo, sob o ponto de vista desta equipe de planejamento, a contratação em pauta se enquadraria como Inexigibilidade de Licitação.

5.18. Só não o seria caso a licitação ocorresse por item, o que seria completamente inviável para a Administração Pública. Inclusive a Lei 14.133/2021 é clara ao dizer que o planejamento de compras deve obedecer ao princípio do parcelamento, QUANDO for tecnicamente viável e economicamente vantajoso. A mesma Lei também afirma que o parcelamento NÃO deverá ser adotado quando o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido.

5.19. Portanto, sob o ponto de vista da equipe de planejamento o objeto configuraria sistema único e integrado a ser contratado em GRUPO ÚNICO, cuja licitação seria inexigível pela inviabilidade de competição.

5.20. Outro ponto a ser considerado é a implantação da prova cruzada para doadores vivos pela metodologia de citometria de fluxo. Está em andamento o projeto para implantação da nova técnica, conforme processo 00063-00005405/2023-31.

5.21. Com a adoção da nova metodologia, as provas cruzadas a serem realizadas com doadores vivos, de forma previamente agendada, utilizarão outro sistema analítico, o que impactará a demanda dos reagentes contemplados nesta contratação.

5.22. Considerando ainda o baixo quantitativo de alguns insumos (itens 1, 4, 5, 8, 9 e 10) a possibilidade de supressão parcial destes impactaria em possíveis renovações contratuais, assim, podendo gerar impactos insanáveis em anos posteriores a depender do modelo de contratação; sendo que a adoção do Sistema de Registro de Preços este problema poderia ser dirimido.

5.23. Assim, tendo em vista a dificuldade de prever os prazos para finalização do processo de validação e a redução que ocasionará na demanda, foi sugerida a adoção do Sistema de Registro de Preços, já que a Lei Federal nº 14.133, de 2021 e o Decreto nº 44.330/23 permitem a utilização de Ata de Registro de Preços na hipótese de inexigibilidade de licitação.

[LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021](#)

Art. 82. § 6º O sistema de registro de preços poderá, na forma de regulamento, ser utilizado nas hipóteses de inexigibilidade e de dispensa de licitação para a aquisição de bens ou para a contratação de serviços por mais de um órgão ou entidade.

[DECRETO Nº 44.330, DE 16 DE MARÇO DE 2023 \(\\*\)](#)

Art. 226. Nas hipóteses de inexigibilidade e de dispensa de licitação para a aquisição de bens ou para a contratação de serviços por mais de um órgão ou entidade, poderá ser utilizado o sistema de registro de preços, na forma prevista na seção V, do Capítulo VII, deste Regulamento.

5.24. **Todavia, conforme aclarado por meio do Despacho – FHB-DF/PR/UNIAF 165006853, NÃO se mostrou correto o entendimento da equipe de planejamento, conforme transcrição abaixo:**

(...)

Entretanto, embora o Art. 82 da Lei nº 14.133/2021 possibilite a utilização do Sistema de Registro de Preços na hipótese de inexigibilidade de licitação, no âmbito do Distrito Federal, o Decreto nº 44.330/2023 estabelece como condicionante que a aquisição de bens por inexigibilidade de licitação seja realizada **por mais de um órgão ou entidade**.

Ademais, ainda que o Decreto nº 44.330/2023 permitisse a utilização desse procedimento auxiliar para a contratação pretendida, caberia, em momento oportuno da instrução processual, uma análise jurídica sobre a inexigibilidade de licitação, por inviabilidade de competição, com fundamento no caput, do Art. 74 da [LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021](#).

Destacamos, nesse sentido, as tratativas realizadas no Processo nº 00063-00005984/2023-11, no qual a Assessoria Jurídica emitiu a Nota Jurídica N.º 45/2024 - FHB-DF/PR/AJUR (147055998) concluindo pela inviabilidade jurídica de deferimento do pedido de troca de marca do item 1 feito pela Biometrix Diagnóstica Ltda. (144404148), pelo fato de estar descaracterizada, no caso, a inexigibilidade de licitação, restando prejudicado o questionamento sobre a prorrogação regular do Contrato n.º 035/2023 - DCC/UNIAF/FHB (127984477) e, conseqüentemente, a necessidade de formalização do Contrato n.º 029/2024 - DCC/UNIAF/FHB (158979262), por meio de dispensa de licitação, nos termos do inciso VIII, art. 75 da Lei nº 14.133/2021 (contratação emergencial).

Diante do exposto, **manifestamo-nos pela necessidade de adequação da instrução processual para a realização de procedimento licitatório**, em detrimento da contratação direta por inexigibilidade de licitação.

5.25. **Por fim, diante das justificativas técnicas e econômicas apresentadas, em atendimento ao disposto no Art. 18, § 1º, V, da Lei nº 14.133/2021, a solução adequada a ser contratada é o Sistema de Registro de Preço do objeto, em grupo único, por pregão eletrônico.**

**6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, § 1º, VI, DA LEI Nº 14.133/2021)**

6.1. Trata-se de fornecimento de insumos para realização de exames de prova cruzada (crossmatch) para atender os pacientes que estão em fila de transplantes no Distrito Federal.

6.2. A descrição detalhada dos itens são as que seguem:

GRUPO 1						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
1	Anti-soros para exame de Prova Cruzada de Transplante Tipo IgG de cabra anticadeia Kappa humana. Frasco com 1 (um) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367659	Frasco	3	R\$ 7.293,56	R\$ 21.880,68
2	Complemento de coelho Classe I (LOCI A, B e C) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 (cinco) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368037	Frasco	82	R\$ 512,00	R\$ 41.984,00
3	Complemento de coelho Classe II (LOCUS DR) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368036	Frasco	38	R\$ 620,94	R\$ 23.595,72
4	Controle Positivo anti-linfócito T (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367785	Frasco	7	R\$ 3.327,96	R\$ 23.295,72
5	Controle Positivo anti-linfócito B (IgG) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367786	Frasco	8	R\$ 1.129,63	R\$ 9.037,04
6	Corante para uso em testes de microtoxicidade em Histocompatibilidade, composto por Brometo de etídeo, acridina laranja e preservativos para facilitar a leitura de placas por microscopia de imunofluorescência. Frasco com 100 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367779	Frasco	4	R\$ 3.156,39	R\$ 12.625,56
7	PBS - CITRATO (Solução salina/ citrato fosfato tamponada). Concentração 1X para uso. Frasco com 500 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368085	Frasco	9	R\$ 1.770,00	R\$ 15.930,00
8	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos T, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD2 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe I, a partir de sangue total. Deve acompanhar solução reveladora. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368039	Frasco	3	R\$ 12.293,70	R\$ 36.881,10
9	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos B, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD19 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe II, a partir de sangue total. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	368038	Frasco	11	R\$ 25.027,80	R\$ 275.305,80
10	Controle Positivo anti-linfocitário (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T e B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	367784	Frasco	3	R\$ 1.368,36	R\$ 4.105,08
<b>VALOR TOTAL ESTIMADO</b>					<b>R\$ 464.640,70</b>	

Tabela 1: Descritivo dos itens e quantitativos necessários para a realização de exames de crossmatch.

**7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (ART. 18, § 1º, VII, DA LEI Nº 14.133/2021)**

7.1. Em virtude da dificuldade de prever de forma precisa as demandas, será realizado o registro dos preços em Ata. Posteriormente, à medida da necessidade da FHB, serão efetivadas as contratações, APENAS DA QUANTIDADE NECESSÁRIA, quantas vezes FOR necessário, respeitados os quantitativos máximos delimitados em edital e o prazo de vigência da Ata, sem estar, entretanto, obrigada a contratar toda a quantidade licitada, nos termos do art. 83 da lei Nº 14.133/2021.

7.2. O prazo de entrega dos materiais/bens é de até **60 (sessenta) dias dias corridos**, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa única, considerando as solicitações e conforme demanda.

7.3. A entrega dos insumos será realizada no endereço **Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908, Fundação Hemocentro de Brasília, na Gerência de Materiais de Consumo - GMATC de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h.**

- 7.4. Os bens serão recebidos provisoriamente pela Gerência de Materiais de Consumo - GMATC para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência (lote, data de fabricação, data de vencimento e bula -quando cabível- com todas as informações técnicas, e serem originais de fábrica) e na proposta.
- 7.5. O material deverá apresentar validade mínima de cinco meses a partir da data de entrega.
- 7.5.1. Em situações devidamente justificadas e acolhidas pelo órgão, validades inferiores poderão ser aceitas, mediante apresentação de carta de comprometimento de troca dos materiais que por ventura não forem utilizados antes da expiração da validade.
- 7.6. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo máximo de até **20 (vinte) dias úteis**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 7.7. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **10 (dez) dias úteis**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 7.8. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 7.9. Em caso de prorrogação do prazo de entrega, este poderá ser feito uma única vez, por prazo não superior a **20 (vinte) dias úteis**. Deverá ser feito por escrito, justificadamente, antes de seu vencimento, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do prazo contratual.

#### 8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, § 1º, VIII, DA LEI Nº 14.133/2021)

- 8.1. Conforme características do objeto deste instrumento, o parcelamento mostra-se técnica e economicamente INVIÁVEL.
- 8.2. O objeto a ser contratado configura sistema único e integrado e há a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido, conforme detalhado no tópico 5. Levantamento de Mercado, visto que para a plena execução da metodologia todos os itens que compõem a solução devem estar aptos ao fornecimento à FHB no mesmo momento.
- 8.3. O agrupamento dos itens em grupo permite a economia de escala e desonera a Administração com a redução de custos de gestão de contratos.
- 8.4. Assim, presentes as razões de ordem técnica e administrativa, há necessidade de que os itens sejam contratados conjuntamente, sob risco de não ser alcançado o objetivo da contratação, a saber, suprir a demanda administrativa e garantir o pleno funcionamento do Laboratório de Imunologia de Transplante.
- 8.5. Reiteramos que o fim público está vinculado ao fornecimento **conjunto do grupo de produtos, o qual contempla todos os componentes do sistema analítico**.
- 8.1. Conforme prevê o artigo 40 da Lei 14.133/2021, o princípio do parcelamento deve ser observado quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso, situação na qual não se enquadra o caso concreto. Ademais, nos termos da mesma Lei, o parcelamento NÃO será adotado quando o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido.

#### 9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (ART. 18, § 1º, IX, DA LEI Nº 14.133/2021)

- 9.1. A aquisição dos insumos necessários para realização dos testes de prova cruzada visa dar continuidade ao atendimento da demanda de pacientes que aguardam em fila de transplante no Distrito Federal, de acordo com as diretrizes e os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), em cumprimento à Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 61/2009. O referido exame é essencial para o prosseguimento dos transplantes e evitar casos de rejeições hiperagudas, sendo considerado o teste "padrão-ouro" em avaliação laboratorial de histocompatibilidade.
- 9.2. Com a aquisição dos produtos em tela, o Distrito Federal será autossuficiente na execução de testes pré-transplantes para rins, coração e medula óssea. Na impossibilidade da contratação, os impactos serão percebidos por todos os serviços de transplantes do Distrito Federal, como a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e instituições conveniadas (como por exemplo o Instituto de Cardiologia e Transplantes do Distrito Federal, e Hospital da Criança de Brasília); além daqueles pacientes do SUS que estão em lista de transplantes de órgãos de doador falecido, de Centros Transplantadores do Sistema Suplementar de Saúde.
- 9.3. Com a autossuficiência em testes de histocompatibilidade do Distrito Federal, por meio da Fundação Hemocentro de Brasília, será possível a Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal (CET-DF) receber órgãos de ofertas nacionais do Sistema Nacional de Transplantes (SNT-Ministério da Saúde) para serem implantados em pacientes listados nesta Unidade de Federação, permitindo assim reduzir o tempo de espera por um transplante, sem causar prejuízos no tempo de isquemia fria (o que permite uma melhor sobrevida do enxerto); promovendo a melhor qualidade de serviços oferecidos à sociedade.

#### 10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO (ART. 18, § 1º, X, DA LEI Nº 14.133/2021)

- 10.1. Não são necessárias adequações do ambiente da Fundação Hemocentro de Brasília para que a contratação surta seus efeitos.
- 10.2. Ressalta-se que a FHB possui corpo técnico adequado para exercer as atividades inerentes à fiscalização da contratação, não sendo necessária alocação de pessoal adicional para essa finalidade.

#### 11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES (ART. 18, § 1º, XI, DA LEI Nº 14.133/2021)

- 11.1. Para a aquisição em tela não serão necessárias outras contratações para o pleno atendimento da necessidade da Fundação Hemocentro de Brasília.

#### 12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS (ART. 18, § 1º, XII, DA LEI Nº 14.133/2021)

- 12.1. Esta contratação deverá seguir integralmente o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Fundação Hemocentro de Brasília - PGRSS, destinado a nortear todas as ações de gerenciamento de resíduos da Fundação, descrevendo ações relativas ao manejo de resíduos, observadas suas características no âmbito do estabelecimento, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

#### 13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (ART. 18, § 1º, XIII, DA LEI Nº 14.133/2021)

- 13.1. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da aquisição/contratação para o atendimento da necessidade a que se destina:
- 13.1.1. Consoante elementos dispostos neste Estudo Técnico Preliminar e seus anexos, declaramos que a aquisição do objeto deste Estudo é viável e é adequado ao atendimento da necessidade a que se destina.

Elaborado por	Revisado por
Gerência de Suporte aos Transplantes	Gerente Substituta da Gerência de Suporte os Transplantes Diretor Substituto da Diretoria de Procedimentos Especiais

**APROVO** este Estudo Técnico Preliminar

**ANEXO II**  
ATA DE REGISTRO DE PREÇOS (176317318)

A **FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA**, pessoa jurídica de Direito Público, inscrita no CNPJ sob o n.º 86.743.457/0001-01, com sede no Setor Médico Hospitalar Norte – Quadra 03, Conj. “A”, Bloco 03, Brasília/DF, doravante denominada simplesmente **FHB** ou **CONTRATANTE**, representada neste ato pelo(a) seu Presidente \_\_\_\_\_, Matrícula nº \_\_\_\_\_, considerando o julgamento da licitação modalidade pregão, na forma eletrônica, para Registro de Preços n.º: \_\_\_\_/202\_\_, publicada no DODF de \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, processos administrativo n.º:00063-00004864/2024-88 e n.º: 00063-0000\_\_\_\_/202\_\_\_\_, RESOLVE, registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s) atendendo as condições previstas no Edital de Licitação n.º: \_\_\_\_/\_\_\_\_, sujeitando-se as partes às normas Constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º: 44.330 de 16 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

**1. DO OBJETO:**

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição Materiais Médico-Hospitalares e Laboratoriais, visando atender às demandas das áreas técnicas da FHB, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento, especificado no Termo de Referência 10 (175492992), anexo do edital de Licitação n.º: \_\_\_\_/\_\_\_\_, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

**2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS:**

2.1. Os preços registrados, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na proposta são as que seguem:

- 2.2. Fornecedor: \_\_\_\_\_.
- 2.3. CNPJ: \_\_\_\_./\_\_\_\_./\_\_\_\_-\_\_\_\_.
- 2.4. Endereços: \_\_\_\_\_.
- 2.5. Representante: \_\_\_\_\_.
- 2.6. Contato: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ / E-mail: \_\_\_\_\_.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO DETALHADA	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (RS)	VALOR TOTAL (RS)
1	367659	Anti-soros para exame de Prova Cruzada de Transplante Tipo IgG de cabra anticadeia Kappa humana. Frasco com 1 (um) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	03	R\$	R\$
2	368037	Complemento de coelho Classe I (LOCI A, B e C) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 (cinco) ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	82	R\$	R\$
3	368036	Complemento de coelho Classe II (LOCUS DR) utilizado em testes de Histocompatibilidade. Frasco com 5 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	38	R\$	R\$
4	367785	Controle Positivo anti-linfócito T (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	07	R\$	R\$
5	367786	Controle Positivo anti-linfócito B (IgG) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	08	R\$	R\$

6	367779	Corante para uso em testes de microtoxicidade em Histocompatibilidade, composto por Brometo de etídeo, acridina laranja e preservativos para facilitar a leitura de placas por microscopia de imunofluorescência. Frasco com 100 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	04	R\$	R\$
7	368085	PBS - CITRATO (Solução salina/ citrato fosfato tamponada). Concentração 1X para uso. Frasco com 500 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	09	R\$	R\$
8	368039	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos T, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD2 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe I, a partir de sangue total. Deve acompanhar solução reveladora. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	03	R\$	R\$
9	368038	Reagente para reconhecimento e separação de linfócitos B, composto por pérolas imunomagnéticas revestidas por anticorpos monoclonais anti-CD19 (com pelo menos 1 micron de diâmetro); utilizado em definições de HLA Classe II, a partir de sangue total. Frasco com 10 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	11	R\$	R\$
10	367784	Controle Positivo anti-linfocitário (IgM) (ANTI SORO) para uso em testes de Histocompatibilidade, compatível com pérolas imunomagnéticas para Linfócitos T e B. Frasco com 1 ml. Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes. Validade: mínimo de cinco meses a partir da data de entrega.	Frasco	03	R\$	R\$
<b>TOTAL GERAL (R\$)</b>						<b>R\$</b>

### 3. DO ÓRGÃO GERENCIADOR E PARTICIPANTE:

- 3.1. O órgão gerenciador será a Fundação Hemocentro de Brasília.
- 3.2. Além do gerenciador, não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preço.

### 4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇO:

- 4.1. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:
  - 4.1.1. apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;
  - 4.1.2. demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do artigo 23 da Lei nº 14.133, de 2021;
  - 4.1.3. consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.
- 4.2. A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.
- 4.3. O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.
- 4.4. Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.
- 4.5. O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.
- 4.6. O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.
- 4.7. Dos limites para as adesões:
  - 4.7.1. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.
  - 4.7.2. O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.
- 4.8. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

### 5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E CADASTRO RESERVA:

- 5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir da publicação da Ata no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

- 5.2. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.
- 5.3. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.
- 5.4. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.5. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.
- 5.6. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o artigo. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.7. Após a homologação da licitação, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:
- 5.7.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;
- 5.7.2. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.
- 5.8. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação ou no aviso de contratação direta, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.9. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.
- 5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.
- 5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital, e observado o disposto no item 5.9, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.
- 5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.11, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital poderá:
- 5.12.1. convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou
- 5.12.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.
- 5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.
- 5.14. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:
- 5.14.1. aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e
- 5.14.2. mantiverem sua proposta original.
- 5.15. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.
- 5.16. O registro a que se refere o item 5.14 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.
- 5.17. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.
- 5.18. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.14 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:
- 5.18.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital; e
- 5.18.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 8.

## **6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS**

- 6.1. Os preços registrados poderão ser atualizados periodicamente, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.
- 6.2. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução tal como pactuado, os preços poderão ser alterados, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 6.3. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão gerenciador convocará os fornecedores para negociarem a redução dos preços registrados, tornando-os compatíveis com os valores praticados pelo mercado.
- 6.4. Os fornecedores que não aceitarem reduzir seus preços aos valores praticados pelo mercado serão liberados dos compromissos assumidos, sem aplicação de penalidades administrativas.
- 6.5. Quando o preço de mercado se tornar superior aos preços registrados, é facultado ao fornecedor requerer, antes do pedido de fornecimento, a revisão do preço registrado, mediante demonstração de fato superveniente que tenha provocado elevação que supostamente impossibilite o cumprimento das obrigações contidas na ata e desde que atendidos os seguintes requisitos:
- 6.5.1. a possibilidade da revisão dos preços registrados seja aventada pelo fornecedor ou prestador signatário da ata de registro de preços;
- 6.5.2. a modificação seja substancial nas condições registradas, de forma que seja caracterizada alteração desproporcional entre os encargos do fornecedor ou prestador signatário da ata de registro de preços e da Administração Pública;
- 6.5.3. seja demonstrado nos autos a desatualização dos preços registrados, por meio de apresentação de planilha de custos e documentação comprobatória correlata que demonstre que os preços registrados se tornaram inviáveis nas condições inicialmente pactuadas.
- 6.6. A iniciativa e o encargo da demonstração da necessidade de atualização de preço serão do fornecedor ou prestador signatário da ata de registro de preços, cabendo ao órgão gerenciador a análise e deliberação a respeito do pedido.
- 6.7. Se não houver prova efetiva da desatualização dos preços registrados e da existência de fato superveniente, o pedido será indeferido pela Administração e o fornecedor continuará obrigado a cumprir os compromissos pelo valor registrado na ata, sob pena de cancelamento do registro de preços e de aplicação das penalidades administrativas previstas em lei.
- 6.8. Na hipótese do cancelamento do registro de preços prevista no subitem anterior, o órgão gerenciador poderá convocar os demais fornecedores integrantes do cadastro de reserva para que manifestem interesse em assumir a execução do objeto, pelo preço registrado na ata.
- 6.9. Comprovada a desatualização dos preços registrados decorrente de fato superveniente que prejudique o cumprimento da ata, a Administração poderá efetuar a atualização do preço registrado, adequando-o aos valores praticados no mercado.
- 6.10. Caso o fornecedor ou prestador não aceite o preço atualizado pela Administração, será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidades administrativas.
- 6.11. Liberado o fornecedor na forma do subitem anterior, o órgão gerenciador poderá convocar os integrantes do cadastro de reserva, para que manifestem interesse em assumir a execução do objeto, pelo preço atualizado.
- 6.12. Na hipótese de não haver cadastro de reserva, a Administração Pública poderá convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para negociação e assinatura da ata no máximo nas condições ofertadas por estes, desde que o valor seja igual ou inferior ao orçamento estimado para a contratação, inclusive quanto aos preços estimados para a contratação atualizados, nos termos do instrumento convocatório.

- 6.13. Caso nenhum dos licitantes aceitar a contratação nos termos do subitem anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital de licitação, poderá:
- 6.13.1. convocar os licitantes remanescentes para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço ou inferior ao desconto do adjudicatário;
- 6.13.2. adjudicar e celebrar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.
- 6.14. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação da ata de registro de preços, adotando de imediato as medidas cabíveis para a satisfação da necessidade administrativa.

## **7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS:**

- 7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.
- 7.2. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.
- 7.3. Na hipótese prevista no item anterior, o órgão gerenciador poderá convocar os demais fornecedores integrantes do cadastro de reserva para que manifestem interesse em assumir o fornecimento dos bens, a execução das obras ou dos serviços, pelo preço registrado na ata.
- 7.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.
- 7.5. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 7.6. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.
- 7.7. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.
- 7.8. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 8.1, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.
- 7.9. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.13.
- 7.10. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 8.2, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.
- 7.11. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.6, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.
- 7.12. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

## **8. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS:**

- 8.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:
- 8.1.1. for liberado pela Administração Pública;
- 8.1.2. descumprir as condições da ata de registro de preços, sem justificativa aceitável;
- 8.1.3. não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado;
- 8.1.4. sofrer sanções previstas nos incisos III e IV, do art. 156, da Lei Federal nº 14.133, de 2021;
- 8.1.5. não aceitar o preço revisado pela Administração;
- 8.2. A ata de registro de preços será cancelada, total ou parcialmente, pelo órgão gerenciador:
- 8.2.1. por fato superveniente, decorrente caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução das obrigações previstas na ata, devidamente demonstrados;
- 8.2.2. por razões de interesse público, devidamente justificadas.
- 8.3. No caso de cancelamento da ata ou do registro do preço por iniciativa da Administração, será assegurado o contraditório e a ampla defesa.
- 8.4. O fornecedor ou prestador será notificado para apresentar defesa no prazo de 5 (cinco) dias, a contar do recebimento da notificação.

## **9. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:**

- 9.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei 14.133 de 2021, o contratado que:
- 9.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;
- 9.1.2. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 9.1.3. der causa à inexecução total do contrato;
- 9.1.4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- 9.1.5. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- 9.1.6. praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 9.1.7. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 9.1.8. praticar ato lesivo previsto no artigo 5º da Lei 12.846 de 1º de agosto de 2013.
- 9.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções
- 9.2.1. **Advertência (artigo 156, I);**
- 9.2.1.1. A contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei 14.133 de 2021.
- 9.2.2. **Multa (artigo 156, II);**
- 9.2.2.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da sua intimação, conforme artigo 157, da Lei 14.133 de 2021.
- 9.2.2.2. A contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei 14.133 de 2021.
- 9.2.2.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda

desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (artigo 156, §º da Lei 14.133 de 2021).

9.2.2.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

9.2.2.5. Multa compensatória:

9.2.2.6. Dar causa a inexecução parcial do contrato, multa de 0,5% a 12% sobre o valor do contrato;

9.2.2.7. Dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, multa de 0,5% a 15% sobre o valor do contrato;

9.2.2.8. Dar causa à inexecução total do contrato, multa de 0,5% a 30% sobre o valor do contrato;

9.2.2.9. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado, multa de 0,5% a 15% sobre o valor do contrato;

9.2.2.10. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato;

9.2.2.11. Praticar ato fraudulento na execução do contrato, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato;

9.2.2.12. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato;

9.2.2.13. Praticar ato lesivo previsto no artigo 5º da Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato.

9.2.2.14. Multa moratória:

9.2.2.15. O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, aplicada de acordo com os seguintes percentuais:

9.2.2.16. 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, até o limite de 9,9% (nove inteiros e nove décimos por cento), correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso;

9.2.2.17. 0,66 % (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, contados desde o primeiro dia de atraso, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, em caráter excepcional, e a critério da Administração, quando o atraso ultrapassar 30 (trinta) dias, não podendo exceder o percentual de 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela inadimplida.

A aplicação de multa de mora não impedirá que a Administração a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções, conforme parágrafo único do artigo 162 da Lei nº 14.133, de 01/04/2021.

9.2.3. **Impedimento de licitar e contratar (artigo 156, III);**

9.2.3.1. A contratada poderá apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretende produzir no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação nos termos do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.

9.2.3.2. Caso haja o deferimento de pedido de produção de novas provas ou juntada de provas, a contratada poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do §2º, do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.

9.2.3.3. A contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei 14.133 de 2021.

9.2.4. **Declaração de inidoneidade (artigo 156, IV).**

9.2.4.1. A contratada poderá apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretende produzir no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação nos termos do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.

9.2.4.2. Caso haja o deferimento de pedido de produção de novas provas ou juntada de provas, a contratada poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do §2º, do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.

9.3. A aplicação das sanções previstas na Lei 14.133 de 01/04/2021, não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração.

9.4. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente com a sanção de multa.

9.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

9.6. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

9.6.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

9.6.2. as peculiaridades do caso concreto;

9.6.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

9.6.4. os danos que dela provierem para o Contratante;

9.6.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

9.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159)

9.8. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

9.9. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

9.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

9.11. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

## 10. DA FORMALIZAÇÃO:

10.1. As contratações decorrente da Ata de Registro de Preços serão formalizadas por meio de Nota de Empenho ou Contrato, conforme condições estabelecidas em edital.

## 11. CONDIÇÕES GERAIS:

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO I do EDITAL.

11.2. No caso de adjudicação por preço global de grupo de itens, só será admitida a contratação de parte de itens do grupo se houver prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade.

11.3. Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em duas vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

11.4. E por estarem assim justos e compromissados, foi lavrado este instrumento que, depois de lido, conferido e achado conforme vai assinada a presente ata, pelas partes.

### ANEXO III

#### DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ sob o n.º \_\_\_\_\_, sediada no endereço \_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_, por intermédio do seu representante legal Sr(a). \_\_\_\_\_, portador(a) da Carteira de Identidade n.º \_\_\_\_\_ e do CPF n.º \_\_\_\_\_, DECLARA que a empresa atende a todos os requisitos de habilitação para participação em procedimentos licitatórios, bem como RESPONSABILIZA-SE pelas transações efetuadas em seu nome, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, nos termos do Decreto Federal n.º 10.024 de 20/09/2019, adotado no âmbito do DF através do Decreto n.º 40.205, de 30/10/2019.

Compromete-se, ainda, quando solicitado pelo(a) pregoeiro(a), a efetuar o encaminhamento da presente Declaração/Termo, devidamente assinado, à Central de Compras, no prazo de 03 (três) dias úteis, juntamente com a documentação necessária, no endereço da Fundação Hemocentro de Brasília, SMHN Quadra 03, Conj. "A", Bloco 03, Brasília/DF.

Local, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Representante Legal

Observações: Preencher, preferencialmente, em papel timbrado da empresa.

### ANEXO IV

#### DECLARAÇÃO PARA OS FINS DO DECRETO Nº 39.860, DE 30 DE MAIO DE 2019

A empresa \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ sob o n.º \_\_\_\_\_, sediada no endereço \_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_, por intermédio do seu representante legal Sr(a). \_\_\_\_\_, portador(a) da Carteira de Identidade n.º \_\_\_\_\_ e do CPF n.º \_\_\_\_\_, DECLARA que não incorre nas vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, e no art. 1º do Decreto nº 39.860 de 2019.

Essa declaração é a expressão da verdade, sob as penas da lei.

Local, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Representante Legal

Observações: Preencher, preferencialmente, em papel timbrado da empresa.



Documento assinado eletronicamente por **WANESSA SOTTER DE FREITAS - Matr.1710655-9, Diretor(a) de Compras**, em 06/08/2025, às 15:04, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
verificador=178085402 código CRC= A2CBCF93.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"  
smhn qd 03 conj a bl 03 - Bairro Asa norte - CEP 70710908 -  
Telefone(s): 61 3020-2915  
Sítio - <http://www.hemocentro.df.gov.br/>

00063-00004864/2024-88

Doc. SEI/GDF 178085402