



Governo do Distrito Federal
Fundação Hemocentro de Brasília
Unidade Administrativa e Financeira
Diretoria de Compras

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

EDITAL DE LICITAÇÃO

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA (UASG 926334)

PREGÃO ELETRÔNICO

PE Nº 13/2023

Processo Nº 00063-00004584/2022-16

OBJETO	VALOR TOTAL ESTIMADO
Aquisição de insumos - bolsas para coleta de sangue total e bolsa de transferência para produção de pool de plaquetas - com disponibilização de equipamentos e acessórios necessários à coleta e à extração de hemocomponentes, visando atender às demandas da Gerência de Coleta de Sangue de Doadores (Gcol) da Diretoria do Ciclo do Doador (DCD) e da Gerência de Processamento (Gpro) da Diretoria de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes (DPDH), da Fundação Hemocentro de Brasília, para realização de coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes, conforme legislação hemoterápica vigente.	R\$ 7.292.582,62 (sete milhões, duzentos e noventa e dois mil quinhentos e oitenta e dois reais e sessenta e dois centavos)

REGISTRO DE PREÇOS	MODO DE DISPUTA	CRITÉRIO DE JULGAMENTO	VARIÇÃO MÍNIMA DE LANCE
Não	Aberto	Menor preço global	0,35%

LICITAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP?	PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS?	EXIGE AMOSTRA?	EXIGE GARANTIA?
Não	Não	Sim	Sim
PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO	RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS	ABERTURA DAS PROPOSTAS	INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE PREÇOS
Até 23:59 horas do dia 24/08/2023 pelo endereço licitacao@fhh.df.gov.br	Até 09:59 horas do dia 29/08/2023 pelo www.gov.br/compras	Às 10:00 horas do dia 29/08/2023	Às 10:00 horas do dia 29/08/2023

DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO	RECURSO ORÇAMENTÁRIO
Requisitos básicos: - SICAF ou documentos equivalentes - Certidão Negativa de Débito emitida pela Secretaria de Economia do Distrito Federal - Consulta consolidada do TCU ou documentos equivalentes (Certidões do TCU, CNJ, CEIS, CNEP) - Certidão Negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial - Outros exigidos no Termo de Referência	PROGRAMA DE TRABALHO: 10.303.6202.2811.0002 – CICLO DO DOADOR, PROCESSAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DO SANGUE NATUREZA DE DESPESA: R\$ 530.243,52 (quinhentos e trinta mil duzentos e quarenta e três reais e cinquenta e dois centavos) no elemento de despesa 33.90.39 - Outros Serviços de Terceiros - Pessoa Jurídica e R\$ 6.762.339,10 (seis milhões, setecentos e sessenta e dois mil trezentos e trinta e nove reais e dez centavos) no elemento de despesa 33.90.30 - Material de Consumo FONTE DE RECURSOS: 138 (Recursos do SUS)

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

O Edital estará disponível gratuitamente na página www.hemocentro.df.gov.br e no endereço eletrônico www.gov.br/compras.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de insumos (fornecimento contínuo) - bolsas para coleta de sangue total e bolsa de transferência para produção de pool de plaquetas - com disponibilização de equipamentos e acessórios necessários à coleta e à extração de hemocomponentes, visando atender às demandas da Gerência de Coleta de Sangue de Doadores (Gcol) da Diretoria do Ciclo do Doador (DCD) e da Gerência de Processamento (Gpro) da Diretoria de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes (DPDH), da Fundação Hemocentro de Brasília, para realização de coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes, conforme legislação hemoterápica vigente, especificações e condições estabelecidas no Termo de Referência constante do Anexo I do Edital.

1.1.1. A contratação ocorrerá conforme tabela abaixo.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	422498	Unidade	6.564
2	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)	373487	Unidade	11.167
3	BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	370519	Unidade	43.883
4	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 - sem SAG Manitol (PLAQUETAS 5 DIAS)	370570	Unidade	288
5	EXTRATOR AUTOMÁTICO*	8176	Unidade	8
6	HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE*	451521	Unidade	22

1.1.2. Os equipamentos devem ser disponibilização em regime de locação, com treinamento e serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração.

1.2. A licitação será realizada em grupo (lote) único, formados por 06 itens, conforme tabela constante no Termo de Referência, devendo o licitante oferecer proposta para todos os itens que o compõem.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1. Poderão participar deste Pregão:

2.1.1. 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), por meio de Certificado Digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP – Brasil.

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

2.1.2. Pessoa jurídica que se encontre em processo de fusão, cisão ou incorporação, desde que tenha passado pelo processo de transformação e mantenha os requisitos de habilitação da pessoa jurídica originalmente contratada.

2.1.3. Constituída sob a forma de cooperativas, **exceto quando o objeto da contratação abranja o fornecimento de mão de obra**, conforme Lei nº 5.872/2017.

2.2. 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.

2.3. 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.

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

2.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#), para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#).

2.6. Não poderão disputar esta licitação:

2.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

- 2.6.2. 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;
- 2.6.3. 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% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 2.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 2.6.5. 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;
- 2.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 2.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) 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;
- 2.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;
- 2.6.9. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;
- 2.6.10. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, 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 n.º 14.133, de 2021](#).
- 2.7. O impedimento de que trata o item 2.6.4 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.
- 2.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.7.2 e 2.7.3 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.
- 2.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.
- 2.10. O disposto nos itens 2.6.2 e 2.6.3 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.
- 2.11. A vedação de que trata o item 2.6.8 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.
- 2.12. É vedada a contratação de pessoa jurídica na qual haja administrador ou sócio com poder de direção que tenha relação de parentesco com: detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou pela contratação; ou autoridade hierarquicamente superior no âmbito de cada órgão ou entidade.

3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 3.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

- 3.2. 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.
- 3.3. 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 nos itens 7.1 e 7.12.1 deste Edital.
- 3.4. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:
- 3.4.1. 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;
- 3.4.2. 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 [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);
- 3.4.3. 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](#);
- 3.4.4. 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.
- 3.5. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 3.6. 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 [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 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, de 2021](#).
- 3.6.1. 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;
- 3.6.2. 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, de 2006](#), mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.
- 3.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 3.4 ou 3.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.
- 3.8. 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.
- 3.9. 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.
- 3.10. 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.
- 3.11. 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:
- 3.11.1. 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; e
- 3.11.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo estabelecido e o intervalo de que trata o subitem acima.

- 3.12. 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:
- 3.12.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e
- 3.13. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 3.11 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.
- 3.14. 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.
- 3.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

- 4.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:
- 4.1.1. valor ou desconto (mensal, unitário, etc, conforme o caso) e (anual, total) do item;
- 4.1.2. Marca;
- 4.1.3. Fabricante;
- 4.1.4. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência;
- 4.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.
- 4.3. 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.
- 4.4. 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.
- 4.5. 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 doze meses.
- 4.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 4.7. 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.
- 4.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.
- 4.9. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 4.9.1. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e/ou 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. 71, inciso IX, da Constituição](#); 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. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

- 5.1. 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.
- 5.2. 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.
 - 5.2.1. Será desclassificada a proposta que identifique o licitante.
 - 5.2.2. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
 - 5.2.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.
- 5.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 5.4. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 5.5. 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.
- 5.6. O lance deverá ser ofertado pelo valor total do grupo (lote).
- 5.7. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 5.8. O licitante somente poderá oferecer lance *de valor inferior ou percentual de desconto superior* ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 5.9. 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)*.
- 5.10. 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.
- 5.11. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 5.12. 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.
 - 5.12.1. 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.
 - 5.12.2. 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.
 - 5.12.3. 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.
 - 5.12.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
 - 5.12.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 5.13. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

- 5.14. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 5.15. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 5.16. 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.
- 5.17. 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.
- 5.18. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 5.19. 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, de 2006](#), regulamentada pelo [Decreto nº 8.538, de 2015](#).
- 5.19.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 5.19.2. 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 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 5.19.3. 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% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.
- 5.19.4. 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.
- 5.20. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances).
- 5.20.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021](#), nesta ordem:
- 5.20.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;
- 5.20.1.2. 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;
- 5.20.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;
- 5.20.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.
- 5.20.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
- 5.20.2.1. 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;
- 5.20.2.2. empresas brasileiras;
- 5.20.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
- 5.20.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).

- 5.21. 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.
- 5.21.1. 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.
- 5.21.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 5.21.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório
- 5.21.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de **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.
- 5.21.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.
- 5.22. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

6. DA FASE DE JULGAMENTO

- 6.1. Encerrada a etapa de envio de negociação, o pregoeiro realizará a verificação da conformidade da proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto estipulado e, observado o disposto no art. 123 §4º do Decreto 44.330, de 2023, à compatibilidade do preço em relação ao estimado para a contratação, conforme definido neste edital.
- 6.1.1. Será desclassificada a proposta que apresente preço unitário ou total superior ao estimado na planilha orçamentária.
- 6.2. 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 os itens 2.5.1 e 3.6 deste edital.
- 6.3. As especificações do objeto de forma a demonstrar que atendem as exigidas no Termo de Referência constante do Anexo I deste edital, e, em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas no www.gov.br/compras e as constantes deste edital, prevalecerão estas últimas;
- 6.4. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 6.4.1. contiver vícios insanáveis;
- 6.4.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
- 6.4.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 6.4.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 6.4.5. apresente preço unitário ou total superior ao estimado na planilha orçamentária;
- 6.4.6. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.
- 6.5. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.
- 6.5.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:
- 6.5.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
- 6.5.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

- 6.6. Em contratação de serviços de engenharia, além das disposições acima, a análise de exequibilidade e sobrepreço considerará o seguinte:
- 6.6.1. Nos regimes de execução por tarefa, empreitada por preço global ou empreitada integral, semi-integrada ou integrada, a caracterização do sobrepreço se dará pela superação do valor global estimado;
- 6.6.2. No regime de empreitada por preço unitário, a caracterização do sobrepreço se dará pela superação do valor global estimado e *pela superação de custo unitário tido como relevante, se for o caso, conforme planilha anexa ao edital*;
- 6.6.3. No caso de serviços de engenharia, serão consideradas inexequíveis as propostas cujos valores forem inferiores a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, independentemente do regime de execução.
- 6.6.4. Será exigida garantia adicional do licitante vencedor cuja proposta for inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, equivalente à diferença entre este último e o valor da proposta, sem prejuízo das demais garantias exigíveis de acordo com a Lei.
- 6.7. Se houver indícios de inexequibilidade 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.
- 6.8. 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.
- 6.8.1. Em se tratando de serviços de engenharia, o licitante vencedor será convocado a apresentar à Administração, por meio eletrônico, as planilhas com indicação dos quantitativos e dos custos unitários, seguindo o modelo elaborado pela Administração, bem como com detalhamento das Bonificações e Despesas Indiretas (BDI) e dos Encargos Sociais (ES), com os respectivos valores adequados ao valor final da proposta vencedora, admitida a utilização dos preços unitários, no caso de empreitada por preço global, empreitada integral, contratação semi-integrada e contratação integrada, exclusivamente para eventuais adequações indispensáveis no cronograma físico-financeiro e para balizar excepcional aditamento posterior do contrato.
- 6.8.2. Em se tratando de serviços com fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva cuja produtividade seja mensurável e indicada pela Administração, o licitante deverá indicar a produtividade adotada e a quantidade de pessoal que será alocado na execução contratual.
- 6.8.3. Caso a produtividade for diferente daquela utilizada pela Administração como referência, ou não estiver contida na faixa referencial de produtividade, mas admitida pelo ato convocatório, o licitante deverá apresentar a respectiva comprovação de exequibilidade;
- 6.8.4. Os licitantes poderão apresentar produtividades diferenciadas daquela estabelecida pela Administração como referência, desde que não alterem o objeto da contratação, não contrariem dispositivos legais vigentes e, caso não estejam contidas nas faixas referenciais de produtividade, comprovem a exequibilidade da proposta.
- 6.8.5. Para efeito do subitem anterior, admite-se a adequação técnica da metodologia empregada pela contratada, visando assegurar a execução do objeto, desde que mantidas as condições para a justa remuneração do serviço.
- 6.9. 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.
- 6.9.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
- 6.9.2. 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.
- 6.10. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

- 6.11. 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.
- 6.12. 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.
- 6.13. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 6.14. 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.
- 6.15. 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.
- 6.16. Caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

7. DA FASE DE HABILITAÇÃO

- 7.1. Encerrada a etapa de julgamento, 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 no item 2.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
- a) SICAF ou documentos equivalentes
 - b) Certidão Negativa de Débito emitida pela Secretaria de Economia do Distrito Federal
 - c) Consulta consolidada do TCU ou documentos equivalentes (Certidões do TCU, CNJ, CEIS, CNEP)
 - d) Certidão Negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial
 - e) Outros exigidos no Termo de Referência
- 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 [artigo 12 da Lei nº 8.429, de 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. ([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. Os documentos previstos no Termo de Referência, 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, de 2021](#).
- 7.4.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.
- 7.5. 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.

- 7.5.1. 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, de 29 de janeiro de 2016](#), ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.
- 7.6. Quando houver a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.
- 7.6.1. Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o termo de referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de 10% (dez por cento) para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.
- 7.7. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por e-mail.
- 7.8. 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.
- 7.9. 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 da lei ([art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021](#)).
- 7.10. 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.
- 7.11. 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.
- 7.12. Considerando que na presente contratação a avaliação prévia do local de execução é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, o licitante deve atestar, sob pena de inabilitação, que conhece o local e as condições de realização do serviço, assegurado a ele o direito de realização de vistoria prévia.
- 7.12.1. O licitante que optar por realizar vistoria prévia terá disponibilizado pela Administração data e horário exclusivos, a ser agendado por e-mail, de modo que seu agendamento não coincida com o agendamento de outros licitantes.
- 7.12.2. Caso o licitante opte por não realizar vistoria, poderá substituir a declaração exigida no presente item por declaração formal assinada pelo seu responsável técnico acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.
- 7.13. A habilitação será verificada por meio do Sicafe, nos documentos por ele abrangidos.
- 7.13.1. 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](#)).
- 7.14. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicafe 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](#)).
- 7.14.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. ([IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único](#)).
- 7.15. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.
- 7.15.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicafe serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.
- 7.15.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto.

- 7.16. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.
- 7.16.1. 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.
- 7.16.2. 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.
- 7.17. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para ([Lei 14.133/21, art. 64](#)):
- 7.17.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e
- 7.17.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 7.18. 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.
- 7.19. 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 no subitem 7.12.1.
- 7.20. 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.
- 7.21. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação ([art. 4º do Decreto nº 8.538/2015](#)).
- 7.22. 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.

DOS LICITANTES CADASTRADOS NO SICAF:

- 7.23. As Licitantes devidamente cadastradas no SICAF deverão encaminhar os seguintes documentos:
- 7.23.1. Documentação relativa à habilitação técnica elencada neste Edital. Caso o SICAF apresente parte dos documentos de qualificação técnica, deverão ser apresentados os documentos faltantes;
- 7.23.2. Certidão Negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial (Lei nº 11.101, de 09/02/2005), expedida pelo distribuidor da sede da empresa, **datado dos últimos 90 (noventa) dias, ou que esteja dentro do prazo de validade expreso na própria Certidão**. No caso de praças com mais de um cartório distribuidor, deverão ser apresentadas as certidões de cada um dos distribuidores;
- 7.23.3. As Licitantes que apresentarem resultado menor ou igual a 1 (um), em qualquer um dos índices contidos no cadastro do SICAF, deverão comprovar capital social ou patrimônio líquido de 10% (dez por cento) do **valor total estimado para o(s) item(ns) OU o(s) grupo(s) OU o(s) item(ns) e grupo(s) que pretenda concorrer**;

DAS LICITANTES NÃO CADASTRADAS NO SICAF

- 7.24. As Licitantes que não estiverem cadastradas no SICAF deverão encaminhar os seguintes documentos:
- 7.24.1. **COMPROVAÇÃO DA HABILITAÇÃO JURÍDICA:**
- 7.24.1.1. Documento de identificação contendo todos os dados dos responsáveis legais da proponente;
- 7.24.1.2. Registro comercial, arquivado na Junta Comercial respectiva, no caso de empresa individual;

- 7.24.1.3. Ato constitutivo, estatuto ou Contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- 7.24.1.4. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- 7.24.1.5. 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.
- 7.24.1.6. Procuração por instrumento público, ou por instrumento particular com o devido reconhecimento de firma em cartório, comprovando a delegação de poderes para assinatura e rubrica dos documentos integrantes da habilitação e propostas, quando estas não forem assinadas por diretor(es), com poderes estatutários para firmar compromisso.
- 7.24.1.7. Compromisso de Constituição do Consórcio, nos termos deste Edital.
- 7.24.2. **REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:**
- 7.24.2.1. Registro no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 7.24.2.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuinte Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do Licitante, pertinente ao ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 7.24.2.3. Prova de regularidade com as Fazendas Estadual e Municipal, do domicílio ou sede da Licitante;
- 7.24.2.4. Prova de regularidade com a Fazenda do Distrito Federal, independentemente da sede ou domicílio do Licitante, que poderá ser obtida por meio do site www.fazenda.df.gov.br;
- 7.24.2.5. 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 de terceiros), fornecida por meio da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- 7.24.2.6. Certificado de Regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036, de 11/05/1990;
- 7.24.2.7. 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.
- 7.24.2.8. **Para todas as certidões referentes à regularidade fiscal e trabalhista, serão aceitas certidões positivas com efeitos de negativa.**
- 7.24.2.9. Caso o Licitante seja considerado isento de tributos estaduais ou municipais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Estadual ou da Fazenda Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei.
- 7.24.3. **QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:**
- 7.24.3.1. Certidão Negativa de falência, de recuperação judicial ou extrajudicial (Lei nº 11.101, de 09/02/2005), expedida pelo distribuidor da sede da empresa, **datado dos últimos 90 (noventa) 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;
- 7.24.3.2. No caso de certidão positiva de recuperação judicial ou extrajudicial, o licitante deverá apresentar a comprovação de que o respectivo plano de recuperação foi acolhido judicialmente, na forma do art. 58, da Lei n.º 11.101, de 09 de fevereiro de 2005, sob pena de inabilitação, devendo, ainda, comprovar todos os demais requisitos de habilitação.
- 7.24.3.3. Balanço Patrimonial e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentadas na forma da Lei devidamente registrados, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

- a) As empresas constituídas no ano em curso poderão substituir o balanço anual por balanço de abertura, devidamente autenticado pela Junta Comercial;
- b) 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:

$$\text{ILG: Índice de Liquidez Geral} \geq 1 \text{ (maior ou igual a 1)}$$
$$\text{ILG} = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE} + \text{REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}} \geq 1$$

$$\text{ILC: Índice de Liquidez Corrente} \geq 1 \text{ (maior ou igual a 1)}$$

$$\text{ILC} = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}} \geq 1$$

$$\text{SG: Solvência Geral} \geq 1 \text{ (maior ou igual a 1)}$$

$$\text{SG} = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}} \geq 1$$

- c) O balanço patrimonial e as demonstrações contábeis deverão estar assinados por Contador ou por outro profissional equivalente, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade.

7.24.3.4. Serão consideradas como detentoras de capacidade econômico-financeira satisfatória as Licitantes que obedecerem simultaneamente às condições do item b (i, ii e iii) acima.

7.24.3.5. A Licitante deverá apresentar os cálculos constantes do item b, assinado pelo seu representante legal e por um contador.

7.24.3.6. As empresas que apresentarem resultado inferior ao mínimo estabelecido em qualquer dos índices referidos no item b.2, quando de suas habilitações, deverão comprovar, considerados os riscos para a Administração, através do Balanço Patrimonial do exercício social já exigível e devidamente registrado na Junta Comercial, Patrimônio Líquido ou Capital Social mínimo de 10% (dez por cento) **do valor total estimado para a contratação do(s) item(ns) / do(s) grupo(s) / do(s) item(ns) e grupo(s) que pretenda concorrer.** A comprovação deverá ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, admitida a atualização para esta data através de índices oficiais.

7.24.4. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

7.24.4.1. Comprovação de aptidão no desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação – **ATESTADO(S) DE CAPACIDADE TÉCNICA**, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando ter a Licitante fornecido materiais/equipamentos/serviços compatíveis como o objeto desta licitação, conforme exigido no Termo de Referência.

7.24.4.2. Na etapa da proposta: a proposta deve conter a descrição dos produtos, marca, modelo e quantidade, além de registro no Ministério da Saúde para os equipamentos e para os insumos. Na ocasião, a empresa deverá anexar, juntamente com proposta de preços, o Termo de Vistoria preenchido e assinado por seu representante. O interessado que optar em não realizar vistoria deverá apresentar a declaração de abstenção.

7.24.4.3. Na etapa de habilitação: Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove ter a empresa fornecido ou estar fornecendo o objeto compatível em características com o objeto deste termo de referência. Para a comprovação da capacidade técnica, poderá ser aceito o somatório de atestados que comprovem o quantitativo de **50% (cinquenta por cento) de execução do objeto - fornecimento dos insumos e de equipamentos.**

7.24.4.4. O atestado é solicitado a fim de se garantir a qualidade e segurança dos insumos/serviços a serem adquiridos. Buscando avaliar a capacidade da contratada de fornecer os insumos e os equipamentos, buscando assim a garantia do funcionamento e/ou validação do conjunto integrado. Além disso, esta solicitação de atestado de

capacidade técnica encontra respaldo na Decisão nº 2131/2014 – TCDF, do Tribunal de Contas do Distrito Federal, que assim dispôs: *Exigência de atestados de capacidade técnica em nome da licitante, a menos que a complexidade dos serviços licitados assim o exijam, devendo, em tais casos, fazer constar do processo: justificativa clara, precisa e objetiva.*

7.24.4.5. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

7.24.4.6. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

7.24.5. **DA HABILITAÇÃO DAS MEs / EPPs:**

7.24.5.1. As empresas qualificadas como MEs / EPPs, na forma da Lei Complementar nº 123/2006, deverão apresentar todos os documentos de habilitação, referentes à habilitação jurídica, fiscal, econômico-financeira e técnica, sob pena de inabilitação.

7.24.5.2. A existência de restrição relativamente à **regularidade fiscal e trabalhista** não impede que a Licitante qualificada como microempresa (ME) ou empresa de pequeno porte (EPP) seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do Edital.

7.24.5.3. A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.

7.24.5.4. Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à **regularidade fiscal e trabalhista**, a mesma será convocada para, no prazo de **5 (cinco) dias úteis**, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização.

7.24.5.5. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da Administração, quando requerida pelo Licitante, mediante apresentação de justificativa.

7.24.5.6. A não regularização no prazo previsto implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, sendo facultado à Fundação Hemocentro de Brasília convocar os Licitantes remanescentes, na ordem de classificação para prosseguimento do certame, ou revogar a licitação.

7.24.5.7. O tratamento favorecido e diferenciado não poderá ser aplicado em favor de entidade que, em decorrência do valor do(s) item(ns) / grupo(s) / item(ns) e grupo(s) da licitação a que estiver concorrendo, venha a auferir faturamento que acarrete o seu desenquadramento da condição de microempresa, conforme dispõe o art. 24 da Lei distrital nº 4.611/2011 e art. 2º, § 2º, do Decreto distrital nº 35.592/2014.

7.24.6. **OBSERVAÇÕES GERAIS SOBRE A HABILITAÇÃO:**

7.24.6.1. Os documentos apresentados para habilitação deverão estar todos **em nome e CNPJ da matriz** ou todos **em nome e CNPJ da filial**, exceto aqueles que comprovadamente só possam ser fornecidos à matriz e referir-se ao local do domicílio ou sede do interessado.

7.24.6.2. As certidões que não apresentarem em seu teor, data de validade previamente estabelecida pelo Órgão expedidor, **deverão estar datadas dos últimos 90 (noventa) dias**, contados da data da sessão pública deste Pregão.

7.24.6.3. Será inabilitado o Licitante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

7.24.6.4. Se a proposta não for aceitável, ou se a Licitante não atender às exigências de habilitação, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a seleção da proposta que melhor atenda a este Edital.

7.24.7. Constatado o atendimento pleno às exigências fixadas neste Edital, a Licitante será declarada vencedora.

7.24.8. Os consorciados deverão apresentar, além dos documentos exigidos no item 07 deste Edital, o Compromisso de Constituição do Consórcio por meio de escritura pública ou documento particular registrado em Cartório de Registro de Títulos e Documentos, discriminando a empresa líder, bem como a participação, as obrigações e a responsabilidade solidária de cada empresa consorciada pelos atos praticados pelo Consórcio, tanto na fase de licitação quanto na de execução do Contrato dela eventualmente decorrente.

8. **DOS RECURSOS**

- 8.1. 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, de 2021](#).
- 8.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.
- 8.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:
- 8.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;
- 8.3.2. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;
- 8.3.3. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no [§ 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 8.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.
- 8.5. 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 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 8.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 8.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) 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.
- 8.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 8.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 8.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico <https://www.fhb.df.gov.br/>.

9. **DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES**

- 9.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
- 9.1.1. 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;
- 9.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:
- 9.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
- 9.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
- 9.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
- 9.1.2.4. deixar de apresentar amostra;
- 9.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
- 9.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

- 9.1.3.1. 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;
- 9.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação
- 9.1.5. fraudar a licitação
- 9.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
 - 9.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
 - 9.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
 - 9.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- 9.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
- 9.1.8. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013](#).
- 9.2. Com fulcro na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:
 - 9.2.1. advertência;
 - 9.2.2. multa;
 - 9.2.3. impedimento de licitar e contratar e
 - 9.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.
- 9.3. Na aplicação das sanções serão considerados:
 - 9.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.
 - 9.3.2. as peculiaridades do caso concreto
 - 9.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes
 - 9.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública
 - 9.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 9.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a contar da comunicação oficial.
 - 9.4.1. Para as infrações previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.
 - 9.4.2. Para as infrações previstas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.
- 9.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.
- 9.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 9.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do

Distrito Federal, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

9.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no [art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021](#).

9.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 9.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação.

9.10. A apuração de responsabilidades relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15(quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

9.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

9.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

9.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

9.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados ao Distrito Federal.

10. **DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

10.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

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

10.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, *pelos seguintes meios*: licitacao@fhb.df.gov.br e dcomp@fhb.df.gov.br

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

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

11. **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

11.2. 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.

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

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

- 11.5. 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.
- 11.6. 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.
- 11.7. 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.
- 11.8. 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.
- 11.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 11.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico www.hemocentro.df.gov.br.
- 11.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 11.11.1. ANEXO I - Termo de Referência 7 (118191715)
- 11.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar FHB-DF/PR/EPBOLSAS (115733435)
- 11.11.2. ANEXO II – Modelo de Proposta de Preços
- 11.11.3. ANEXO III - Minuta Termo de Contrato (118308764)

Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidora de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060, nos termos do Decreto nº 34.031, de 12 de dezembro de 2012 (DODF 252, de 13/12/2012).

Brasília-DF, 15 de agosto de 2023.

Wanessa Sotter de Freitas

Diretora de Compras

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

Link SEI - Termo de Referência 7 (118191715)

ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

(PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA LICITANTE)

À Fundação Hemocentro de Brasília-FHB

A/C. Sr.(a) Pregoeiro(a)

Endereço: Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908.

Apresentamos **PROPOSTA DE PREÇOS** acordo com as especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico n.º ____/20____ - Fundação Hemocentro de Brasília, dos quais nos comprometemos a cumprir integralmente.

Declaramos que concordamos com todas as condições estabelecidas no Edital e seus respectivos Anexos.

Nossa cotação para entrega do(s) material(is) (e/ou equipamentos) está especificada, conforme abaixo:

ITEM	QTD	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO	MARCA E MODELO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

Declaramos que esta proposta tem validade de ____ (_____) dias corridos, contados da data de abertura da licitação.

O prazo para entrega dos materiais / equipamentos será de até ____ (_____) dias úteis, contados a partir da retirada/recebimento da respectiva Nota de Empenho ou da assinatura do Contrato.

Apresento garantia de _____ (_____) conforme estabelecido no item ____ do Anexo I do Edital. (CONFORME O CASO)

Declaro que entregarei o(s) material(s) / equipamento(s) / peça(s) **comprovadamente novo(s) e sem uso**, uma vez que não será(ão) aceito(s) material(is)/equipamento(s) ou peça(s) recondicionado(s), reutilizado(s) ou reformado(s). **(SE FOR O CASO, CONFORME ESPECIFICADO NO TERMO DE REFERÊNCIA)**

Declaramos ainda, que nos preços estão inclusos todos os tributos, fretes, tarifas e demais despesas decorrentes da execução do objeto.

_____, _____ de _____ de 20____.

ANEXO III

MINUTA TERMO DE CONTRATO

Link SEI - Minuta Termo de Contrato (118308764)



Documento assinado eletronicamente por **WANESSA SOTTER DE FREITAS - Matr.1710655-9, Diretor(a) de Compras**, em 15/08/2023, às 18:02, 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?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=120030880)
verificador= **120030880** código CRC= **276614D1**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF
Telefone(s): 61 3327-4457
Sítio - <http://www.hemocentro.df.gov.br/>

Termo de Referência - FHB-DF/PR/EPBOLSAS

TERMO DE REFERÊNCIA
COMPRAS MATERIAIS DE CONSUMO
LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO - DAS 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 a aquisição de insumos - bolsas para coleta de sangue total e bolsa de transferência para produção de pool de plaquetas - com disponibilização de equipamentos e acessórios necessários à coleta e à extração de hemocomponentes, visando atender às demandas da Gerência de Coleta de Sangue de Doadores (Gcol) da Diretoria do Ciclo do Doador (DCD) e da Gerência de Processamento (Gpro) da Diretoria de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes (DPDH), da Fundação Hemocentro de Brasília, para realização de coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes, conforme legislação hemoterápica vigente, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento e seus anexos:

LOTE 1:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	422498	Unidade	6.564
2	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)	373487	Unidade	11.167
3	BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	370519	Unidade	43.883
4	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 - sem SAG Manitol (PLAQUETAS 5 DIAS)	370570	Unidade	288
5	EXTRATOR AUTOMÁTICO*	8176	Unidade	8
6	HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE*	451521	Unidade	22

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).

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano contado a partir da assinatura do respectivo termo, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.3.1. A aquisição é enquadrada como continuada tendo em vista que trata de insumos e equipamentos destinados à atividade-fim da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) no denominado ciclo do sangue, seus componentes e derivados, sendo a vigência anual, com possibilidade de prorrogação plurianual, mais vantajosa considerando a necessidade permanente para coleta de sangue total e produção de seus hemocomponentes.

1.4. Cabe ressaltar que não se trata de simples aquisição de insumos, mas sim da contratação de empresa para fornecimento de insumos, disponibilização dos equipamentos em regime de locação, treinamento e serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração, objetivando a satisfação do interesse público.

1.5. A realização de coleta de sangue total e produção de hemocomponentes na FHB ocorrem de forma integrada e continuada, sendo que o processo do ciclo do sangue é gerenciado, por um sistema próprio de informática – SistHemo-DF, ou sistema similar, visando à qualidade, rastreabilidade e segurança dos hemocomponentes, que são características desta Fundação.

1.6. O critério de julgamento será o menor preço global, uma vez que os insumos aqui solicitados necessitam de equipamentos para coleta e processamento de sangue, com a transferência de dados para o SISTHEMO-DF, ou sistema similar, motivo pelo qual os itens que compõem esta solicitação foram englobados em um único lote, incluindo equipamentos e insumos, pois a aquisição/contratação de um não pode ser dissociada do outro, uma vez

que, no caso de marcas/modelos distintos serem adquiridos, inviabilizaria o uso e a realização dos processos.

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, Anexo I deste Termo de Referência.

2.2. A contratação objetiva atender às demandas da Gerência de Coleta de Sangue de Doadores (Gcol) da Diretoria do Ciclo do Doador (DCD) e da Gerência de Processamento (Gpro) da Diretoria de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes (DPDH), da Fundação Hemocentro de Brasília, para realização de coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes, conforme legislação hemoterápica vigente, que determinam:

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Nº34/2014 da ANVISA de 11 de junho de 2014:

Art. 11. O serviço de hemoterapia deve possuir equipamentos suficientes e compatíveis com as atividades realizadas, devidamente identificados, bem como estabelecer programa que inclua qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros.

Art. 12. Todos os materiais e insumos que entram diretamente em contato com o sangue e componentes devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 13. Todos os materiais, equipamentos, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de sangue e componentes devem ser registrados ou autorizados junto à Anvisa e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante.

Art. 34. A coleta de sangue deve ser realizada em condições assépticas, mediante uma só punção venosa, em bolsas plásticas, mantendo o sistema fechado, realizada por profissionais de saúde capacitados, sob supervisão de médico ou enfermeiro.

Art. 47. Toda bolsa de sangue total coletada, desde que tecnicamente satisfatória, pode ser processada para a obtenção de hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e/ou plaquetários.

Art. 48. Os hemocomponentes devem ser obtidos por centrifugação refrigerada do sangue total ou por coleta seletiva de hemocomponentes em máquina de aférese, com processos validados e equipamentos qualificados, de acordo com os critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e pelas boas práticas aplicadas ao ciclo produtivo do sangue.

§ 1º Todo o processo para a obtenção de hemocomponentes deve ser realizado em sistema fechado, utilizando-se bolsas plásticas coletoras para esta finalidade.

Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro e 2017:

Art. 16. O serviço de hemoterapia possuirá ambiente e equipamentos adequados para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e/ou manipulação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 16)

Art. 20. Os materiais e substâncias que entrarem diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos serão estéreis, apirogênicos e descartáveis. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20) Parágrafo Único. Os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipos de transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão do sangue e seus componentes, assim como os reagentes usados para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue e para os testes imuno-hematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estarem registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente. (Origem: PRTMS/GM 158/2016, Art. 20, Parágrafo Único)

Art. 69. A coleta de sangue será realizada em condições assépticas, sob a supervisão de médico ou enfermeiro, através de uma única punção venosa, em bolsas plásticas com sistema fechado e estéril destinado especificamente para este fim. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 69)

Art. 72. As bolsas utilizadas na coleta de sangue conterão anticoagulantes, nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas e em função do volume de sangue a ser coletado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72)

§ 1º A quantidade habitual de anticoagulante em uma bolsa de coleta é de 60-65 mL. (Origem: PRT MS/GM158/2016, Art. 72, § 1º)

§ 2º Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o volume ideal de coletas de bolsas é de 450 ± 45mL de sangue total. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72, § 2º)

§ 3º Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o concentrado de hemácias produzido em bolsas com 300 a 404 mL de sangue total pode ser usado para transfusão, desde que seja aplicado um rótulo que indique "unidade de baixo volume de concentrado de hemácias". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72, § 3º)

Art. 77. Durante o processo de coleta de sangue, serão recolhidas amostras para realização dos exames laboratoriais necessários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 77)

§ 3º É recomendado que o sistema de bolsa utilizado para coleta de amostras possibilite o desvio do primeiro fluxo de sangue da doação, reduzindo o risco de contaminação bacteriana dos componentes sanguíneos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 77, § 3º)

Art. 82. A bolsa de sangue total coletada, tecnicamente satisfatória, poderá ser processada para a obtenção de um ou mais dos seguintes componentes: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82)

I - eritrocitários; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, I)

II - plasmáticos; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, II)

III - plaquetários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, III)

Art. 103. O tubo coletor da bolsa do plasma deve estar totalmente preenchido e ter uma extensão mínima de 15cm (quinze centímetros) e máxima de 20 cm (vinte centímetros) entre as duas soldaduras, uma proximal e uma distal. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 103)

Art. 242. O serviço de hemoterapia identificará os equipamentos que são críticos para suas atividades e criará programa baseado em políticas, definição de processos e procedimentos que garanta a adequação destes às atividades relacionadas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243)

§ 2º Os equipamentos utilizados para coleta, processamento, testes laboratoriais, armazenamento e transfusão do sangue serão objeto de programas de controle, que incluirão a qualificação inicial, a calibração periódica e as manutenções preventiva e corretiva. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 2º)

§ 3º O serviço de hemoterapia observará os seguintes itens para eleição e qualificação de equipamentos para suas atividades: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º)

I - seleção do equipamento: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, I)

a) especificação do equipamento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, I, a)

b) compatibilização com infraestrutura do serviço de hemoterapia; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, §3º, I, b)

c) instalação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, I, c)

II - qualificação dos equipamentos: os equipamentos devem ser qualificados para o uso pretendido, incluindo verificação dos registros pertinentes e do risco para doadores, operadores ou comunidade; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, II)

III - uso do equipamento: qualificação dos equipamentos nas condições de utilização na rotina de trabalho. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, III)

Art. 243. Todos os equipamentos críticos possuirão uma identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos e procedimentos envolvidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 244)

Art. 244. Os equipamentos serão qualificados anteriormente à utilização ou implementação na rotina do serviço de hemoterapia e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 245)

Art. 245. A calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão efetuadas em intervalos pré-determinados, utilizando-se métodos definidos e adequados e critérios de aceitação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246)

§ 1º Os parâmetros de calibração e de manutenção variam com as características de cada equipamento, conforme especificação técnica do fabricante. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, § 1º)

§ 2º Todas as operações de que trata este artigo serão registradas no momento em que serão feitas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, § 2º)

§ 3º Quando forem verificadas irregularidades, serão aplicadas medidas corretivas envolvendo o próprio equipamento e/ou os produtos relacionados a ele. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, § 3º)

Art. 246. As não conformidades observadas durante a qualificação, a calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão adequadamente documentadas, assim como as correções efetuadas, registrando-se os defeitos apresentados pelo equipamento, com a respectiva data do reparo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 247)

Art. 253. O serviço de hemoterapia manterá um sistema de controle e qualificação de produtos e serviços críticos, o que inclui a inspeção dos produtos quando do recebimento e da sua utilização e o monitoramento dos resultados obtidos com o insumo (gestão de fornecedores e insumos). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254)

II - filtros de desleucocitação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º, II)

IV - bolsas para coleta e conservação de componentes; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º, IV)

2.3. A FHB é o único serviço de hemoterapia público do Distrito Federal. A FHB atende por convênio algumas unidades assistidas, como o Hospital das Forças Armadas e Associação das Pioneiras Sociais e 100% da demanda de hemocomponentes oriunda da HEMORREDE pública do DF.

2.4. Trata-se de serviço essencial e contínuo da FHB para coleta de sangue total em doadores de sangue e disponibilização dos hemocomponentes para os pacientes da Hemorrede do DF, não podendo haver descontinuidade no seu fornecimento. Desta forma, o descumprimento das obrigações da contratada, conforme previstas neste termo podem gerar prejuízos incalculáveis a estes pacientes.

2.5. A aquisição solicitada se traduz em todo um conjunto de necessidades para a efetiva e correta utilização dos suprimentos, o que, nesse caso, abrange o fornecimento de insumos, disponibilização dos equipamentos em regime de locação, garantia de manutenção corretiva e preventiva destes, treinamento de colaboradores, comunicação dos dados da coleta e processamento dos hemocomponentes.

2.6. Atualmente o objeto desta pretensa contratação, aquisição de insumos - bolsas para coleta de sangue total e bolsa de transferência para produção de pool de plaquetas - com disponibilização de equipamentos e acessórios, é fornecido mediante **Contrato nº 017/2019 – NCC/CODAG/FHB (Doc. SEI/GDF 24006930) TERMO ADITIVO SEXTO (Doc. SEI/GDF 88286878) e TERMO ADITIVO SÉTIMO (Doc. SEI/GDF 104435852)** Processo SEI 00063-00002070/2019-12. Os equipamentos são fornecidos por locação, em conjunto integrado, com insumos e equipamentos compatíveis. A vigência do atual contrato é até 24/06/2023.

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, Anexo I deste Termo de Referência.

3.2. Para que não haja risco de vencimento de insumos, ou ociosidade/não utilização dos insumos e equipamentos, no Item 4.0 ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A AQUISIÇÃO (ART. 18, § 1º, IV, DA LEI Nº 14.133/2021) dos Estudos Técnicos Preliminares são apresentados dados de consumo dos insumos, gerados pelo sistema informatizado do ciclo do sangue - Sisthemo - e ratificados pelos Relatórios de Gestão Da Fundação Hemocentro de Brasília dos anos 2021 e 2022 (Doc. SEI [113186462](#) e [113186734](#)), que incluem as estimativas para os próximos exercícios.

3.3. A solução deve incluir a garantia, a calibração e a manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, bem como o treinamento dos colaboradores, conforme Item 16 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA;

3.4. ESPECIFICAÇÕES DOS INSUMOS:

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO
01	Denominação do item:
	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS

	Aplicação (finalidade):
	Para uso no processo de obtenção de pool de plaquetas desleucotizado.
	Forma de Apresentação - Especificações:
	<p>Material: confeccionada em PVC atóxico, estéril e livre de agentes pirogênicos, com plastificante especial para conservação de plaquetas por pelo menos 5 dias.</p> <p>Formato: anatômico com todos os cantos internos arredondados.</p> <p>Tamanho/Capacidade: a partir de 1.000 mL.</p> <p>Características Adicionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • As bolsas deverão estar embaladas individualmente. • A tubulação do sistema deve ser compatível para o uso em técnicas estéreis de conexão. • Possuir filtro para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas acoplado ao sistema. O filtro deve suportar uma centrifugação de aproximadamente 2.000g. • Após a centrifugação a contagem de leucócitos deve ser inferior a 5×10^6/ unidade. • As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. • A bolsa deverá preservar o concentrado de plaquetas por pelo menos 5 (cinco) dias e manter o pH acima de 6,4 no último dia de armazenamento. • O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. • Possuir registro na ANVISA.
	Observações:
	<p>A FHB possui centrífugas da marca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo <p>As adaptações do respectivo insumo aos <i>liners</i> e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.</p>
	Prazo de validade:
	12 meses a partir da data de entrega.
	Unidade de fornecimento:
	Unidade
02	Denominação do item:
	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)
	Aplicação (finalidade):
	Para uso no processo de obtenção de Concentrado de Hemácias, Plasma Fresco Congelado, Plaquetas de PRP, Plasma Isento de Crio e Crioprecipitado.
	Forma de Apresentação - Especificações:

	<p>Bolsa Principal: deve estar de acordo com o desenho esquemático disposto na norma ISO 3826-1, com anticoagulante CPD (citrato, fosfato, dextrose), confeccionada em PVC atóxico, estéril e apirogênica.</p> <p>Formato: anatômico com cantos internos arredondados, com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento e de acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.</p> <p>Tamanho/Capacidade: 450 mL + ou - 45 mL de sangue, com coletor de amostra.</p> <p>Bolsas Satélites: capacidade de 450 mL + ou - 45 mL, resistente à centrifugação (5.000 g por 30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-80°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma das bolsas satélite é confeccionada com plástico PVC atóxico e plastificante Tri-2-etil-Trimelitato (TOTM) ou di-2-etil-hexilftalato (DEHP) especial para preservação de plaquetas por pelo menos 5 (cinco) dias e pH acima de 6,4 do concentrado de plaquetas no último dia de armazenamento; sendo que uma bolsa satélite contenha solução preservadora SAG-M (salina, adenina, glicose, manitol). O tubo de transferência que permanece nos hemocomponentes deve ser identificado numericamente com marcações idênticas em intervalos de aproximadamente 75 mm;</p> <p>Tubos de coleta, transferência e saída: devem atender todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. Todos os tubos deverão ser compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC.</p> <p>Coletor de amostra: Sistema para coleta de amostras de sangue deve ser composto por uma mini-bolsa com capacidade em torno de 40 mL e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo deverá ser acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; deve também permitir a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa.</p> <p>Características Adicionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Agulha para coleta deve atender à Seção IV da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. • As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. • O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. • Possuir registro na ANVISA.
	Observações:
	<p>A FHB possui centrífugas da marca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo <p>As adaptações do respectivo insumo aos <i>liners</i> e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.</p>
	Prazo de validade:
	12 meses a partir da data de entrega.
	Unidade de fornecimento:
	Unidade
03	Denominação do item:
	BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS
	Aplicação (finalidade):

Para uso no processo de obtenção de Concentrado de Hemácias Filtrado, Camada Leucoplaquetária – <i>buffy-coat</i> e Plasma Fresco Congelado.	
Forma de Apresentação - Especificações:	
<p>Bolsa Principal: deve estar de acordo com o desenho esquemático disposto na norma ISO 3826-1, com anticoagulante CPD (citrato, fosfato, dextrose), confeccionada em PVC atóxico e plastificante di-2-etil-hexilftalato (DEHP), estéril e apirogênica.</p> <p>Formato: anatômico com cantos internos arredondados, com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento e de acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.</p> <p>Tamanho/Capacidade: 450 mL + ou - 45 mL de sangue, com coletor de amostra.</p> <p>Bolsas Satélites: capacidade de 450 mL + ou - 45 mL, resistente à centrifugação (5.000g por 30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-80°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma outra bolsa satélite deve conter solução preservadora de hemácias SAG-M (salina, adenina, glicose, manitol), através de um tubo de transferência provido de filtro acoplado (<i>inline</i>) para remoção de leucócitos de concentrado de hemácias, com tubo de transferência que permanece nos hemocomponentes identificado numericamente com marcações idênticas em intervalos de aproximadamente 75 mm;</p> <p>Tubos de coleta, transferência e saída: devem atender todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. Todos os tubos deverão ser compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC.</p> <p>O filtro para remoção de leucócitos: deverá ser integralmente ligado ao conjunto. Após filtração, a contagem de leucócitos residuais do Concentrado de Hemácias deve ser menor que 5×10^6/ unidade, conforme Portaria de Consolidação MS-GM nº 5, de 28/09/2017 e RDC-ANVISA Nº 34 de 11 de junho de 2014.</p> <p>Coletor de amostra: Sistema para coleta de amostras de sangue deve ser composto por uma mini-bolsa com capacidade em torno de 40 mL e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo deverá ser acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; deve também permitir a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa.</p> <p>Características Adicionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Agulha para Coleta deve atender à Seção IV da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. • As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. • O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. • Possuir registro na ANVISA. 	
Observações:	
<p>A FHB possui centrífugas da marca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo <p>As adaptações do respectivo insumo aos <i>liners</i> e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.</p>	
Prazo de validade:	
12 meses a partir da data de entrega.	
Unidade de fornecimento:	
Unidade	
04	Denominação do item:

BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 - sem SAG Manitol (PLAQUETAS 5 DIAS)
Aplicação (finalidade):
Para uso no processo de obtenção de Concentrado de Hemácias destinado a pacientes com indicação específica, Plasma Fresco Congelado, Plaquetas de PRP, Plasma Isento de Crio e Crioprecipitado.
<p>Bolsa Principal: deve estar de acordo com o desenho esquemático disposto na norma ISO 3826-1, com anticoagulante CPDA-1 (adenina, glicose, fosfato e citrato), confeccionada em PVC atóxico, estéril e apirogênica.</p> <p>Formato: anatômico com cantos internos arredondados, com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento e de acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.</p> <p>Tamanho/Capacidade: 450 mL + ou - 45 mL de sangue, com coletor de amostra.</p> <p>Bolsas Satélites: capacidade de 450 mL + ou - 45 mL, resistente à centrifugação (5.000 g por 30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-80°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma das bolsas satélite é confeccionada com plástico PVC atóxico e plastificante Tri-2-etil-Trimelitato (TOTM) ou di-2-etil-hexilftalato (DEHP) especial para preservação de plaquetas por pelo menos 5 (cinco) dias e pH acima de 6,4 do concentrado de plaquetas no último dia de armazenamento. O tubo de transferência que permanece nos hemocomponentes deve ser identificado numericamente com marcações idênticas em intervalos de aproximadamente 75 mm;</p> <p>Tubos de coleta, transferência e saída: devem atender todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. Todos os tubos deverão ser compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC.</p> <p>Coletor de amostra: Sistema para coleta de amostras de sangue deve ser composto por uma mini-bolsa com capacidade em torno de 40 mL e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo deverá ser acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; deve também permitir a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa.</p> <p>Características Adicionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A agulha para coleta deve atender à Seção IV da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. • As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. • O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. • Possuir registro na ANVISA.
Observações:
<p>A FHB possui centrífugas da marca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo <p>As adaptações do respectivo insumo aos <i>linners</i> e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.</p>
Prazo de validade:
12 meses a partir da data de entrega.
Unidade de fornecimento:
Unidade

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO
05	Denominação do item:
	EXTRATOR AUTOMÁTICO
	Aplicação (finalidade):
	O equipamento deve possuir sistema automático para obtenção de hemocomponentes, garantindo a reprodutibilidade do processo; qualidade na remoção do <i>buffy-coat</i> e na separação dos hemocomponentes. Para uso na Gerência de Processamento – GPRO/DPDH/UNITEC/FHB.
	Forma de Apresentação - Especificações:
<p>Possuir sistema de selagem automática de tubos de PVC incorporado ao conjunto, que possibilite fazer duas selagens na bolsa de plasma, de forma a atender ao solicitado na RDC-ANVISA Nº 34 de 11 de junho de 2014.</p> <p style="text-align: center;"><i>Art. 5: “O tubo coletor da bolsa de plasma deve ter uma extensão mínima de 15 cm com duas soldaduras, uma proximal e outra distal.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Parágrafo único: o tubo a que se refere este deve ficar fixado nas bolsas”;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada extrator deverá possuir no mínimo 02 (duas) balanças integradas, para registro automático do peso dos hemocomponentes; • Cada extrator deverá possuir 1 (um) leitor óptico de código de barras para leitura de etiquetas de diversos tipos de códigos de barras, CODABAR, CODE 128, CODE 39, entre outros; • Possuir capacidade de interligação em rede, com o sistema de gerenciamento e informação do ciclo do sangue da Fundação Hemocentro de Brasília – SistHemo-DF ou sistema similar, permitindo a garantia da rastreabilidade do processo; • Cada extrator deverá se comunicar através de rede, possibilitando que os resultados gerados sejam gravados em arquivo de texto (.txt) no layout já existente na FHB; • Possuir capacidade de troca de informações por arquivos textos (.txt) no layout já existente e conforme processo de trabalho já definidos na FHB, a fim de executar tarefas pré-programadas visando à obtenção dos valores necessários à extração dos hemocomponentes; • Os equipamentos podem possuir dispositivos automáticos para quebra de lacre. Caso o equipamento quebre automaticamente o lacre, as bolsas devem ser compatíveis. • Deverá processar todas as bolsas solicitadas neste edital. • Os extratores automatizados deverão informar pelo menos os seguintes dados: número da doação, operador 01 e 02 (início e fim do fracionamento), identificação das centrifugas, pesos das bolsas por balança, horário de início e término do fracionamento, status do processo (normal, abortar e repetir), tipo de bolsa e o programa utilizado. • O sistema de automação deverá possibilitar programação para obtenção de parâmetros de hemocomponentes de acordo com as necessidades da Fundação Hemocentro de Brasília e com os exigidos nas legislações vigentes do Ministério da Saúde e ANVISA; • Alimentação: Fonte automática 110-240 VAC – 50/60 Hz. • Na falta de energia os extratores deverão permanecer em funcionamento por no mínimo 15 minutos, ininterruptamente em regime de trabalho. • Os acessórios para gerenciamento e transmissão de dados, entre os extratores e o SistHemo-DF ou sistema similar, deverão ser fornecidos pela contratada, com a garantia de funcionamento ininterrupto por 15 minutos, na falta de energia. 	
Unidade de fornecimento:	
Unidade	
06	Denominação do item
	HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE

Aplicação (finalidade):
O equipamento deve possuir sistema automático para obtenção de sangue total, garantindo a reprodutibilidade do processo de coleta. Para uso na Gerência de Coleta de Sangue de Doadores/DCD/UNITEC/PR/FHB
Forma de Apresentação - Especificações:
<ul style="list-style-type: none"> • Possuir bandeja ampla e flexibilidade para utilização de diversos tipos de bolsas, incluindo bolsa com filtro acoplado; • Possuir balança com tara automática e capacidade para até 1000g; • Deve possuir programação do peso/volume de sangue a ser coletado, por meio de um sistema de balança digital. • Possuir display digital, podendo ser acionado para redução do consumo de energia e utilizado com bateria; • Possuir monitor com caracteres de fácil visibilidade e sistema de operação em língua portuguesa; • Possuir indicadores de tempo de coleta, volume coletado (em mililitros) e peso (em gramas), hora, data, volume programado, nível de carga da bateria e indicador que o equipamento está conectado à rede elétrica; • Possuir alarme visual e sonoro para final de coleta e fluxo baixo; • Possuir "Clamp" corta fluxo automático com sistema de segurança para bloquear o fluxo de sangue quando é atingido o volume de sangue programado ou tempo máximo de coleta, não permitindo coleta de volume excedente; • Deve impedir a retirada do tubo durante a coleta; • Possuir leitor automático de código de barras; • Deve realizar a leitura de diversos tipos de códigos de barras, CODABAR, CODE 128, CODE 39, entre outros; • Possui sistema de comunicação de dados sem fio, permitindo sua utilização em coletas de sangue em unidades móveis; • Possuir solução de gerenciamento dos dados, que forneça informações por meio de arquivo de texto (.txt), em ambiente de rede, para sistema de informatização de acordo com o layout já existente na FHB, através de código de barras; • Possuir maleta para transporte, transformável em bancada para suporte do equipamento; • Deve acompanhar uma bateria recarregável; Sistema de proteção contra efeito memória da bateria; • Deve acompanhar uma seladora, para cada homogeneizador; • Deve ser equipado com dispositivo com as seguintes características: painel na sua extremidade com os comandos básicos (início, pausa e fim de coleta), display que indica fluxo baixo; • Possuir suporte para leitor de código de barras; • Alimentação: Fonte automática 110-240 VAC – 50/60 Hz ou compatível com a rede local. • Na falta de energia os homogeneizadores deverão permanecer em funcionamento por no mínimo 15 minutos, ininterruptamente em regime de trabalho. • Deve acompanhar os equipamentos 6 placas resfriadoras de butanodiol para acondicionamento e resfriamento do sangue total coletado, dispostas em recipientes plásticos, vazados (abertos), de fácil limpeza e higienização. Devem resfriar as bolsas de sangue total acondicionadas na placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24°C em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 20 horas. Capacidade de resfriar no mínimo 8 (oito) bolsas de sangue total. • Os acessórios para gerenciamento e transmissão de dados, entre os homogeneizadores e o SistHemo-DF, ou sistema similar, deverão ser fornecidos pela contratada, com a garantia de funcionamento ininterrupto por 15 minutos, na falta de energia.
Unidade de fornecimento:
Unidade

3.6.1. SOLUÇÃO DE GERENCIAMENTO DE DADOS PARA OS HOMOGENEIZADORES

- 3.6.1.1. A solução deverá realizar o gerenciamento das doações de sangue nos equipamentos interligados em rede sem fio, gerando dados específicos para o sistema SistHemo-DF, ou sistema similar, por meio de arquivos textos (.txt), em ambiente de rede, em layout já existente na FHB;
- 3.6.1.2. A solução deverá ler código de barra e permitir que os códigos de doação, bolsa, lote de bolsa, amostras, dentre outros, sejam identificados de forma única a evitar a leitura de códigos repetidos e leitura de códigos diferentes dos lançados no sistema de informatização para a específica doação, garantindo assim segurança e rastreabilidade dos procedimentos executados na Fundação Hemocentro de Brasília;
- 3.6.1.3. A solução deverá também possuir um bloqueio de segurança onde automaticamente o pedido de doação proveniente da triagem seja liberado no aparelho após a leitura do código da doação de modo a reconhecer que aquela doação foi liberada anteriormente na triagem e conseqüentemente o doador está apto a realizá-la, caso contrário o sistema não identifica o código da doação e por sua vez não libera a doação no homogeneizador;
- 3.6.1.4. A solução deverá permitir a realização da leitura dos códigos de barras antes e após a coleta assim como a verificação da confirmação das informações;
- 3.6.1.5. A empresa vencedora deverá fornecer serviço de suporte técnico presencial ao sistema e todos os equipamentos referentes à solução instalada na Fundação Hemocentro de Brasília.
- 3.6.1.6. A solução deverá permitir a operação manual, ou seja, a seleção manual dos programas de coleta, para atender às situações de contingência,
- 3.6.1.7. Os serviços de suporte e atendimento somente poderão ser realizados por técnicos especializados.

3.6.2. SOLUÇÃO DE GERENCIAMENTO DE DADOS PARA OS EXTRATORES

- 3.6.2.1. A solução deverá realizar o gerenciamento de todos os extratores interligados em rede de forma que qualquer bolsa possa ser fracionada em qualquer equipamento; gerando dados específicos para o sistema SistHemo-DF, ou sistema similar, por meio de arquivos textos (.txt), em ambiente de rede, em layout já existente na FHB;
- 3.6.2.2. A solução deverá efetuar a leitura do código de barras existente na bolsa e identificar qual o programa a ser utilizado para a bolsa selecionada, ou ainda, se não há programa especificado para a bolsa;
- 3.6.2.3. A solução deverá ler código de barra e permitir que os códigos de doação, bolsa, lote de bolsa, dentre outros, sejam identificados de forma única a evitar a leitura de códigos repetidos e leitura de códigos diferentes dos lançados no sistema de informatização para a específica doação, garantindo assim segurança e rastreabilidade dos procedimentos executados na Fundação Hemocentro de Brasília;
- 3.6.2.4. A solução deverá gerenciar o que foi ou não fracionado de acordo com as informações enviadas pelo SistHemo-DF, ou sistema similar. Assim, uma bolsa já fracionada não poderá sofrer outro fracionamento;
- 3.6.2.5. A solução deverá permitir a operação manual, ou seja, a seleção manual dos programas de fracionamento, para atender às situações de contingência;
- 3.6.2.6. A solução deverá permitir a realização da leitura dos códigos de barras antes e após o fracionamento assim como a verificação da confirmação das informações;
- 3.6.2.7. A empresa vencedora deverá fornecer serviço de suporte técnico presencial ao sistema e todos os equipamentos referentes à solução instalada na Fundação Hemocentro de Brasília
- 3.6.2.8. Os serviços de suporte e atendimento somente poderão ser realizados por técnicos especializados.

3.7. GERENCIAMENTO DE COMUNICAÇÃO E TROCA DE INFORMAÇÕES NOS SETORES DE COLETA E PROCESSAMENTO DO SANGUE:

- 3.7.1. Os arquivos de comunicação (.txt) deverão ser gravados em arquivo de texto, com registros em linhas e campos em colunas;
- 3.7.2. A solução deverá permitir adição de novos parâmetros definidos pelo usuário final, sendo que as principais são: Número da Doação; Data da Coleta; Hora do Início da Coleta; Hora do Término da Coleta; Tempo de coleta; Técnico da coleta; Intercorrência; Peso da Bolsa (g); Volume da Bolsa (mL);
- 3.7.3. A comunicação na coleta deverá possuir equipamentos para homogeneização automática para bolsas de sangue com software de gerenciamento de dados capacitado a comunicar com o Sistema de Informação do Banco de Sangue - SistHemo-DF, ou sistema similar, por sistema de transmissão de dados sem fio de modo a evitar construção de rede de cabos e modificação na infraestrutura do Setor de coleta e computador compatível para operacionalização deste sistema na sala de Coleta;
- 3.7.4. Todo processamento do sangue na Fundação Hemocentro de Brasília é automatizado com sistema próprio (SistHemo-DF), ou sistema similar. Os equipamentos fornecidos deverão permitir a manutenção desse processo, conforme já implantado na FHB nos formatos já existentes;
- 3.7.5. Fornecer documentação em língua portuguesa da estrutura e layout dos arquivos de comunicação, informando campos, valores e posições dos resultados.
- 3.8. É meta da FHB implantar a filtração universal dos hemocomponentes, que compõe objetivo estratégico da Fundação Hemocentro de Brasília, conforme estabelecido no Plano Diretor de Sangue 2020-2023, o que justifica a escolha por bolsas com filtro *in line* juntamente com a aquisição de bolsas de armazenamento para produção de plaquetas 100% filtradas.
- 3.9. Já a escolha por bolsas triplas se deve ao fato de necessitarmos de solução para produção de crioprecipitado a partir do plasma fresco congelado. A produção do crioprecipitado a partir de bolsa com filtro *in line* acrescentaria a necessidade de uma conexão estéril e bolsa de transferência ao processo, tornando-o mais oneroso.
- 3.10. Foi definida a forma de disponibilização dos equipamentos na modalidade de locação, após última pesquisa "estimativa de preços" realizada pela Gerência de Pesquisa de Preços da Fundação Hemocentro de Brasília (Doc. SEI [115194268](#)).

- 3.11. Cabe ressaltar que não se trata de simples aquisição de insumos para a coleta de sangue total de doadores, mas sim um "conjunto integrado" de insumos e serviços objetivando a satisfação do interesse público em que a contratada assumirá uma obrigação finalística, consistente em assegurar a aquisição de produtos em conformidade com os padrões preconizados nas normas técnicas vigentes, incluindo, comunicação de dados bidirecional (equipamentos - Sistema informatizado do Ciclo do Sangue - equipamentos), manutenções preventivas e corretivas, transmissão de dados desde coleta até processamento final dos hemocomponentes, viabilizando qualidade, rastreabilidade e segurança.
- 3.12. Os insumos adquiridos devem ser específicos para os processos de trabalho relativos às atividades de coleta de sangue e produção de hemocomponentes, e devem ser compatíveis com os equipamentos.
- 3.13. A contratada fica responsável pela demonstração de compatibilidade entre insumos e equipamentos, e esta compatibilidade deve ser reconhecida pela FHB.
- 3.14. Os equipamentos devem apresentar tecnologia de última geração em comercialização no mercado à época da licitação, atendendo as necessidades deste Termo de Referência.
- 3.15. Com o intuito de evitar oneração primária do contrato, consideramos que a exigência de equipamentos novos pode cumular em custos à administração pública. Desse modo, os equipamentos/acessórios poderão ser novos ou usados, estar em perfeitas condições de uso e obrigatoriamente apresentar tecnologia de última geração.
- 3.16. Com o objetivo de preservar os processos de trabalho e a qualidade dos serviços prestados à população, a FHB exigirá a substituição de qualquer equipamento, novo ou usado, para o qual sejam evidenciadas necessidades de manutenção corretiva descritas abaixo:
- 3.16.1. mais de 2 (dois) atendimentos de manutenção corretiva em período inferior a 90 dias corridos;
- 3.16.2. mais de 4 (quatro) atendimentos de manutenção corretiva em período inferior a 1 (um) ano;
- 3.16.3. apresente defeito intercorrente por mais de 10 dias;
- 3.17. A contratada deve reparar, corrigir (manutenção corretiva) ou substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito horas), após contato da contratante (via fax, e-mail ou telefone), o equipamento com defeito. A substituição de peças também está abarcada pelo objeto e será responsabilidade da contratada.
- 3.18. Na análise de exigência de substituição de equipamento não serão consideradas as ocorrências de manutenções corretivas geradas comprovadamente por causas externas (rede elétrica, rede lógica, dentre outras), mau uso do equipamento e motivos fortuitos, desde que reconhecidas pela contratante.
- 3.19. Os equipamentos que substituírem qualquer outro equipamento, inicialmente instalado, deverão atender aos requisitos do item 3.10
- 3.20. Caso haja atualização tecnológica durante a vigência do contrato, a empresa deverá efetuar sua troca ou atualização, sem ônus para a FHB. Havendo a necessidade da troca, o prazo deverá ser acordado entre as partes.
- 3.21. As condições estabelecidas para os equipamentos no que se refere à última geração e regras estabelecidas para atendimento e troca de equipamentos por excesso de manutenção corretiva, se deve ao fato de que essas regras já são estabelecidas para o contrato vigente e isso mostrou ser suficiente para sanar possíveis avarias.
- 3.22. Todos os equipamentos deverão possuir manual de instruções de operação, instalação e manutenção em língua portuguesa e as seguintes especificações:
- 3.22.1. tensão de alimentação com regulação automática entre 100 a 240 Vca e frequência de 60 Hz;
- 3.22.2. cabos de ligação com plug conforme padrão ABNT, até 20A;
- 3.22.3. possuir pino de aterramento ou dupla isolação;
- 3.23. Após a entrega e a instalação, a empresa contratada deverá proceder à Qualificação de Instalação (QI) e à Qualificação Operacional (QO) de cada equipamento, registrando-as em formulários específicos da empresa, contendo, no mínimo, as seguintes informações:
- 3.23.1. identificação do equipamento (fabricante, nº de patrimônio, modelo, nº de série);
- 3.23.2. lista de componentes principais e acessórios;
- 3.23.3. parâmetros da Qualificação de Instalação com a lista de requisitos (Ex.: espaço, eletricidade, ventilação, limites da temperatura do ar e de umidade.);
- 3.23.4. parâmetros da Qualificação Operacional (lista de verificações contemplando testes operacionais, pontos de controle, alarmes e testes-desafio, testes em situação de "piores caso" com data e resultado dos testes/verificações);
- 3.23.5. identificação dos parâmetros de calibração (grandezas de controle dos processos) pertinentes ao equipamento, método de calibração e data de calibração, conforme requisitos da NBR/ISO 17025;
- 3.23.6. desvios (justificativa para aceitação e Impacto no processo ou método).
- 3.24. O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de até 05 (cinco) dias após a instalação dos equipamentos, para dar prosseguimento à qualificação de desempenho (Q.D), que será realizada em até 60 (sessenta) dias corridos da instalação, pela equipe técnica da empresa CONTRATADA, das Gerências de Controle de Qualidade, Coleta e Processamento.

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

- 4.1. Os equipamentos devem ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde do Brasil, em plena validade.
- 4.2. **Sustentabilidade:** A contratada deverá atender, durante a execução do contrato, 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.

- 4.3. **Indicação de marcas ou modelos** (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021): Não serão exigidas marcas ou modelos para os itens deste certame.
- 4.4. **Da exigência de amostra** (Art. 41, II, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.4.1. A exigência de amostra se faz necessária para assegurar a qualidade do produto e, conseqüentemente, de resguardar o erário. Evitando-se assim, o risco de aceitar objeto distinto do licitado. O *chat* do pregão eletrônico será a forma de comunicação entre as partes contratantes.
- 4.4.2. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar catálogo ou descritivo técnico contendo todos os insumos e equipamentos objetos desse Termo de Referência. Após a solicitação pelo pregoeiro, o licitante deverá entregar o catálogo no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas. Serão avaliadas as especificações técnicas de cada insumo e equipamento, de acordo com Item 3 deste Termo de Referência. Não sendo enviado catálogo ou descritivo técnico no prazo ou aceito, será convocada a licitante classificada em segundo lugar, e assim sucessivamente, até que o catálogo ou descritivo técnico de uma licitante seja apresentado e aceito de acordo com os critérios estabelecidos no instrumento convocatório (Parecer Jurídico nº 376/2022 - PGDF/PGCONS).
- 4.4.3. Após o recebimento do catálogo ou descritivo técnico, o setor demandante terá o prazo de até 2 (dois) dias úteis para análise. Da decisão que julgar o catálogo ou descritivo técnico será dado prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para interposição de recurso.
- 4.4.4. A análise catálogo ou descritivo técnico é necessária para verificar se todos os insumos e equipamentos especificados neste Termo de Referência constam no portfólio da licitante e atendem às especificações solicitadas, garantindo maior celeridade ao processo de compra de insumos críticos. A análise prévia visa evitar onerar licitante, que não atenda ao objeto em sua totalidade, com entrega de equipamentos e insumos para a próxima fase, de parecer técnico. Além disso, tendo em vista as dificuldades em se manter estoques mínimos nos serviços de hemoterapia, qualquer desperdício do sangue coletado, seja durante licitação (parecer técnico), validação ou padronização dos procedimentos ou treinamento da equipe, pode significar prejuízo extremo aos pacientes.
- 4.4.5. Após aprovação do catálogo ou descritivo técnico serão exigidas amostras dos insumos e equipamentos para emissão de parecer técnico de acordo com os critérios de habilitação técnica - descritos no Item 11 deste Termo de Referência - 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. A avaliação mediante parecer técnico se faz necessária para mitigar riscos de recebimento de objetos de baixa qualidade e conseqüente descumprimento contratual.
- 4.4.6. O processo de coleta e processamento de sangue é um processo considerado crítico, portanto o parecer técnico visa garantir a qualidade e segurança dos insumos a serem adquiridos. O procedimento de preparo de componentes, como por exemplo, a produção de concentrados de plaquetas, demandam ajustes de programações das centrífugas e extratores automáticos de plasma, bem como numerosos testes de controle de qualidade para avaliação e validação do processo. Dessa maneira é imprescindível que a empresa demonstre previamente a capacidade de fornecer insumos, equipamentos e interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso, obedecidos os padrões de excelência e qualidade exigidos na Fundação Hemocentro de Brasília.
- 4.4.7. As amostras para emissão de parecer técnico deverão ser entregues no endereço SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF, no prazo limite de 10 (dez) dias úteis, a contar da solicitação do pregoeiro. Considera-se prazo razoável para que a empresa providencie os insumos e equipamentos, assumindo total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.
- 4.4.8. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 4.4.9. 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.
- 4.4.10. Serão avaliados os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade conforme critérios de habilitação técnica descritos no Item 11 deste Termo de Referência.
- 4.4.11. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema. Da decisão que julgar o parecer técnico será dado prazo máximo de 2 (dois) dias úteis para interposição de recurso.
- 4.4.12. Marcas e modelos já utilizados da FHB (processo validado) estão dispensadas de apresentação de amostras, equipamentos e solução de comunicação de dados, para emissão de parecer técnico.
- 4.4.13. 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.
- 4.4.14. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.
- 4.4.15. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 10 (dez) dias úteis, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.
- 4.4.16. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.
- 4.5. **Da vedação de contratação de marca/produto** (Art. 41, III, da Lei nº 14.133/2021): Não haverá vedação de contratação de marca/produto para os itens deste certame.
- 4.6. **Da exigência de carta de solidariedade** (Art. 41, IV, da Lei nº 14.133/2021): Não haverá exigência de carta de solidariedade para os itens deste certame.
- 4.7. **Da Subcontratação** (Art. 122, da Lei nº 14.133/2021): 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.
- 4.8. **Da Participação em consórcio** (Art. 15, da Lei nº 14.133/2021) Será admitida a participação de consórcio no objeto deste certame licitatório, desde que comprovada a compatibilidade de todos insumos e equipamentos, já que, por força de legislação, o processo deve ser validado, sendo a contratação em conjunto integrado.
- 4.9. **Da Garantia** (Art's. 96 a 102, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.9.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam o art. 98 da Lei nº 14.133/21, no percentual de 5% do valor contratual, pelos motivos a seguir:
- 4.9.1.1. O objeto da pretensa contratação é de uso contínuo e essencial ao desenvolvimento das atividades finalísticas da Fundação Hemocentro de Brasília - FHB, tornando-se de fundamental importância sua plena execução, a qual não pode sofrer descontinuidade.

- 4.9.1.2. Resguardar os interesses da Administração, que poderá executá-la nas hipóteses de rescisão unilateral do contrato, danos causados à contratante, aplicação de multas e outras eventuais intercorrências.
- 4.9.2. A garantia nas modalidades caução e fiança bancária deverá ser prestada em até 10 (dez) dias após a assinatura do contrato, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, devendo ser renovada a cada prorrogação.
- 4.9.3. No caso de seguro-garantia sua apresentação deverá ocorrer, no máximo, até a data de assinatura do contrato.
- 4.9.4. Caso a contratada opte pela caução em dinheiro, a empresa deverá realizar depósito em favor da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ 86.743.457/0001-01, no Banco Regional de Brasília (BRB - 070) Agência 200; Conta Poupança 003188-3 Topo de Conta: Jurídica;
- 4.9.5. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada à nova situação ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.
- 4.9.6. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 4.9.7. Será considerada extinta a garantia:
- 4.9.7.1. com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato; e
- 4.9.7.2. no prazo de 90 (noventa) dias após o término da vigência do contrato, caso a Administração não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação.
- 4.9.8. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pela contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.
- 4.9.9. A contratada autoriza a contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista no Edital e no Contrato.
- 4.9.10. A fiança bancária formalizar-se-á através de carta de fiança fornecida por instituição financeira que, por si ou pelos acionistas detentores de seu controle, não participem do capital ou da direção da licitante, sendo indispensável expressa renúncia, pelo fiador, aos benefícios do artigo 827, do Código Civil;
- 4.9.11. Toda e qualquer garantia prestada pela licitante detentora da Ata será liberada mediante pedido por escrito;
- 4.9.12. Somente poderá ser levantada após a extinção do contrato, e quando em dinheiro, atualizada monetariamente;
- 4.9.13. Poderá, a critério da Administração do Distrito Federal, ser utilizada para cobrir eventuais multas e/ou para cobrir o inadimplemento de obrigações contratuais, sem prejuízo da indenização eventualmente cabível. Nesta hipótese, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após o recebimento da notificação regularmente expedida, a garantia deverá ser reconstituída;
- 4.9.14. Ficará retida no caso de rescisão contratual, até definitiva solução das pendências administrativas e/ou judiciais;
- 4.9.15. Sem prejuízo das sanções previstas na Lei e no Edital, a não prestação da garantia exigida será considerada recusa injustificada em assinar o contrato, implicando na imediata anulação da Nota de Empenho emitida;
- 4.10. A empresa deverá manter as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação durante toda a execução do contrato.
- 4.11. É vedada a contratação de pessoa jurídica na qual haja administrador ou sócio com poder de direção que tenha relação de parentesco com: detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou pela contratação; ou autoridade hierarquicamente superior no âmbito de cada órgão ou entidade.

5. VISTORIA PARA A LICITAÇÃO (ART. 63, §§ 1º A 4º, DA LEI Nº 14.133/2021)

- 5.1. A avaliação prévia do local de instalação dos equipamentos é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização de vistoria prévia, acompanhado por servidor designado para esse fim.
- 5.2. Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.
- 5.3. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o licitante poderá realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 9 às 12 horas e das 14 às 17 horas;
- 5.4. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública;
- 5.5. O agendamento da visita deverá ser realizado por meio do telefone (61) 3327-4457 ou pelo e-mail dcomp@fhh.df.gov.br;
- 5.6. Para a vistoria o licitante, ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria;
- 5.7. Por ocasião da vistoria, ao licitante, ou ao seu representante legal, poderá ser entregue CD-ROM, "pen-drive" ou outra forma compatível de reprodução, contendo as informações relativas ao objeto da licitação, para que a empresa tenha condições de bem elaborar sua proposta;
- 5.8. A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo a licitante vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes;
- 5.9. A licitante deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
- 5.10. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão apresentar atestado de vistoria assinado pelo servidor responsável.

5.11. O atestado de vistoria poderá ser substituído por declaração emitida pelo licitante em que conste, alternativamente, ou que conhece as condições locais para execução do objeto; ou que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza do trabalho, assume total responsabilidade por este fato e não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem desavenças técnicas ou financeiras com a contratante.

6. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (ART. 6º, XXIII, “E”, DA LEI Nº 14.133/2021)**

6.1. **EQUIPAMENTOS/ACESSÓRIOS:**

6.1.1. Todos os equipamentos/aceessórios deverão ser entregues devidamente, em até 15 (quinze) dias corridos após a data de assinatura do contrato.

6.1.2. Todo e qualquer processo de retirada ou entrega de material (insumos, acessórios, equipamentos) deverá ser custeado pela empresa contratada.

6.1.3. Os equipamentos/aceessórios deverão ser entregues no seguinte endereço **Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF. CEP: 70710-908, na Gerência de Patrimônio da Fundação Hemocentro de Brasília, de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h.**

6.1.4. Os equipamentos para uso na Gerência de Coleta – Gcol/DCD/UNITEC/FHB e na Gerência de Processamento – Gpro/DPDH/UNITEC/FHB da Fundação Hemocentro de Brasília deverão ser instalados em até 05 (cinco) dias após a entrega provisória, de segunda a sexta-feira.

6.1.5. Para instalação dos equipamentos, é necessário agendamento prévio com a Diretoria de Infraestrutura (DINFRA) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), pelo telefone: (61)3327-1020, das 8h às 11h e das 14h às 17h, de segunda a sexta-feira.

6.1.6. A empresa interessada deve realizar vistoria prévia no local de instalação para verificar antecipadamente qualquer necessidade de adequação de área física, rede elétrica ou adaptações para instalação dos equipamentos, bem como adequação na comunicação de dados (arquivos txt).

6.1.7. Os insumos adquiridos devem ser específicos para os processos de trabalho relativos às atividades de coleta de sangue e produção de hemocomponentes, e devem ser compatíveis com os equipamentos disponibilizados.

6.1.8. A CONTRATADA fica responsável pela demonstração de compatibilidade entre insumos e equipamentos, e esta compatibilidade deve ser reconhecida pela CONTRATANTE.

6.1.9. Os equipamentos devem ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde do Brasil, em plena validade.

6.1.10. Os equipamentos devem apresentar tecnologia de última geração, isto é, que seja do modelo e versão mais atualizada, em comercialização no mercado à época da licitação, atendendo as necessidades deste Termo de Referência.

6.2. **INSUMOS:**

6.2.1. A entrega dos insumos deverá ser realizada conforme o cronograma previsto neste Termo de Referência, em remessa parcelada, no seguinte 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 Material de Consumo, de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h;**

6.2.2. A entrega dos insumos deverá obedecer ao cronograma abaixo:

CRONOGRAMA DE ENTREGA INSUMOS						
	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela	5ª Parcela	6ª Parcela
Item	20 dias corridos após assinatura do Contrato	60 dias corridos após assinatura do Contrato	120 dias corridos após assinatura do Contrato	180 dias corridos após assinatura do Contrato	240 dias corridos após assinatura do Contrato	300 dias corridos após assinatura do Contrato
01	4.000 unid.	-	1.282 unid.	-	1.282 unid.	-
02	4.000 unid.	2.000 unid.	2.000 unid.	-	1.584 unid.	1.583 unid.
03	14.800 unid.	7.400 unid.	7.400 unid.	7.400 unid.	-	6.883 unid.
04	144 unid.	-	-	144 unid.	-	-

- 6.3. Caso não seja possível a entrega até a data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 20 dias 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.
- 6.4. Entregar laudo emitido pelo Controle de Qualidade da empresa vencedora, que comprove a análise e aprovação das bolsas, para cada lote fornecido.
- 6.5. Os quantitativos de bolsas para entrega em cada parcela estão descritos no quadro acima. Havendo necessidade de arredondamentos, para ajuste de apresentação, estes deverão ser realizados para mais, sem ônus para a FHB.
- 6.6. Lotes reprovados pela Diretoria de Controle de Qualidade – DCQ/UNITEC/PR/FHB deverão ser substituídos no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir do recebimento de notificação expedida pela Fundação Hemocentro de Brasília para a empresa contratada, sem prejuízo das sanções administrativas cabíveis.
- 6.7. A nota fiscal/fatura apresentada pela empresa contratada deverá, necessariamente, conter a descrição completa dos materiais entregues e ser compatíveis com as descrições constantes deste termo de referência.
- 6.8. Os insumos deverão ser entregues com identificação de lote, data de vencimento e bula em língua portuguesa, com todas as informações técnicas. Deverão ainda estar na sua embalagem original íntegra.
- 6.9. Os insumos deverão ser de, no máximo, dois lotes distintos a cada entrega, caso não seja possível a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 20 dias de antecedência para que o pleito seja analisado, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do quantitativo, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 6.10. Todos os insumos deverão apresentar, no ato da entrega, condições ideais de temperatura e transporte de maneira a não se alterar a qualidade dos produtos.
- 6.11. As remessas de bolsas deverão vir acompanhadas de estrados em quantidade e tamanho suficiente para armazenamento das mesmas, acondicionadas em palets com no máximo 40 caixas, separadas por lote (cada lote embalado individualmente). No caso de empilhamento das caixas nos estrados, deverá haver reforço nas laterais para que não sejam danificadas na amarração.
- 6.12. As bolsas deverão ser entregues acondicionadas em caixas, protegidas de forma a assegurar a integridade do produto. Para cada um dos itens, o número de bolsas deverá ser o mesmo em todas as caixas;
- 6.13. Conforme POP DCQ 015 - Controle de Qualidade de Insumos Críticos - bolsas e Kits de Aférese, para avaliação do controle de qualidade deverão ser enviadas bolsas de todos os itens, sem ônus para a FHB, nos quantitativos a seguir:
- 6.13.1. Lotes com até 1.000 unidades, deverão ser entregues 8 bolsas para avaliação;
- 6.13.2. Lotes com mais de 1.000 unidades deverão ser entregues 12 unidades para avaliação;
- 6.14. A empresa contratada deverá oferecer treinamento aos servidores da contratante envolvidos no manuseio dos equipamentos e dos insumos, imediatamente após a entrega dos equipamentos e insumos e em caso de atualização tecnológica, na DCD, DCQ e DPDH da FHB, com carga horária mínima de 08 (oito) horas por equipe. Todo o treinamento deverá ser registrado em formulário próprio da FHB, assinado pelo instrutor da empresa contratada. Esse registro deverá ser enviado ao Gestor do Contrato em até 07 (sete) dias após finalização do treinamento. A programação dos treinamentos deve ser realizada em conjunto com a DCD, DCQ e DPDH, devendo ser aprovada pela Instituição. A empresa contratada também será responsável por retreinamentos e reciclagens, devendo fornecer insumos para demonstração, sem ônus à contratante.

7. MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

- 7.1. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá fornecer juntamente com os materiais e equipamentos, as ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário.
- 7.1.1. Todos os equipamentos e acessórios necessários ao gerenciamento e transmissão de dados e falta de energia, conforme subitens 3.5., 3.6. e 3.7.

8. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

- 8.1. A demanda do órgão tem como base as seguintes características:
- 8.2. A Fundação Hemocentro de Brasília realiza coleta de sangue total na sede e em unidade móvel de coleta de sangue. Anualmente coletamos aproximadamente 50.000 bolsa de sangue total, sendo 80% das coletas realizadas em bolsas quádrupla com filtro que originam concentrados de hemácias filtrados, plasma fresco congelado e *buffy coat*. A produção de plaquetas é majoritariamente realizada em pool de plaquetas filtrado de 3, 4, 5 ou 6 unidades de *buffy coat*, a depender da demanda. Uma pequena parcela de plaquetas randômicas (*single*) é produzida a partir de *buffy coat*. Outros 20% do sangue é coletado em bolsas triplas para originar concentrado de hemácias e principalmente para atender à alta demanda da Hemorrede do Distrito Federal por crioprecipitado.
- 8.3. Todos os procedimentos de coleta, processamento e produção de plaquetas são realizados por automação e conexão estéril, prezando sempre pela qualidade dos hemocomponentes.
- 8.4. É necessário interfaceamento dos dados dos equipamentos e Sistema próprio do Hemocentro (Sisthemo), ou sistema similar, nos processos de coleta e de processamento, nenhum dado deve ser incluído de maneira manual para evitar erros.

9. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (ART. 6º, XXIII, “F”, DA LEI Nº 14.133/2021)

9.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

- 9.1.1. O contrato deverá ser executado 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*).

- 9.1.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).
- 9.1.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelos fiscais do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, *caput*).
- 9.1.3.1. O fiscal do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).
- 9.1.3.2. O fiscal do contrato 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).
- 9.1.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).
- 9.1.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).
- 9.1.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput*).
- 9.1.6.1. 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 do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).
- 9.1.7. 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.
- 9.1.8. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 9.1.9. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; 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.
- 9.1.10. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.
- 9.1.11. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais 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.
- 9.1.12. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores, equipe de fiscalização ou único servidor, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Fiscalização do Contrato.

10. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO (ART. 6º, XXIII, “G”, DA LEI Nº 14.133/2021)

10.1. RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO MATERIAL:

- 10.1.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente pela Gerência de Material de Consumo/Gerência de Patrimônio, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta;
- 10.1.2. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 12 (doze) meses.
- 10.1.3. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **15 (quinze) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- 10.1.4. O objeto do contrato será recebido (Art. 140, da Lei nº 14.133/2021):
- 10.1.4.1. provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;
- 10.1.4.2. definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.
- 10.1.5. O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato.
- 10.1.6. 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 do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.
- 10.1.7. 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 do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correrão por conta do contratado.
- 10.1.8. A Gerência de Material de Consumo, Gerência de Patrimônio ou Comissão de Recebimento 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.
- 10.1.9. O Gestor do Contrato 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.

- 10.1.10. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 20 (vinte) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado;
- 10.1.11. 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;
- 10.1.12. 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 suspensão do pagamento, até que sanado o problema;

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

- 11.1. 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.
- 11.2. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 11.3. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 11.4. Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 11.4.1. Na etapa da proposta: a proposta deve conter a descrição dos produtos, marca, modelo e quantidade, além de registro no Ministério da Saúde para os equipamentos e para os insumos. Na ocasião, a empresa deverá anexar, juntamente com proposta de preços, o Termo de Vistoria preenchido e assinado por seu representante. O interessado que optar em não realizar vistoria deverá apresentar a declaração de abstenção.
- 11.4.2. Na etapa de habilitação: Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove ter a empresa fornecido ou estar fornecendo o objeto compatível em características com o objeto deste termo de referência. Para a comprovação da capacidade técnica, poderá ser aceito o somatório de atestados que comprovem o quantitativo de **50% (cinquenta por cento) de execução do objeto - fornecimento dos insumos e de equipamentos**.
- 11.4.3. O atestado é solicitado a fim de se garantir a qualidade e segurança dos insumos/serviços a serem adquiridos. Buscando avaliar a capacidade da contratada de fornecer os insumos e os equipamentos, buscando assim a garantia do funcionamento e/ou validação do conjunto integrado. Além disso, esta solicitação de atestado de capacidade técnica encontra respaldo na Decisão nº 2131/2014 – TCDF, do Tribunal de Contas do Distrito Federal, que assim dispôs: *Exigência de atestados de capacidade técnica em nome da licitante, a menos que a complexidade dos serviços licitados assim o exijam, devendo, em tais casos, fazer constar do processo: justificativa clara, precisa e objetiva.*
- 11.4.4. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.
- 11.4.5. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.
- 11.4.6. O processo de coleta e processamento de sangue é um processo considerado crítico, portanto o parecer técnico faz necessário, em atendimento ao Art. 9º da RDC/ANVISA Nº 34/2014, que diz:
Todo serviço de hemoterapia que realize atividades do ciclo do sangue deve ter um sistema de gestão da qualidade que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços e seus fornecedores, visando à implementação do gerenciamento da qualidade.
Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados.
- 11.4.7. Assim, é fato que a automação no processamento das bolsas de sangue é uma das etapas que elevam consideravelmente a qualidade dos serviços e resultados do controle de qualidade do hemocomponentes produzidos, principalmente por proporcionar a padronização das técnicas e eliminar os erros ocasionados pelo registro manual de dados. A transmissão de dados é parte integrante da automação do processo, corroborando para a rastreabilidade de dados e para a segurança transfusional com garantia da transmissão segura de dados gerados e registros de todas as informações de forma automática no sistema informatizado da FHB – SistHemo, ou sistema similar.
- 11.4.8. Nesse sentido, o parecer técnico é essencial, pois os insumos, equipamentos e a comunicação e registro de dados (conjunto integrado) utilizados no ciclo do sangue devem ser objeto de programas de controle. Este programa deve incluir a validação inicial, a calibração periódica, as manutenções preventivas e corretivas. Todas estas operações devem ser registradas no momento em que são realizadas.
- 11.4.9. O conjunto integrado de marcas já validadas (processo validado na FHB) estão dispensadas de apresentação de amostras, equipamentos e solução de comunicação de dados, para emissão de parecer técnico. Entretanto a marca já validada deverá ser submetida à fase de parecer técnico, caso algum insumo, ou equipamento, ou solução de comunicação de dados for diferente aos validados previamente.
- 11.5. **PARECER TÉCNICO:** O parecer técnico obedecerá aos seguintes critérios:
- 11.5.1. A empresa detentora da melhor oferta deverá entregar na FHB, em até 10 (dez) dias úteis, a contar da solicitação do pregoeiro, amostra dos equipamentos, insumos relacionados abaixo e apresentar a solução de comunicação de dados, entre os equipamentos e o SistHemo-DF, ou sistema similar.

Insumos	Quantidade

Bolsa Tripla CPD/SAG-M	18 unidades (lote único)
Bolsa Quádrupla CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM c/ filtro acoplado	44 unidades (lote único)
Bolsa para armazenamento de concentrado de plaquetas com filtro acoplado.	16 unidades (lote único)
Bolsa Tripla CPDA-1 sem SAG	18 unidades (lote único)
Repetição dos ensaios: caso haja necessidade de realização de novos testes, a empresa deverá entregar mais unidades do mesmo lote, sendo o limite máximo o quantitativo de unidades solicitado acima.	
Equipamentos	Quantidade
Homogeneizador automático	01 unidade
Extrator automático	01 unidade

11.5.2. **FASE A: ENSAIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE DE INSUMOS – ANÁLISE DE BOLSAS DE COLETA DE SANGUE**

11.5.2.1. **Insumos:**

- 08 unidades de Bolsa Tripla CPD/SAG-M
- 08 unidades de Bolsa Quádrupla CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM com filtro acoplado.
- 08 unidades de Bolsa para armazenamento de concentrado de plaquetas com filtro acoplado.
- 08 unidades de Bolsa Tripla CPDA-1 sem SAG

11.5.2.2. **Ensaio:**

- Determinação do volume, pH do anticoagulante;
- Volume da solução preservadora (quando houver);
- Estabilidade térmica e resistência à variação de temperatura;
- Resistência do rótulo;
- Resistência a deformação, centrifugação e vazamento;
- Inspeção visual;
- Inspeção da fixação da agulha;
- Permeabilidade ao vapor d'água;
- Tração na alça de suspensão e tubos;
- Ensaio Microbiológico;
- Esvaziamento sob pressão;

Os critérios devem estar de acordo com as legislações:

- RDC-ANVISA Nº34 de 11 de junho de 2014,
- RDC-ANVISA Nº544, de 30 de agosto de 2021.

- Portaria de Consolidação nº5 do GM/Ministério da Saúde.

Observação: A empresa deverá colocar à disposição da FHB, profissional técnico responsável para acompanhar o desenvolvimento dos ensaios/testes.

Responsável pelos testes: Diretoria de Controle de Qualidade – DCQ/UNITEC/PR/FHB. As bolsas de coleta de sangue serão avaliadas segundo os critérios estabelecidos nos procedimentos operacionais dessa Diretoria.

Resultado parcial: em até 26 dias corridos após recebimento das bolsas, podendo ser prorrogável por igual período em caso de necessidade de repetição dos testes.

11.5.3. FASE B: AVALIAÇÃO DA COMUNICAÇÃO DE DADOS ENTRE A SOLUÇÃO E O SISTHEMO-DF

Serão verificadas as exigências do edital quanto:

- Funcionamento e comunicação da solução com o Sistema SistHemo-DF
- É necessário interfaceamento dos dados dos equipamentos e Sistema próprio do Hemocentro (Sisthemo), ou sistema similar, nos processos de coleta e de processamento, nenhum dado deve ser incluído de maneira manual para evitar erros.

Observação: A empresa deverá colocar a disposição da FHB, profissional técnico responsável para prestar as informações que se fizerem necessárias na área da tecnologia da informação.

Responsável pela avaliação: Diretoria de Tecnologia da Informação e Comunicação - DTIC/UNIGEA/PR/FHB

Resultado parcial: em até 33 dias corridos após o recebimento da solução de comunicação de dados.

11.5.4. FASE C: AVALIAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSUMOS (COLETA E PROCESSAMENTO)/FHB

Esta avaliação só será realizada caso a empresa seja aprovada na **FASE A** (Ensaio de Controle de Qualidade de Insumos)

Para realização da coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes serão necessárias:

11.5.4.1. Insumos

- 10 unidades do Item 2 de Bolsa Tripla CPD/SAG-M
- 36 unidades do Item 3 de Bolsa Quádrupla CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM c/ filtro acoplado
- 10 unidades do Item 4 de Bolsa Tripla CPDA-1

Para confecção de pool de plaquetas filtrados, oriundos de 3, 4, 5 e 6 unidades de *buffy coat* serão necessárias:

- 8 unidades de bolsa para armazenamento de concentrado de plaquetas com filtro acoplado.
- 36 unidades de bolsa principal do Kit de Bolsa Quádrupla CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM c/ filtro acoplado

11.5.4.2. Equipamentos:

- 1 unidade do Homogeneizador automático
- 1 unidade do Extrator automático

Esta avaliação tem como objetivo avaliar:

11.5.4.3. Coleta do sangue total:

- Verificação do volume do sangue coletado (Peso/Volume);
- Verificação da homogeneização da bolsa de sangue total (movimento oscilatório/minuto);
- Verificação da qualidade da selagem das seladoras;
- Verificação da leitura dos códigos de barras;
- Verificação das especificações solicitadas neste edital para o equipamento.

Observação: A empresa deverá colocar a disposição da FHB, profissional técnico responsável para manuseio do equipamento durante os testes.

Responsável pela avaliação: Gerência de Coleta da Gerência do Ciclo do Doador – Gcol/DCD/UNITEC/PR/FHB-DF. O procedimento de coleta será realizado de acordo com o estabelecido nos procedimentos operacionais da FHB, em atendimento às legislações hemoterápicas vigentes.

Resultado parcial: em até 10 dias corridos após o resultado parcial dos Ensaios de Controle de Qualidade de Insumos – Análise de Bolsas de Coleta de Sangue e Avaliação da comunicação de dados entre a solução e o SistHemo-DF.

11.5.4.4. **Teste dos insumos nas centrífugas Thermo – modelo Juan KR4I, Cryofuge 8 ou Cryofuge 16**

Realização de ciclos de centrifugação utilizando até 12 unidades, em um único ciclo, dos insumos especificados nos itens 1, 2, 3 e 4 deste termo de referência.

- **Bolsa Tripla CPD/SAG-M**

Após centrifugação originar 2 (duas) camadas distintas na bolsa principal:

- Concentrado de Hemácias
- Plasma, que pós congelamento e descongelamento passará por nova centrifugação devendo precipitar o crioprecipitado.

- **Bolsa Quádrupla CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM c/ filtro acoplado**

Após centrifugação originar 3 (três) camadas distintas na bolsa principal:

- Camada leucoplaquetária – *buffy coat*
- Plasma
- Concentrado de Hemácias

- **Bolsa Tripla CPDA-1:**

- Concentrado de Hemácias
- Plasma, que pós congelamento e descongelamento passará por nova centrifugação devendo precipitar o crioprecipitado.

- **Bolsa para armazenamento de concentrado de plaquetas com filtro acoplado.**

- A bolsa estará ligada por meio de conexão estéril com 3, 4, 5 e 6 bolsas de *buffy coat* originadas da Bolsa Quádrupla CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM c/ filtro acoplado.

Observações:

- A FHB possui os parâmetros: rotação por minuto, aceleração, frenagem, temperatura, tempo e integral, de acordo com processo atualmente validado na FHB, esses poderão ser utilizados ou novas programações podem ser propostas, desde que não comprometa as centrífugas e a segurança dos operadores.
- Se necessário, a empresa poderá utilizar adaptadores, desde que garanta a integridade dos produtos, dos equipamentos e a segurança dos operadores.
- Será observado após a centrifugação se a bolsa apresentará resíduos de hemácias nas bordas;
- Serão observados, antes e após a centrifugação, a integridade dos insumos, equipamentos e dos hemocomponentes.
- As bolsas após a centrifugação serão direcionadas para extração de hemocomponentes.
- A empresa deverá colocar a disposição da FHB, profissional técnico responsável pela montagem dos ciclos de centrifugação. As intercorrências, que causarem danos às centrífugas, oriundas dos testes deverão ser reparadas pela empresa. Este teste acontecerá, necessariamente, na presença de um profissional da DINFRA/FHB, por se tratar da utilização de equipamentos próprios da FHB.

Responsável pela avaliação: Gerência de Processamento da Diretoria de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes – Gpro/DPDH/UNITEC/PR/FHB. As centrifugações serão realizadas de acordo com as programações atuais existentes na FHB, entretanto a empresa poderá propor novos programas, caso esta apresente experiências em “validações” prévias, ou os testes iniciais não obtiverem sucesso.

Resultado parcial: em até 10 dias corridos após o resultado parcial dos Ensaios de Controle de Qualidade de Insumos – Análise de Bolsas de Coleta de Sangue e Avaliação da comunicação de dados entre a solução e o SistHemo-DF.

11.5.4.5. **Processamento de hemocomponentes**

Bolsas oriundas da etapa anterior passarão pela extrator automático, originando os seguintes hemocomponentes:

- **Bolsa Tripla CPD/SAG-M:**

- Plasma Fresco e Concentrado de Hemácias na primeira etapa;

- Crioprecipitado e Plasma Isento de Crioprecipitado na segunda etapa.
- **Bolsa Quádrupla CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM c/ filtro acoplado:**
 - Concentrado de Hemácias Filtrado (desleucotizado)
 - Plasma Fresco
 - Camada leucoplaquetária – *buffy coat*
- **Bolsa Tripla CPDA-1:**
 - Plasma Fresco e Concentrado de Hemácias na primeira etapa;
 - Crioprecipitado e Plasma Isento de Crioprecipitado na segunda etapa.
- **Bolsa para armazenamento de concentrado de plaquetas com filtro acoplado:**
 - Pool de plaquetas oriundos de 6 unidades de *buffy coat*
 - Pool de plaquetas oriundos de 5 unidades de *buffy coat*
 - Pool de plaquetas oriundos de 4 unidades de *buffy coat*
 - Pool de plaquetas oriundos de 3 unidades de *buffy coat*

Observações:

- Avaliação dos programas, pré-ajustados, de separação do sangue total, para atender os critérios de volume dos hemocomponentes de acordo com as legislações RDC-ANVISA N°34 de 11 de junho de 2014, RDC-ANVISA N°544, de 30 de agosto de 2021 e Portaria de Consolidação n°5 do GM/Ministério da Saúde.
- Inspeção visual dos hemocomponentes;
- Verificação das especificações solicitadas neste edital para o equipamento.
- Verificação da flexibilidade do tubo durante a ordenha;
- Verificação da segurança do rótulo quanto à adesividade durante o congelamento e armazenamento - 30°C, 4°C e 22°C, além de leitura dos códigos de barras;
- Verificação da resistência dos tubos (seguimentos) depois da selagem e conexão estéril;
- A empresa deverá colocar a disposição da FHB, técnico responsável para manuseio do equipamento durante os testes.

Responsável pela avaliação: Gerência de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes – Gpro/DPDH/UNITEC/PR/FHB

Resultado parcial: em até 10 dias corridos após o resultado parcial dos Ensaio de Controle de Qualidade de Insumos – Análise de Bolsas de Coleta de Sangue e Avaliação da comunicação de dados entre a solução e o SistHemo-DF.

11.5.5. **FASE D: AVALIAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES PRODUZIDOS**

Esta avaliação só será realizada caso a empresa seja aprovada em todas as fases anteriores

Os ensaios e testes serão realizados nos hemocomponentes originados da etapa Processamento de hemocomponentes.

- Avaliação do volume;
- Contagem de Células Residuais: Hemácias, Leucócitos e Plaquetas;
- Contagem de Leucócitos e Plaquetas;
- Determinação do Teor de Hemoglobina;
- Determinação do Hematócrito;
- Determinação do pH;
- Dosagem de Fator VIII;
- Dosagem de fibrinogênio;
- Ensaio Microbiológico;

Observações:

Os critérios devem estar de acordo com as legislações:

- RDC-ANVISA Nº 34 de 11 de junho de 2014;
- RDC-ANVISA N°544, de 30 de agosto de 2021;
- Anexo 6 do Anexo IV Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro e 2017.
- A empresa deverá colocar a disposição da FHB, profissional técnico responsável para acompanhar o desenvolvimento dos ensaios/testes.

Responsável pelos testes: Diretoria de Controle de Qualidade – DCQ/UNITEC/PR/FHB. As bolsas de coleta de sangue serão avaliadas segundo os critérios estabelecidos nos procedimentos operacionais dessa Diretoria e legislação hemoterápica vigente.

Resultado parcial: em até 15 dias corridos após a produção do hemocomponente na Gerência de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes.

11.5.6. **O RESULTADO FINAL DO PARECER TÉCNICO:** em até 5 dias corridos após a conclusão das FASES A, B, C e D.

Será emitido o relatório com os resultados realizados na FHB em até **56 dias** corridos após o recebimento dos insumos e equipamentos.

CRONOGRAMA – PARECER TÉCNICO				
	1ª ETAPA	2ª ETAPA	3ª ETAPA	4ª ETAPA
FASE A	Início 10 (dez) dias úteis, a contar da solicitação do pregoeiro 26 dias corridos após recebimento das bolsas			
FASE B	33 dias corridos após apresentação da solução de comunicação de dados. Recebimento do sistema de gerenciamento do software e interface.			
FASE C		10 dias corridos após a FASE A		
FASE D			15 dias corridos após a 2ª ETAPA	
Elaboração do Parecer Final				5 dias corridos após a 3ª ETAPA
Parecer Final	56 dias corridos do início do parecer técnico (após entrega dos insumos e instalação dos equipamentos) Obs.: Na necessidade de avaliação de maior número de insumos, sendo que a quantidade não poderá ultrapassar ao dobro do solicitado, o parecer final poderá ser emitido em até 82 dias corridos .			

12. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

13. LICITAÇÃO EXCLUSIVA

13.1. A licitação não será exclusiva às microempresas - ME, empresas de pequeno porte - EPP e microempreendedores individuais - MEI devido ao preço estimado da contratação ser maior que R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais); (art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123/2006).

14. COTA RESERVADA

14.1. 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 à pretensa contratação, uma vez que a padronização na aquisição dos bens é necessária ao atendimento da finalidade desta aquisição e a subdivisão em Cota Reservada incorre no risco de aquisição de marcas ou modelos diferentes da Cota Principal, prejudicando, assim, o princípio da padronização.

14.2. Cabe ressaltar que não se trata de simples aquisição de insumos para a coleta de sangue total de doadores, mas sim um "conjunto integrado" de insumos e serviços objetivando a satisfação do interesse público em que a contratada assumirá uma obrigação finalística, consistente em assegurar a aquisição de produtos em conformidade com os padrões preconizados nas normas técnicas vigentes, incluindo, comunicação de dados bidirecional (equipamentos - sistema informatizado do ciclo do sangue - equipamentos), manutenções preventivas e corretivas, transmissão de dados desde coleta até processamento final dos hemocomponentes, viabilizando qualidade, rastreabilidade e segurança.

14.3. Os insumos adquiridos devem ser específicos para os processos de trabalho relativos às atividades de coleta de sangue e produção de hemocomponentes, e devem ser compatíveis com os equipamentos.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

15.1. São obrigações da contratante:

15.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

15.1.2. 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;

15.1.3. comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

15.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, por meio de comissão/servidor especialmente designado;

15.1.5. efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

15.1.6. publicar as súmulas dos contratos celebrados com particulares, conforme Lei 5.575/2015;

15.1.7. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

15.1.8. aplicar à contratada as penalidades regulamentares e contratuais após prévio procedimento administrativo, garantido previamente o direito à ampla defesa;

15.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

16.1. 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:

16.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: *marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade*;

16.1.2. o objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

16.1.3. reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os objetos em que se verificarem vícios, defeitos ou avarias;

16.1.4. 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;

16.1.5. comunicar à contratante, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

16.1.6. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

16.1.7. promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...;

16.1.8. 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;

16.1.9. cumprir, durante todo o período de execução do contrato, 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;

16.1.10. guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

- 16.1.11. 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;
- 16.1.12. 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;
- 16.1.13. 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 do contrato, 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;
- 16.1.14. durante a execução do contrato 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 do contrato 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;
- 16.1.15. implementar Programa de Integridade, nos termos da Lei 6.112/18;
- 16.2. Reparar, corrigir (manutenção corretiva) ou substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito horas), após contato da contratante (via fax, e-mail ou telefone), o equipamento com defeito.
- 16.3. O descumprimento ao prazo máximo estabelecido para reparo do equipamento acarretará ainda a aplicação das sanções administrativas previstas no Edital e seus Anexos.
- 16.4. Fornecer transporte adequado dos equipamentos e insumos, bem como arcar com suas despesas, inclusive no que diz respeito à retirada do equipamento para manutenção.
- 16.5. Realizar a manutenção de todos os equipamentos a partir da data da sua instalação sob a supervisão de técnicos da Diretoria de Infraestrutura-DINFRA/FHB.
- 16.6. A manutenção preventiva deve ser realizada em acordo com manuais ou diretrizes divulgadas pelo fabricante dos equipamentos ou pelas boas práticas, conforme cronograma pré-estabelecido pelo fabricante.
- 16.7. Os equipamentos devem ser conservados em perfeitas condições de funcionamento, procedendo-se, durante a execução da manutenção preventiva: a limpeza geral, a verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, os testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, comprovação de dados básicos de desempenho do equipamento, verificação de conformidade de lacres, etiquetas informativas de manutenção e calibração independentemente de solicitação por parte da FHB, em dia e horário previamente agendados entre as partes.
- 16.8. Toda manutenção corretiva deve ser informada e registrada por meio de relatórios padronizados, se encaminhando para digitalização e inserção no Sistema de Gestão de Ativos e Manutenção da DINFRA/FHB, assim como os relatórios de execução das manutenções preventivas, calibrações e qualificações;
- 16.9. Após finalização do procedimento de manutenção preventiva, os equipamentos devem ser identificados com etiqueta, sempre em locais visíveis, indicando a data da realização, a data da próxima manutenção e o responsável pelo procedimento.
- 16.10. A Contratada deverá apresentar, até 30 dias após a assinatura do contrato, o cronograma de manutenção preventivas. As manutenções preventivas devem ser realizadas de segunda a sexta-feira, em horário de expediente.
- 16.11. A Contratada deverá entregar os equipamentos já calibrados recentemente, isto é, com certificado de calibração emitido há menos de 60 dias, em plena validade, quando da instalação, e repetir esta mesma calibração sempre em periodicidade anual (contando da última data de certificado) ou conforme recomendação do manual (para períodos menores) ou se ocorrer reparo ou substituição de partes que comprometam os resultados desses equipamentos.
- 16.12. Deverá ser emitido certificado de calibração para cada equipamento, conforme requisitos da NBR/ISO 17025, com informações de data de realização, identificação do padrão utilizado com a rastreabilidade exigível, desvios e incertezas quantificadas, atesto de aceitabilidade da incerteza total do equipamento e o critério adotado, data da próxima calibração e responsável, o qual deverá ser entregue à Diretoria de Infraestrutura/FHB, em até 07 (sete) dias após sua realização.
- 16.13. Após finalização do procedimento de calibração, os equipamentos devem ser identificados com etiqueta, sempre em locais visíveis, indicando a data da realização, a data da próxima, o responsável pelo procedimento e o número do laudo de calibração. Os padrões utilizados para realizar a calibração deverão ser rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração – RBC.
- 16.14. Todas as manutenções preventivas e corretivas devem gerar a emissão de um relatório técnico a ser entregue ao Gestor do contrato e encaminhado para a DINFRA/FHB em até 07 (sete) dias após a sua realização. O relatório de manutenção deverá conter minimamente os seguintes dados (sem rasuras e legíveis), com o devido preenchimento:
- 16.14.1. número do relatório ou da ordem de serviço;
- 16.14.2. identificação do tipo da atividade: manutenção corretiva, manutenção preventiva e periodicidade pertinente (mensal, semestral, etc.)
- 16.14.3. identificação do equipamento – número de tombamento pela FHB, modelo e número de série;
- 16.14.4. no caso de manutenção preventiva: a relação dos requisitos e itens de avaliação conforme manual do fabricante;
- 16.14.5. atividades realizadas e eventuais peças substituídas;
- 16.14.6. liberação do equipamento para uso;
- 16.14.7. responsável pela manutenção e data de realização.
- 16.15. Fornecer as peças e componentes necessários à prestação dos serviços, bem como todo material de consumo/suprimentos utilizados nas manutenções (preventiva e corretiva) e na calibração, sem ônus adicional à contratante.
- 16.16. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, ficando a contratante autorizada a descontar da garantia – caso previsto neste instrumento – ou dos pagamentos devidos à contratada o valor correspondente aos danos sofridos, assegurada a ampla defesa.

- 16.17. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor.
- 16.18. Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), quando for o caso.
- 16.19. Apresentar à contratante, se for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para execução do serviço.
- 16.20. Guardar sigilo sobre as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.
- 16.21. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para atendimento ao objeto da licitação.
- 16.22. No caso de equipamento que apresente falhas e paralisações operacionais frequentes, de acordo com o item 3.16, a CONTRATADA deverá substituir o equipamento, mediante a solicitação da FHB. Caso os equipamentos não sejam substituídos, a FHB se reserva o direito de reavaliar e até mesmo de proceder à rescisão contratual, assegurados à contratada a ampla defesa e o contraditório.
- 16.23. Efetuar a entrega dos materiais em perfeitas condições, no prazo e local indicado pela contratante, em estrita observância às especificações do edital e da proposta, acompanhada da respectiva nota fiscal/fatura, constando detalhadamente nos materiais as indicações de marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia.
- 16.24. Os equipamentos a serem instalados, mediante CONTRATO, na Fundação Hemocentro de Brasília deverão estar aprovados na fase de parecer técnico, para uso com todos os tipos de bolsas solicitadas neste termo de referência.
- 16.25. Apresentar solução e possibilitar a comunicação de dados com o sistema próprio de informática da Fundação Hemocentro de Brasília (SistHemo-DF) ou sistema similar, disponibilizando os arquivos de texto “.txt ” (comunicação bidirecional), no layout já existente na FHB;
- 16.26. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).
- 16.27. Substituir qualquer insumo ou equipamento com defeito em razão de ação ou omissão involuntária, negligência, imprudência, imperícia ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior, sem ônus para a FHB e sem implicar alterações nos prazos estipulados.
- 16.28. Abster-se de iniciativas que impliquem ônus para a contratante, se não previstas neste instrumento ou expressamente autorizadas pela Fundação Hemocentro de Brasília.
- 16.29. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, tais como taxas, impostos e multas, resultantes da execução dos serviços, bem como assumir todos os ônus decorrentes de possível chamamento da contratante em juízo como litisconsorte em ações trabalhistas ou de reparação civil, em decorrência da execução dos serviços, ficando a contratante, desde já, autorizada a glosar nas faturas as importâncias estimadas com o processo.
- 16.30. Comunicar no prazo máximo de até 20 (vinte) dias corridos que antecedam o prazo de vencimento da entrega dos insumos, os motivos que impeçam ou impossibilitem seu cumprimento, com a devida comprovação.
- 16.31. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 16.32. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões do objeto do contrato que se fizerem necessários, até o limite permitido na legislação vigente.
- 16.33. As atividades normais de manutenção dos equipamentos devem ser executadas até o consumo final dos insumos, mesmo tendo finalizado a vigência do contrato.
- 16.34. Responsabilizar-se por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação do equipamento nas dependências da FHB.
- 16.35. Apresentar prospectos, panfletos, folders, bulas ou manuais em português para todos os itens (equipamentos, insumos e acessórios) ofertados.
- 16.36. Apresentar Laudo, Certificado ou Parecer do Controle de Qualidade Interno para testes efetuados para cada lote dos equipamentos e insumos, e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/Ministério da Saúde.
- 16.37. Prestar consultoria técnica/científica gratuita à FHB, de segunda a sexta-feira, das 8 às 18 horas, quando necessário.
- 16.38. A empresa vencedora deverá, no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone, e-mail e endereço do consultor responsável.
- 16.39. Realizar movimentações, calibrações e qualificações necessárias, dos equipamentos inseridos no contrato, caso esses tenham que ser removidos dos locais das instalações iniciais.

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

- 17.1. No dever de pagamento pela Administração, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada de recursos, subdividida nas seguintes categorias de contratos:
 - 17.1.1. fornecimento de bens;
 - 17.1.2. locações;
 - 17.1.3. prestação de serviços;
 - 17.1.4. realização de obras.
- 17.2. 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:
 - 17.2.1. grave perturbação da ordem, situação de emergência ou calamidade pública;

- 17.2.2. 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 do contrato;
- 17.2.3. pagamento de serviços necessários ao funcionamento dos sistemas estruturantes, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto do contrato;
- 17.2.4. pagamento de direitos oriundos de contratos em caso de falência, recuperação judicial ou dissolução da empresa contratada;
- 17.2.5. 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.
- 17.3. A inobservância imotivada da ordem cronológica ensejará a apuração de responsabilidade do agente responsável, cabendo aos órgãos de controle a sua fiscalização.
- 17.4. 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.
- 17.5. Disposição expressa no edital ou no contrato poderá prever pagamento em conta vinculada ou pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador.
- 17.6. 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.
- 17.7. 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.
- 17.8. O pagamento poderá ser ajustado em base percentual sobre o valor economizado em determinada despesa, quando o objeto do contrato visar à implantação de processo de racionalização, hipótese em que as despesas correrão à conta dos mesmos créditos orçamentários, na forma de regulamentação específica.
- 17.9. A utilização de remuneração variável será motivada e respeitará o limite orçamentário fixado pela Administração para a contratação.
- 17.10. 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.
- 17.11. 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](#).
- 17.12. Para efeito de pagamento deverão ser verificados os documentos abaixo relacionados:
- 17.12.1. 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;
- 17.12.2. certificado de Regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036, de 11/05/1990;
- 17.12.3. 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;
- 17.12.4. prova de regularidade com a Fazenda do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do site www.fazenda.df.gov.br;
- 17.13. Para as comprovações elencadas no item acima, serão aceitas certidões positivas com efeito de negativa;
- 17.14. Os documentos elencados no subitem 17.12. ao 17.12.4. poderão ser substituídos, no todo ou em parte, pelo SICAF;
- 17.15. A Nota Fiscal ou documento equivalente deverá ser emitida em nome da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ: 86.743.457/0001-01 e conter:
- 17.15.1. nome da empresa e CNPJ;
- 17.15.2. destinatário: Fundação Hemocentro de Brasília e demais dados do contrato e do órgão contratante;
- 17.15.3. número da Nota Fiscal ou documento equivalente;
- 17.15.4. o prazo de validade do material (quando couber);
- 17.15.5. a data da emissão;
- 17.15.6. o valor a pagar; e
- 17.15.7. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;
- 17.16. As Notas Fiscais emitidas com dados (razão social ou CNPJ) divergentes dos informados no subitem item 17.15 ao 17.15.7, não serão aceitas;
- 17.17. 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);
- 17.18. 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);
- 17.19. 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;

- 17.20. 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);
- 17.21. 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;
- 17.22. 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);
- 17.23. 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);
- 17.24. 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;
- 17.25. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a conformidade do objeto do contrato;
- 17.26. 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 do contrato para as providências legais, antes de realizar o pagamento;
- 17.27. 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.

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

- 18.1. Observado o interregno mínimo de um ano a partir da data limite para a apresentação da proposta, o Contrato/Ata celebrado poderá ter seu valor anualmente reajustado, 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;
- 18.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste;
- 18.3. 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;
- 18.4. 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.

19. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (ART'S. 155 A 163, DA LEI Nº 14.133/2021 E ALTERAÇÕES POSTERIORES)

- 19.1. 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 e alterações posteriores;
- 19.2. A aplicação de qualquer das penalidades previstas neste Termo de Referência e no Contrato realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao Licitante/adjudicatário;
- 19.3. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF;
- 19.4. 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.

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

- 20.1. A pesquisa de preços encontra-se vigente até 13/12/2023 e foi realizada conforme Planilha Estimativa de Custo e Orçamento (Doc. SEI [115194268](#));
- 20.2. O custo estimado total da aquisição é de R\$ 7.292.582,62 (sete milhões duzentos e noventa e dois mil quinhentos e oitenta e dois reais e sessenta e dois centavos), conforme custos unitários apostos na tabela abaixo:

LOTE 1:

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
1	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	422498	Unidade	6.564	R\$ 111,17	R\$ 729.719,88
2	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)	373487	Unidade	11.167	R\$ 58,73	R\$ 655.837,91
3	BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	370519	Unidade	43.883	R\$ 122,17	R\$ 5.361.186,11

4	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 - sem SAG Manitol (PLAQUETAS 5 DIAS)	370570	Unidade	288	R\$ 54,15	R\$ 15.595,20
5	EXTRATOR AUTOMÁTICO	8176	Unidade	8	R\$ 2.964,44	R\$ 284.586,24
6	HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE	451521	Unidade	22	R\$ 930,52	R\$ 245.657,28
TOTAL GERAL						R\$ 7.292.582,62

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

21.1. Os recursos destinados ao atendimento da contratação estão previstos no orçamento do Distrito Federal para o exercício de 2023, conforme Disponibilidade Orçamentária n.º 207/2023 - FHB-DF/PR/UNIAF/DOFC/GEOP ([116211107](#)), na classificação abaixo:

21.1.1. Fonte 138

21.1.2. Programa de Trabalho do CICLO DO DOADOR, PROCESSAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DO SANGUE - 10.303.6202.2811.0002.

21.1.3. Elemento de Despesa: 33.90.30 - Material de Consumo e 33.90.39 - Outros Serviços de Terceiros.

22. **CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO**

22.1. Estima-se que a aquisição se dará conforme tabela abaixo:

1º MÊS	2º MÊS	3º MÊS	4º MÊS	5º MÊS	6º MÊS	7º MÊS	8º MÊS	9º MÊS	10º MÊS	11º MÊS	12º MÊS
R\$ 44.186,96	R\$ 2.539.700,56	R\$ 1.065.704,96	R\$ 44.186,96	R\$ 1.208.224,90	R\$ 44.186,96	R\$ 956.042,56	R\$ 44.186,96	R\$ 279.735,22	R\$ 44.186,96	R\$ 978.052,66	R\$ 44.186,96

23. **FUNDAMENTAÇÃO LEGAL**

23.1. A aquisição obedecerá ao disposto:

23.1.1. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;

23.1.2. 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;

23.2. Lei nº 10.205 DE 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

23.3. Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo IV - DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS.

23.4. Portaria SES/DF nº 54 de 14 de abril de 2011 - Regulamenta as competências da Fundação Hemocentro de Brasília - FHB e o Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SSCH) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

23.5. RDC ANVISA nº 544, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

23.6. RDC ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

23.7. RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

23.8. RDC ANVISA nº 512, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

23.8.1. Demais normativos constantes no Instrumento Convocatório.

ANA CAROLINA MICHNIK DE CARVALHO

Matrícula: 1401936-1

Gpro/DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF

DIOGO SOUSA RIBEIRO

Matrícula:

Gpro/DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF

JÚNIA VITÓRIA DE ALCÂNTARA ASSIS

Matrícula: 1697780-7

Gcol/DCD/UNITEC/PR/FHB-DF

RYANNE CAMILO CAIXETA

Matrícula: 1681747-8

Gpro/DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF

VANESSA MARIA D'CARLOS NOGUEIRA NUNES

Matrícula: 1694545-X

Gcol/DCD/UNITEC/PR/FHB-DF

VIVIANI BASTOS LIMA

Matrícula: 1401876-4

DCQ/UNITEC/PR/FHB-DF

De acordo,

RYANNE CAMILO CAIXETA

Diretora de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes - substituta

DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF

Considerando a necessidade da contratação para realização de coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes e manutenção dos serviços essenciais e contínuos da Fundação Hemocentro de Brasília, **APROVO** este Termo de Referência, 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 ([114240281](#)).

MARCELO JORGE CARNEIRO FREITAS

Matrícula 1707373-1

Chefe

UNIDADE TÉCNICA

ANEXOS

ANEXO I - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

ANEXO I - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
CONTRATAÇÕES DE SERVIÇOS
LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021**

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

CAPÍTULO III

DAS DEFINIÇÕES

Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se:

...

XX - estudo técnico preliminar: documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação;

CAPÍTULO II

DA FASE PREPARATÓRIA

Seção I

Da Instrução do Processo Licitatório

Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o inciso VII do caput do art. 12 desta Lei, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos:

I - a descrição da necessidade da contratação fundamentada em estudo técnico preliminar que caracterize o interesse público envolvido;

...

§ 1º O estudo técnico preliminar a que se refere o inciso I do **caput** deste artigo deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, e conterá os seguintes elementos:

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

24.1. O presente Estudo Técnico Preliminar tem como objeto a aquisição de insumos - bolsas para coleta de sangue total e bolsa de transferência para produção de pool de plaquetas - com fornecimento de equipamentos e acessórios necessários à coleta e à extração de hemocomponentes, incluindo assistência técnica e manutenções (preventivas e corretivas). A contratação tem fundamento no princípio jurídico-administrativo da continuidade dos serviços públicos, considerando tratar-se de atividade-fim da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) no denominado ciclo do sangue, seus componentes e derivados.

24.2. O contrato atual tem vigência até o dia 24/06/2023.

24.3. A contratação objetiva atender às demandas da Gerência de Coleta de Sangue de Doadores (Gcol) da Diretoria do Ciclo do Doador (DCD) e da Gerência de Processamento (Gpro) da Diretoria de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes (DPDH), da Fundação Hemocentro de Brasília, para realização de coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes, conforme legislação hemoterápica vigente, que determinam:

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Nº34/2014 da ANVISA de 11 de junho de 2014:

Art. 11. O serviço de hemoterapia deve possuir equipamentos suficientes e compatíveis com as atividades realizadas, devidamente identificados, bem como estabelecer programa que inclua qualificação, calibração, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros.

Art. 12. Todos os materiais e insumos que entram diretamente em contato com o sangue e componentes devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 13. Todos os materiais, equipamentos, insumos e reagentes utilizados para a coleta, preservação, processamento, testagem, armazenamento e utilização de sangue e componentes devem ser registrados ou autorizados junto à Anvisa e utilizados rigorosamente segundo instruções do fabricante.

Art. 34. A coleta de sangue deve ser realizada em condições assépticas, mediante uma só punção venosa, em bolsas plásticas, mantendo o sistema fechado, realizada por profissionais de saúde capacitados, sob supervisão de médico ou enfermeiro.

Art. 47. Toda bolsa de sangue total coletada, desde que tecnicamente satisfatória, pode ser processada para a obtenção de hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e/ou plaquetários.

Art. 48. Os hemocomponentes devem ser obtidos por centrifugação refrigerada do sangue total ou por coleta seletiva de hemocomponentes em máquina de aférese, com processos validados e equipamentos qualificados, de acordo com os critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde e pelas boas práticas aplicadas ao ciclo produtivo do sangue.

§ 1º Todo o processo para a obtenção de hemocomponentes deve ser realizado em sistema fechado, utilizando-se bolsas plásticas coletoras para esta finalidade.

Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017:

Art. 16. O serviço de hemoterapia possuirá ambiente e equipamentos adequados para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de produção e/ou manipulação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 16)

Art. 20. Os materiais e substâncias que entrarem diretamente em contato com o sangue ou componentes a serem transfundidos em humanos serão estéreis, apirogênicos e descartáveis. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20) Parágrafo Único. Os materiais, equipamentos, substâncias e insumos industrializados, como bolsas, equipamentos de transfusão, seringas, filtros, conjuntos de aférese, agulhas, anticoagulantes, dentre outros, utilizados para a coleta, preservação, processamento, armazenamento e transfusão do sangue e seus componentes, assim como os reagentes usados para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue e para os testes imuno-hematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estarem registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente. (Origem: PRTMS/GM 158/2016, Art. 20, Parágrafo Único)

Art. 69. A coleta de sangue será realizada em condições assépticas, sob a supervisão de médico ou enfermeiro, através de uma única punção venosa, em bolsas plásticas com sistema fechado e estéril destinado especificamente para este fim. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 69)

Art. 72. As bolsas utilizadas na coleta de sangue conterão anticoagulantes, nas quantidades prescritas e recomendadas pelos fabricantes das bolsas e em função do volume de sangue a ser coletado. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72)

§ 1º A quantidade habitual de anticoagulante em uma bolsa de coleta é de 60-65 mL. (Origem: PRT MS/GM158/2016, Art. 72, § 1º)

§ 2º Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o volume ideal de coletas de bolsas é de 450 ± 45mL de sangue total. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72, § 2º)

§ 3º Para a quantidade de anticoagulante de que trata o § 1º, o concentrado de hemácias produzido em bolsas com 300 a 404 mL de sangue total pode ser usado para transfusão, desde que seja aplicado um rótulo que indique "unidade de baixo volume de concentrado de hemácias". (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 72, § 3º)

Art. 77. Durante o processo de coleta de sangue, serão recolhidas amostras para realização dos exames laboratoriais necessários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 77)

§ 3º É recomendado que o sistema de bolsa utilizado para coleta de amostras possibilite o desvio do primeiro fluxo de sangue da doação, reduzindo o risco de contaminação bacteriana dos componentes sanguíneos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 77, § 3º)

Art. 82. A bolsa de sangue total coletada, tecnicamente satisfatória, poderá ser processada para a obtenção de um ou mais dos seguintes componentes: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82)

I - eritrocitários; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, I)

II - plasmáticos; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, II)

III - plaquetários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 82, III)

Art. 103. O tubo coletor da bolsa do plasma deve estar totalmente preenchido e ter uma extensão mínima de 15cm (quinze centímetros) e máxima de 20 cm (vinte centímetros) entre as duas soldaduras, uma proximal e uma distal. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 103)

Art. 242. O serviço de hemoterapia identificará os equipamentos que são críticos para suas atividades e criará programa baseado em políticas, definição de processos e procedimentos que garanta a adequação destes às atividades relacionadas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243)

§ 2º Os equipamentos utilizados para coleta, processamento, testes laboratoriais, armazenamento e transfusão do sangue serão objeto de programas de controle, que incluirão a qualificação inicial, a calibração periódica e as manutenções preventiva e corretiva. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 2º)

§ 3º O serviço de hemoterapia observará os seguintes itens para eleição e qualificação de equipamentos para suas atividades: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º)

I - seleção do equipamento: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, I)

- a) especificação do equipamento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, I, a)
 b) compatibilização com infraestrutura do serviço de hemoterapia; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, §3º, I, b)
 c) instalação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, I, c)

II - qualificação dos equipamentos: os equipamentos devem ser qualificados para o uso pretendido, incluindo verificação dos registros pertinentes e do risco para doadores, operadores ou comunidade; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, II)

III - uso do equipamento: qualificação dos equipamentos nas condições de utilização na rotina de trabalho. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 243, § 3º, III)

Art. 243. Todos os equipamentos críticos possuirão uma identificação única que permita sua completa rastreabilidade nos processos e procedimentos envolvidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 244)

Art. 244. Os equipamentos serão qualificados anteriormente à utilização ou implementação na rotina do serviço de hemoterapia e operados de acordo com as normas especificadas pelo fabricante. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 245)

Art. 245. A calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão efetuadas em intervalos pré-determinados, utilizando-se métodos definidos e adequados e critérios de aceitação. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246)

§ 1º Os parâmetros de calibração e de manutenção variam com as características de cada equipamento, conforme especificação técnica do fabricante. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, § 1º)

§ 2º Todas as operações de que trata este artigo serão registradas no momento em que serão feitas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, § 2º)

§ 3º Quando forem verificadas irregularidades, serão aplicadas medidas corretivas envolvendo o próprio equipamento e/ou os produtos relacionados a ele. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 246, § 3º)

Art. 246. As não conformidades observadas durante a qualificação, a calibração e a manutenção preventiva dos equipamentos serão adequadamente documentadas, assim como as correções efetuadas, registrando-se os defeitos apresentados pelo equipamento, com a respectiva data do reparo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 247)

Art. 253. O serviço de hemoterapia manterá um sistema de controle e qualificação de produtos e serviços críticos, o que inclui a inspeção dos produtos quando do recebimento e da sua utilização e o monitoramento dos resultados obtidos com o insumo (gestão de fornecedores e insumos). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254)

II - filtros de desleucocitação; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º, II)

IV - bolsas para coleta e conservação de componentes; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 1º, IV)

24.4. A FHB é o único serviço de hemoterapia público do Distrito Federal. A FHB atende por convênio algumas unidades assistidas, como o Hospital das Forças Armadas e Associação das Pioneiras Sociais e 100% da demanda de hemocomponentes oriunda da HEMORREDE pública do DF.

24.5. A contratação trata-se de serviço essencial e contínuo da FHB para coleta de sangue total em doadores de sangue e disponibilização dos hemocomponentes para os pacientes da Hemorrede do DF, não podendo haver descontinuidade no seu fornecimento. Desta forma, o descumprimento das obrigações da contratada, conforme previstas neste termo podem gerar prejuízos incalculáveis a estes pacientes.

24.6. O serviço solicitado se traduz em todo um conjunto de necessidades, para a efetiva e correta utilização dos suprimentos, o que, nesse caso, abrange o fornecimento de insumos, locação ou comodato de equipamentos, a garantia de manutenção corretiva e preventiva destes, o treinamento de colaboradores, a comunicação dos dados da coleta e processamento dos hemocomponentes.

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

25.1. Há previsão desta pretensa aquisição na proposta orçamentária da FHB para composição do Projeto de Lei Orçamentária Anual - PLOA 2023, conforme Planilha PLOA23 - DPDH (SEI nº [88519247](#)) e Planilha UO23202 (SEI nº [91398843](#)) do Processo SEI: [00063-00002771/2022-57](#). Programa de trabalho do CICLO DO DOADOR, PROCESSAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DO SANGUE - 10.303.6202.2811.0002.

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

26.1. **INSUMOS:**

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO
01	Denominação do item:
	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS
	Aplicação (finalidade):
	Para uso no processo de obtenção de pool de plaquetas desleucotizado.
	Forma de Apresentação - Especificações:
	Material: confeccionada em PVC atóxico, estéril e livre de agentes pirogênicos, com plastificante especial para conservação de plaquetas por pelo menos 5 dias. Formato: anatômico com todos os cantos internos arredondados.

Tamanho/Capacidade: a partir de 1.000 mL.

Características Adicionais:

- As bolsas deverão estar embaladas individualmente.
- A tubulação do sistema deve ser compatível para o uso em técnicas estéreis de conexão.
- Possuir filtro para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas acoplado ao sistema. O filtro deve suportar uma centrifugação de aproximadamente 2.000g.
- Após a centrifugação a contagem de leucócitos deve ser inferior a 5×10^6 / unidade.
- As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- A bolsa deverá preservar o concentrado de plaquetas por pelo menos 5 (cinco) dias e manter o pH acima de 6,4 no último dia de armazenamento.
- O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- Possuir registro na ANVISA.

Observações:

A FHB possui centrífugas da marca:

- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo

As adaptações do respectivo insumo aos *linners* e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.

Prazo de validade:

12 meses a partir da data de entrega.

Unidade de estoque:

Unidade

02

Denominação do item:

BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)

Aplicação (finalidade):

Para uso no processo de obtenção de Concentrado de Hemácias, Plasma Fresco Congelado, Plaquetas de PRP, Plasma Isento de Crio e Crioprecipitado.

Forma de Apresentação - Especificações:

Bolsa Principal: deve estar de acordo com o desenho esquemático disposto na norma ISO 3826-1, com anticoagulante CPD (citrato, fosfato, dextrose), confeccionada em PVC atóxico, estéril e apirogênica.

Formato: anatômico com cantos internos arredondados, com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento e de acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.

Tamanho/Capacidade: 450 mL + ou - 45 mL de sangue, com coletor de amostra.

Bolsas Satélites: capacidade de 450 mL + ou - 45 mL, resistente à centrifugação (5.000 g por 30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-80°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma das bolsas satélite é confeccionada com plástico PVC atóxico e plastificante Tri-2-etil-Trimelitato (TOTM) ou di-2-etil-hexilftalato (DEHP) especial para preservação de plaquetas por pelo menos 5 (cinco) dias e pH acima de 6,4 do concentrado de plaquetas no último dia de armazenamento; sendo que uma bolsa satélite contenha solução preservadora SAG-M (salina, adenina,

glicose, manitol). O tubo de transferência que permanece nos hemocomponentes deve ser identificado numericamente com marcações idênticas em intervalos de aproximadamente 75 mm;

Tubos de coleta, transferência e saída: devem atender todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. Todos os tubos deverão ser compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC.

Coletor de amostra: Sistema para coleta de amostras de sangue deve ser composto por uma mini-bolsa com capacidade em torno de 40 mL e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo deverá ser acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; deve também permitir a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa.

Características Adicionais:

- A Agulha para coleta deve atender à Seção IV da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- Possuir registro na ANVISA.

Observações:

A FHB possui centrífugas da marca:

- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo

As adaptações do respectivo insumo aos *linners* e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.

Prazo de validade:

12 meses a partir da data de entrega.

Unidade de estoque:

Unidade (unidade composta por 1 bolsa principal e 2 bolsas satélites)

Denominação do item:

BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS

Aplicação (finalidade):

Para uso no processo de obtenção de Concentrado de Hemácias Filtrado, Camada Leucoplaquetária – *buffy-coat* e Plasma Fresco Congelado.

Forma de Apresentação - Especificações:

Bolsa Principal: deve estar de acordo com o desenho esquemático disposto na norma ISO 3826-1, com anticoagulante CPD (citrato, fosfato, dextrose), confeccionada em PVC atóxico e plastificante di-2-etil-hexilftalato (DEHP), estéril e aprotéico.

Formato: anatômico com cantos internos arredondados, com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento e de acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.

Tamanho/Capacidade: 450 mL + ou - 45 mL de sangue, com coletor de amostra.

Bolsas Satélites: capacidade de 450 mL + ou - 45 mL, resistente à centrifugação (5.000g por 30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-80°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma outra bolsa satélite deve conter solução preservadora de hemácias SAG-M (salina, adenina, glicose, manitol), através de um tubo de transferência provido de filtro acoplado (*inline*) para remoção de

03

leucócitos de concentrado de hemácias, com tubo de transferência que permanece nos hemocomponentes identificado numericamente com marcações idênticas em intervalos de aproximadamente 75 mm;

Tubos de coleta, transferência e saída: devem atender todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. Todos os tubos deverão ser compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC.

O filtro para remoção de leucócitos: deverá ser integralmente ligado ao conjunto. Após filtração, a contagem de leucócitos residuais do Concentrado de Hemácias deve ser menor que 5×10^6 unidade, conforme Portaria de Consolidação MS-GM nº 5, de 28/09/2017 e RDC-ANVISA Nº 34 de 11 de junho de 2014.

Coletor de amostra: Sistema para coleta de amostras de sangue deve ser composto por uma mini-bolsa com capacidade em torno de 40 mL e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo deverá ser acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; deve também permitir a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa.

Características Adicionais:

- A Agulha para Coleta deve atender à Seção IV da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- Possuir registro na ANVISA.

Observações:

A FHB possui centrifugas da marca:

- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo

As adaptações do respectivo insumo aos *linners* e caçapas das centrifugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.

Prazo de validade:

12 meses a partir da data de entrega.

Unidade de estoque:

Unidade (unidade composta por 1 bolsa principal, 3 bolsas satélites e 1 filtro acoplado)

04

Denominação do item:

BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 - sem SAG Manitol (PLAQUETAS 5 DIAS)

Aplicação (finalidade):

Para uso no processo de obtenção de Concentrado de Hemácias destinados a pacientes com indicação específica, Plasma Fresco Congelado, Plaquetas de PRP, Plasma Isento de Crio e Crioprecipitado.

Bolsa Principal: deve estar de acordo com o desenho esquemático disposto na norma ISO 3826-1, com anticoagulante CPDA-1 (adenina, glicose, fosfato e citrato), confeccionada em PVC atóxico, estéril e apirogênica.

Formato: anatômico com cantos internos arredondados, com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento e de acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.

Tamanho/Capacidade: 450 mL + ou - 45 mL de sangue, com coletor de amostra.

Bolsas Satélites: capacidade de 500 ml, resistente à centrifugação (5.000 g por 30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-80°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma das bolsas satélite é confeccionada com plástico PVC atóxico e plastificante Tri-2-extil-Trimelitato (TOTM) ou di-2-etil-hexilftalato (DEHP) especial para preservação de plaquetas por pelo menos 5 (cinco) dias e pH acima de 6,4 do concentrado de plaquetas no último dia de armazenamento. O tubo de transferência que permanece nos hemocomponentes deve ser identificado numericamente com marcações idênticas em intervalos de aproximadamente 75 mm;

Tubos de coleta, transferência e saída: devem atender todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. Todos os tubos deverão ser compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC.

Coletor de amostra: Sistema para coleta de amostras de sangue deve ser composto por uma mini-bolsa com capacidade em torno de 40 mL e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo deverá ser acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; deve também permitir a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa.

Características Adicionais:

- A agulha para coleta deve atender à Seção IV da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- Possuir registro na ANVISA.

Observações:

A FHB possui centrífugas da marca:

- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo

As adaptações do respectivo insumo aos *linners* e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.

Prazo de validade:

12 meses a partir da data de entrega.

Unidade de estoque:

Unidade (unidade composta por 1 bolsa principal e 2 bolsas satélites)

26.2. **EQUIPAMENTOS/ACESSÓRIOS:**

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO
05	Denominação do item:
	EXTRATOR AUTOMÁTICO
	Aplicação (finalidade):

O equipamento deve possuir sistema automático para obtenção de hemocomponentes, garantindo a reprodutibilidade do processo; qualidade na remoção do *buffy-coat* e na separação dos hemocomponentes. Para uso na Gerência de Processamento – GPRO/DPDH/UNITEC/FHB.

Forma de Apresentação - Especificações:

Possuir sistema de selagem automática de tubos de PVC incorporado ao conjunto, que possibilite fazer duas selagens na bolsa de plasma, de forma a atender ao solicitado na RDC-ANVISA Nº 34 de 11 de junho de 2014.

Art. 5: "O tubo coletor da bolsa de plasma deve ter uma extensão mínima de 15 cm com duas soldaduras, uma proximal e outra distal.

Parágrafo único: o tubo a que se refere este deve ficar fixado nas bolsas";

- Cada extrator deverá possuir no mínimo 02 (duas) balanças integradas, para registro automático do peso dos hemocomponentes;
- Cada extrator deverá possuir 1 (um) leitor óptico de código de barras para leitura de etiquetas de diversos tipos de códigos de barras, CODABAR, CODE 128, CODE 39, entre outros;
- Possuir capacidade de interligação em rede, com o sistema de gerenciamento e informação do ciclo do sangue da Fundação Hemocentro de Brasília – SistHemo-DF ou sistema similar, permitindo a garantia da rastreabilidade do processo;
- Cada extrator deverá se comunicar através de rede, possibilitando que os resultados gerados sejam gravados em arquivo de texto (.txt) no layout já existente na FHB;
- Possuir capacidade de troca de informações por arquivos textos (.txt) no layout já existente e conforme processo de trabalho já definidos na FHB, a fim de executar tarefas pré-programadas visando a obtenção dos valores necessários à extração dos hemocomponentes;
- Os equipamentos podem possuir dispositivos automáticos para quebra de lacre. Caso o equipamento quebre automaticamente o lacre, as bolsas devem ser compatíveis.
- Deverá processar todas as bolsas solicitadas neste edital.

- Os extratores automatizados deverão informar pelo menos os seguintes dados: número da doação, operador 01 e 02 (início e fim do fracionamento), identificação das centrifugas, pesos das bolsas por balança, horário de início e término do fracionamento, status do processo (normal, abortar e repetir), tipo de bolsa e o programa utilizado.
- O sistema de automação deverá possibilitar programação para obtenção de parâmetros de hemocomponentes de acordo com as necessidades da Fundação Hemocentro de Brasília e com os exigidos nas legislações vigentes do Ministério da Saúde e ANVISA;
- Alimentação: Fonte automática 110-240 VAC – 50/60 Hz.
- Na falta de energia os extratores deverão permanecer em funcionamento por no mínimo 15 minutos, ininterruptamente em regime de trabalho.
- Os acessórios para gerenciamento e transmissão de dados, entre os extratores e o SistHemo-DF ou sistema similar, deverão ser fornecidos pela contratada, com a garantia de funcionamento ininterrupto por 15 minutos, na falta de energia.

Unidade de medida:

Unidade (equipamento + acessórios)

06

Denominação do item

HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE

Aplicação (finalidade):

O equipamento deve possuir sistema automático para obtenção de sangue total, garantindo a reprodutibilidade do processo de coleta. Para uso na Gerência de Coleta de Sangue de Doadores/DCD/UNITEC/PR/FHB

Forma de Apresentação - Especificações:

- Possuir bandeja ampla e flexibilidade para utilização de diversos tipos de bolsas, incluindo bolsa com filtro acoplado;

- Possuir balança com tara automática e capacidade para até 1000g;
- Deve possuir programação do peso/volume de sangue a ser coletado, por meio de um sistema de balança digital.
- Possuir display digital, podendo ser acionado para redução do consumo de energia e utilizado com bateria;
- Possuir monitor com caracteres de fácil visibilidade e sistema de operação em língua portuguesa;
- Possuir indicadores de tempo de coleta, volume coletado (em mililitros) e peso (em gramas), hora, data, volume programado, nível de carga da bateria e indicador que o equipamento está conectado à rede elétrica;
- Possuir alarme visual e sonoro para final de coleta e fluxo baixo;
- Possuir "Clamp" corta fluxo automático com sistema de segurança para bloquear o fluxo de sangue quando é atingido o volume de sangue programado ou tempo máximo de coleta, não permitindo coleta de volume excedente;
- Deve impedir a retirada do tubo durante a coleta;
- Possuir leitor automático de código de barras;
- Deve realizar a leitura de diversos tipos de códigos de barras, CODABAR, CODE 128, CODE 39, entre outros;
- Possui sistema de comunicação de dados sem fio, permitindo sua utilização em coletas de sangue em unidades móveis;
- Possuir solução de gerenciamento dos dados, que forneça informações por meio de arquivo de texto (.txt), em ambiente de rede, para sistema de informatização de acordo com o layout já existente na FHB, através de código de barras;
- Possuir maleta para transporte, transformável em bancada para suporte do equipamento;
- Deve acompanhar uma bateria recarregável; Sistema de proteção contra efeito memória da bateria;
- Deve acompanhar uma seladora, para cada homogeneizador;
- Deve ser equipado com dispositivo com as seguintes características: painel na sua extremidade com os comandos básicos (início, pausa e fim de coleta), display que indica fluxo baixo;
- Possuir suporte para leitor de código de barras;
- Alimentação: Fonte automática 110-240 VAC – 50/60 Hz ou compatível com a rede local.
- Na falta de energia os homogeneizadores deverão permanecer em funcionamento por no mínimo 15 minutos, ininterruptamente em regime de trabalho.
- Deve acompanhar os equipamentos 6 placas resfriadoras de butanodiol para acondicionamento e resfriamento do sangue total coletado, dispostas em recipientes plásticos, vazados (abertos), de fácil limpeza e higienização. Devem resfriar as bolsas de sangue total acondicionadas na placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24°C em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 20 horas. Capacidade de resfriar no mínimo 8 (oito) bolsas de sangue total.
- Os acessórios para gerenciamento e transmissão de dados, entre os homogeneizadores e o SistHemo-DF, ou sistema similar, deverão ser fornecidos pela contratada, com a garantia de funcionamento ininterrupto por 15 minutos, na falta de energia.

Unidade de medida:

Unidade (equipamento + acessórios)

26.3. COMUNICAÇÃO DE DADOS

Requisitos mantidos em relação ao Termo de Referência anterior, conforme estabelecido no Despacho - FHB-DF/PR/UNIGEA/DTIC [97383182](#) da Diretoria de Tecnologia da Informação e Comunicação.

26.3.1. SOLUÇÃO DE GERENCIAMENTO DE DADOS PARA OS HOMOGENEIZADORES

26.3.1.1. A solução deverá realizar o gerenciamento das doações dos equipamentos interligados em rede sem fio;

- 26.3.1.2. Deve gerar dados específicos para o sistema SistHemo-DF, ou sistema similar, por meio de arquivos textos (.txt), em ambiente de rede, em layout já existente na FHB;
- 26.3.1.3. A solução deverá ler código de barra e permitir que os códigos de doação, bolsa, lote de bolsa, amostras, dentre outros, sejam identificados de forma única a evitar a leitura de códigos repetidos e leitura de códigos diferentes dos lançados no sistema de informatização para a específica doação, garantindo assim segurança e rastreabilidade dos procedimentos executados na Fundação Hemocentro de Brasília;
- 26.3.1.4. A solução deverá também possuir um bloqueio de segurança onde automaticamente o pedido de doação proveniente da triagem seja liberado no aparelho após a leitura do código da doação de modo a reconhecer que aquela doação foi liberada anteriormente na triagem e consequentemente o doador está apto a realizá-la, caso contrário o sistema não identifica o código da doação e por sua vez não libera a doação no homogeneizador;
- 26.3.1.5. Permitir a realização da leitura dos códigos de barras antes e após a coleta assim como a verificação da confirmação das informações;
- 26.3.1.6. A empresa vencedora deverá fornecer serviço de suporte técnico presencial ao sistema e todos os equipamentos referentes à solução instalada na Fundação Hemocentro de Brasília.
- 26.3.1.7. A solução deverá permitir a operação manual, ou seja, a seleção manual dos programas de coleta, para atender às situações de contingência,
- 26.3.1.8. Os serviços de suporte e atendimento somente poderão ser realizados por técnicos especializados.

26.3.2. **SOLUÇÃO DE GERENCIAMENTO DE DADOS PARA OS EXTRATORES**

- 26.3.2.1. A solução deverá realizar o gerenciamento de todos os extratores interligados em rede de forma que qualquer bolsa possa ser fracionada em qualquer equipamento;
- 26.3.2.2. Deve gerar dados específicos para o sistema SistHemo-DF, ou sistema similar, por meio de arquivos textos (.txt), em ambiente de rede, em layout já existente na FHB;
- 26.3.2.3. A solução deverá efetuar a leitura do código de barras existente na bolsa e identificar qual o programa a ser utilizado para a bolsa selecionada, ou ainda, se não há programa especificado para a bolsa;
- 26.3.2.4. A solução deverá ler código de barra e permitir que os códigos de doação, bolsa, lote de bolsa, dentre outros, sejam identificados de forma única a evitar a leitura de códigos repetidos e leitura de códigos diferentes dos lançados no sistema de informatização para a específica doação, garantindo assim segurança e rastreabilidade dos procedimentos executados na Fundação Hemocentro de Brasília;
- 26.3.2.5. A solução deverá gerenciar o que foi ou não fracionado de acordo com as informações enviadas pelo SistHemo-DF. Assim, uma bolsa já fracionada não poderá sofrer outro fracionamento;
- 26.3.2.6. A solução deverá permitir a operação manual, ou seja, a seleção manual dos programas de fracionamento, para atender às situações de contingência;
- 26.3.2.7. Permitir a realização da leitura dos códigos de barras antes e após o fracionamento assim como a verificação da confirmação das informações;
- 26.3.2.8. A empresa vencedora deverá fornecer serviço de suporte técnico presencial ao sistema e todos os equipamentos referentes à solução instalada na Fundação Hemocentro de Brasília
- 26.3.2.9. Os serviços de suporte e atendimento somente poderão ser realizados por técnicos especializados.

26.4. **GERENCIAMENTO DE COMUNICAÇÃO E TROCA DE INFORMAÇÕES NOS SETORES DE COLETA E PROCESSAMENTO DO SANGUE:**

- 26.4.1. Os arquivos de comunicação (.txt) deverão ser gravados em arquivo de texto, com registros em linhas e campos em colunas;
- 26.4.2. Deve permitir adicionar novos parâmetros definidos pelo usuário final, sendo que as principais são: Número da Doação; Data da Coleta; Hora do Início da Coleta; Hora do Término da Coleta; Tempo de coleta; Técnico da coleta; Intercorrência; Peso da Bolsa (g); Volume da Bolsa (mL);
- 26.4.3. A comunicação na coleta deverá possuir equipamentos para homogeneização automática para bolsas de sangue com software de gerenciamento de dados capacitado a comunicar com o Sistema de Informação do Banco de Sangue - SistHemo-DF, ou sistema similar, por sistema de transmissão de dados sem fio de modo a evitar construção de rede de cabos e modificação na infraestrutura do Setor de coleta e computador compatível para operacionalização deste sistema na sala de Coleta;
- 26.4.4. Todo processamento do sangue na Fundação Hemocentro de Brasília é automatizado com sistema próprio (SistHemo-DF). Os equipamentos fornecidos deverão permitir a manutenção desse processo, conforme já implantado na FHB nos formatos já existentes;
- 26.4.5. Fornecer documentação em língua portuguesa da estrutura e layout dos arquivos de comunicação, informando campos, valores e posições dos resultados.

- 26.5. A contratada deverá atender, durante a execução do contrato, aos requisitos de sustentabilidade previstos no art. 2º da Lei Distrital nº 4.770/2012, em conformidade com o Decreto nº 7.746/2012, devendo ser observados os requisitos ambientais com menor impacto ambiental em relação aos seus similares.
- 26.6. 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.

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

- 27.1. Atualmente, na FHB, são utilizados 2 tipos de bolsas para a coleta de sangue total: **BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS) e BOLSA QUÁDRUPLO CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS.**

27.1.1. Da bolsa tripla obtemos os seguintes hemocomponentes:

- CH - Concentrado de Hemácias
- PFCc - Plasma Fresco Congelado em até 8 horas para produção de CRIO e PIC (Produto intermediário)
- CRIO - Crioprecipitado
- PIC - Plasma Isento de Crio

27.1.2. Da bolsa quádrupla com filtro acoplado obtemos os seguintes hemocomponentes:

- CHF - Concentrado de Hemácias Filtrado
- PFC - Plasma Fresco Congelado de 8 ou 24 horas
- BC - Camada leucoplaquetária (*buffy-coat*)

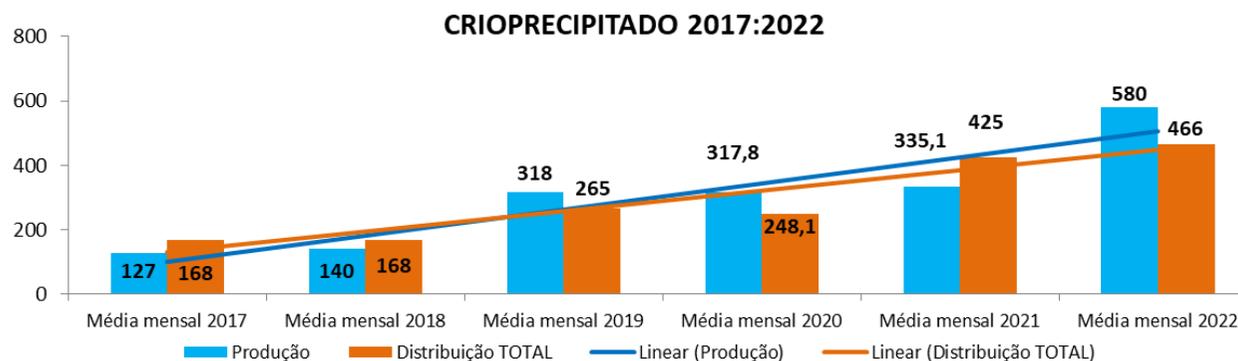
27.1.3. Para confecção de pool de plaquetas, por meio de pool de *buffy-coat*, utilizamos a **BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS**, que originam os CPPF - Concentrados de Plaquetas em Pool Filtrados.

27.2. Abaixo segue o histórico de utilização dos insumos (bolsas), nos períodos especificados:

QUANTITATIVOS DE BOLSAS UTILIZADAS NA GERÊNCIA DE COLETA DE SANGUE DE DOADORES/DCD/UNITEC/PR/FHB PARA COLETA DE SANGUE TOTAL					
BOLSAS	2020	2021	1º Semestre de 2022	Projeção para 2022	Média Anual 2020:2022*
BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS.	40.149	39.701	19.914	39.828*	39.893
BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)	8.205	10.793	5.729	11.458*	10.152
Fonte: http://sisthemo.fhb.df.gov.br/modulo/estatistica/selEstatisticaTpBolsaColeta.jsp					
QUANTITATIVOS DE BOLSAS UTILIZADAS NA GERÊNCIA DE PROCESSAMENTO/DPDH/UNITEC/PR/FHB PARA PRODUÇÃO DE POOL DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS					
BOLSAS	2020	2021	1º Semestre de 2022	Projeção para 2022	Média Anual 2020:2022*
BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	5.309	6.055	3.268	6.536	5.967
Fonte: http://sisthemo.fhb.df.gov.br/modulo/estatistica/selIndicadorProducao.jsp					

27.3. Considerando que esta fundação tem como meta a desleucotização de 80% dos Concentrados de Hemácias e 100% dos Pools de Concentrados de Plaquetas;

27.4. Considerando o aumento da demanda de crioprecipitado, conforme gráfico abaixo:



27.5. Considerando a demanda, mesmo pequena, de Concentrados de Hemácias sem solução preservadora - SAG-M;

27.6. Considerando a produção de hemocomponentes no período de de 2016:2022:

PRODUÇÃO DE HEMOCOMPONENTES	
	PRODUÇÃO GERAL
Total - 2016	123.408
Total - 2017	114.684
Total - 2018	112.132
Total - 2019	112.790
Total - 2020	107.890
Total - 2021	113.141
Total até 31/07/2022	67.940
Média mensal 2016	10.284
Média mensal 2017	9.577
Média mensal 2018	9.344
Média mensal 2019	9.399
Média mensal 2020	8.991
Média mensal 2021	9.428
Média mensal 2022	9.706

27.7. Considerando o surgimento da pandemia da COVID-19 no início de 2020;

27.8. Segue, na tabela abaixo, a quantidade estimada de insumos (bolsas) a serem adquiridas para o período de 1 ano. Esta estimativa, para os Itens de 1 a 3, foi calculada considerando a média de bolsas utilizadas no período de 2020 a 2022 acrescida de 10%. Este acréscimo de segurança é justificado devido a incerteza da demanda.

27.9. Para o item 04 a quantidade estimada foi atualizada em relação ao Documento de Formalização de Demanda (Doc. SEI [92702499](#)) após consulta à Hemorrede do Distrito Federal, de acordo com o Despacho - FHB-DF/PR/UNITEC/DIHEMO [99764423](#). Dez unidades mensais foram acrescentadas à demanda informada para análise mensal do hemocomponente pela Diretoria de Controle de Qualidade.

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade Estimada
1	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	Unidade (unidade composta por 1 Bolsa com 1 filtro acoplado)	6.564
2	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)	Unidade (unidade composta por 1 bolsa principal e 2 bolsas satélites)	11.167

3	BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	Unidade (unidade composta por 1 bolsa principal, 3 bolsas satélites e 1 filtro acoplado)	43.883
4	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 - sem SAG Manitol (PLAQUETAS 5 DIAS)	Unidade (unidade composta por 1 bolsa principal e 2 bolsas satélites)	288

27.10. Em relação aos equipamentos utilizados para coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes, atualmente, a FHB possui, em regime de locação, 22 homogeneizadores e 8 extratores.

27.11. Ressaltamos que esta contratação se refere a um conjunto integrado, no qual os insumos adquiridos devem possuir compatibilidade com os equipamentos, além dos acessórios necessários que possibilitem o interfaceamento de dados com o sistema informatizado do ciclo do sangue da FHB, permitindo a rastreabilidade e segurança do processo.

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

28.1. O levantamento de mercado foi feito através de buscas na internet para coleta de catálogos e solicitação de informações via e-mail às empresas conhecidas no mercado. Também foram levantados pregões e contratações similares realizados por outros hemocentros de forma a buscar as possíveis soluções utilizadas nos serviços de hemoterapia.

	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)	BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 - sem SAG Manitol (PLAQUETAS 5 DIAS)	EXTRATOR AUTOMÁTICO	HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE
CATÁLOGO FRESENIUS SEI (96026676)	-	Página 52 Página 58	Página 52 e 53 Página 58	Página 52 Página 58	Página 41 a 51 Página 74 e 75	Página 31 a 36 Página 72 e 73
CATÁLOGO JP FARMA SEI (96027168)	-	-	-	-	Página 2	-
CATÁLOGO DELCON SEI (96027337)	-	-	-	-	Página 5 a 11	-
CATÁLOGO JP SEI (96027699)	Página 4	Página 3	Página 3	Página 3	Página 6	Página 6
CATÁLOGO JMS SEI (96027847)	-	Página 18 Página 20	Página 21	Página 17	Página 24	Página 24
FRESENIUS INSTRUÇÃO DE USO - COMPOSTOP SEI (96116435)	Página 1	-	-	-	-	-

- 28.2. Na busca por contratações similares realizadas por outros hemocentros foram levantadas as seguintes
- 28.2.1. Edital de pregão eletrônico nº 159/2021 da Fundação Pró-Sangue - Hemocentro SP SEI ([96018130](#)) adjudicado a empresa FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA - SEI ([96018235](#)).
- 28.2.2. Edital de pregão eletrônico nº 148/2021 da Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais - HEMOMINAS SEI ([96016736](#)) adjudicado a empresa FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA - SEI ([96017116](#))
- 28.2.3. Edital de pregão eletrônico nº 006/2020 da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso SEI ([96017509](#)) adjudicado a empresa G2 PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA SEI ([96017650](#))
- 28.3. Em pesquisa pela internet, foram encontrados fornecedores, porém sem catálogo localizado, mas que atendiam, no todo ou em parte, o objeto de aquisição, sendo eles:
- 28.3.1. Empresa Fujicom: IMUFLEX–WB-SP – Bolsa de Sangue com Filtro *in-line*.
- 28.4. A partir do levantamento de mercado concluímos que os itens objetos desse estudo são comuns às soluções utilizadas nos serviços de hemoterapia nacional.
- 28.5. Após Estimativa de Custo e Orçamento realizada pela Gerência de Pesquisa de Preços da Fundação Hemocentro de Brasília (Doc. SEI [105132747](#) e [105132885](#)), observou-se que a forma de contratação por meio do comodato apresentou valor inferior às demais opções. Contudo, em 22 de maio de 2023, após apontamentos realizados no Parecer Jurídico n.º 205/2023 - PGDF/PGCONS ([113007905](#)), a Gerência de Pesquisa de Preços decidiu complementar e revisar a pesquisa já realizada, com a consulta, via e-mail para o maior número de hemocentros do país, bem como nova consulta nos sistemas de pesquisa e via internet, com o objetivo de dar maior transparência e minimizar possíveis problemas quando da realização da licitação, conforme Despacho - FHB-DF/PR/UNIAF/DCOMP/GPP [113229866](#).
- 28.6. Nova Estimativa de Custo e Orçamento realizada em **15 de junho de 2023** demonstrou que a forma de contratação por meio de **locação** dos equipamentos apresentou valor inferior às demais opções (Doc. SEI [115194268](#)).

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

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
1	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	Unidade (unidade composta por 1 Bolsa com 1 filtro acoplado)	6.564	R\$ 111,17	R\$ 729.719,88
2	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)	Unidade (unidade composta por 1 bolsa principal e 2 bolsas satélites)	11.167	R\$ 58,73	R\$ 655.837,91
3	BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	Unidade (unidade composta por 1 bolsa principal, 3 bolsas satélites e 1 filtro acoplado)	43.883	R\$ 122,17	R\$ 5.361.186,11
4	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 - sem SAG Manitol (PLAQUETAS 5 DIAS)	Unidade (unidade composta por 1 bolsa principal e 2 bolsas satélites)	288	R\$ 54,15	R\$ 15.595,20
5	HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE	Unidade (equipamento + acessórios)	22	R\$ 930,52	R\$ 245.657,28
6	EXTRATOR AUTOMÁTICO	Unidade (equipamento + acessórios)	8	R\$ 2.964,44	R\$ 284.586,24
TOTAL GERAL					R\$ 7.292.582,62

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

- 30.1. É meta da FHB implantar a filtração universal dos hemocomponentes, que compõe objetivo estratégico da Fundação Hemocentro de Brasília, conforme estabelecido no Plano Diretor de Sangue 2020-2023, o que justifica a escolha por bolsas com filtro *in line* juntamente com a aquisição de bolsas de armazenamento para produção de plaquetas 100% filtradas.
- 30.2. Já a escolha por bolsas triplas se deve ao fato de necessitarmos de solução para produção de crioprecipitado a partir do plasma fresco congelado. A produção do crioprecipitado a partir de bolsa com filtro *in line* acrescentaria a necessidade de uma conexão estéril e bolsa de transferência ao processo, tornando-o mais oneroso.
- 30.3. Para este Estudo Técnico Preliminar foi definida a forma de disponibilização dos equipamentos na modalidade de locação, de acordo com última pesquisa estimativa de preços realizada pela Gerência de Pesquisa de Preços da Fundação Hemocentro de Brasília (Doc. SEI [115194268](#)).
- 30.4. Cabe ressaltar que não se trata de simples aquisição de insumos para a coleta de sangue total de doadores, mas sim um “conjunto integrado” de insumos e serviços objetivando a satisfação do interesse público em que a contratada assumirá uma obrigação finalística, consistente em assegurar a aquisição de produtos em conformidade com os padrões preconizados nas normas técnicas vigentes, incluindo, comunicação de dados bidirecional (equipamentos - SistHemo-DF - equipamentos), manutenções preventivas e corretivas, transmissão de dados desde coleta até processamento final dos hemocomponentes, viabilizando qualidade, rastreabilidade e segurança.
- 30.5. Os insumos adquiridos devem ser específicos para os processos de trabalho relativos as atividades de coleta de sangue e produção de hemocomponentes, e devem ser compatíveis com os equipamentos.
- 30.6. A contratada fica responsável pela demonstração de compatibilidade entre insumos e equipamentos, e esta compatibilidade deve ser reconhecida pela FHB.
- 30.7. Os equipamentos devem ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde do Brasil, em plena validade.
- 30.8. Os equipamentos devem apresentar tecnologia de última geração em comercialização no mercado à época da licitação, atendendo as necessidades deste estudo técnico preliminar.
- 30.9. Com o intuito de evitar oneração primária do contrato, consideramos que a exigência de equipamentos novos pode cumular em custos à administração pública. Desse modo, os equipamentos/acessórios poderão ser novos ou usados, estar em perfeitas condições de uso e obrigatoriamente apresentar tecnologia de última geração.
- 30.10. Com o objetivo de preservar os processos de trabalho e a qualidade dos serviços prestados à população, a FHB exigirá a substituição de qualquer equipamento, novo ou usado, para o qual sejam evidenciadas necessidades de manutenção corretiva descritas abaixo:
- mais de 2 (dois) atendimentos de manutenção corretiva em período inferior a 90 dias corridos;
 - mais de 4 (quatro) atendimentos de manutenção corretiva em período inferior a 1 (um) ano;
 - apresente defeito intercorrente por mais de 10 dias;
 - A contratada deve reparar, corrigir (manutenção corretiva) ou substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito horas), após contato da contratante (via fax, email ou telefone), o equipamento com defeito.
- 30.11. Na análise de exigência de substituição de equipamento não serão consideradas as ocorrências de manutenções corretivas geradas comprovadamente por causas externas (rede elétrica, rede lógica, dentre outras), mau uso do equipamento e motivos fortuitos, desde que reconhecidas pela contratante.
- 30.12. Os equipamentos que substituírem qualquer outro equipamento, inicialmente instalado, deverão atender aos requisitos do item 7.8.
- 30.13. Caso haja atualização tecnológica durante a vigência do contrato, a empresa deverá efetuar sua troca ou atualização, sem ônus para a FHB. Havendo a necessidade da troca, o prazo deverá ser acordado entre as partes.
- 30.14. As condições estabelecidas para os equipamentos no que se refere a última geração e regras estabelecidas para atendimento e troca de equipamentos por excesso de manutenção corretiva, se deve ao fato de que essas regras já são estabelecidas para o contrato vigente e isso mostrou ser suficiente para sanar possíveis avarias.
- 30.15. Todos os equipamentos deverão possuir manual de instruções de operação, instalação e manutenção em língua portuguesa e as seguintes especificações:
- Tensão de alimentação com regulação automática entre 100 a 240 Vca e frequência de 60 Hz;
 - Cabos de ligação com plug conforme padrão ABNT, até 20A;
 - Possuir pino de aterramento ou dupla isolação;
- 30.16. Após a entrega e a instalação, a empresa contratada deverá proceder à Qualificação de Instalação (QI) e à Qualificação Operacional (QO) de cada equipamento, registrando-as em formulários específicos da empresa, contendo, no mínimo, as seguintes informações:
- Identificação do equipamento (fabricante, nº de patrimônio, modelo, nº de série);
 - Lista de componentes principais e acessórios;
 - Parâmetros da Qualificação de Instalação com a lista de requisitos (Ex.: espaço, eletricidade, ventilação, limites da temperatura do ar e de umidade.);
 - Parâmetros da Qualificação Operacional (lista de verificações contemplando testes operacionais, pontos de controle, alarmes e testes-desafio, testes em situação de “pior caso” com data e resultado dos testes/verificações);
 - Identificação dos parâmetros de calibração (grandezas de controle dos processos) pertinentes ao equipamento, método de calibração e data de calibração, conforme requisitos da NBR/ISO 17025;
 - Desvios (Justificativa para aceitação e Impacto no processo ou método).

- 30.17. O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de até 05 (cinco) dias úteis após a instalação dos equipamentos, para dar prosseguimento a qualificação de performance (Q.P.), que será realizada em até 30 (trinta) dias corridos da instalação, pela equipe técnica da GCD e Gpro.
- 30.18. No envio de cada lote deverão ser entregue 8 bolsas do item 1 e 16 bolsas dos itens 2, 3 e 4. Essas bolsas deverão ser enviadas a mais, para avaliação do controle de qualidade, sem ônus para a FHB.
31. **JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, § 1º, VIII, DA LEI Nº 14.133/2021)**
- 31.1. O parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.
- 31.2. O objeto foi dividido em 06 (seis) itens, que constituem um mesmo lote, sendo os itens 01 a 04 referentes aos insumos, e os itens 05 e 06 referentes aos equipamentos necessários para a realização da coleta e processamento do sangue para os quais os insumos se destinam. Os equipamentos devem ser adequados e compatíveis com os insumos.
- 31.3. A aquisição em lote único permite que todos os quatro modelos de bolsas (itens 01 a 04) sejam usados no mesmo homogeneizador e extrator automático, permitindo instalação de menor número de equipamentos, com otimização de espaço físico e potencial redução de custo de aquisição. Além disso, facilita sobremaneira a padronização de procedimentos e o treinamento de equipe, reduzindo erros e perda do material.
32. **DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (ART. 18, § 1º, IX, DA LEI Nº 14.133/2021)**
- 32.1. Esta pretensa contratação não se trata de simples aquisição de insumos, mas sim de contratação de um conjunto integrado, que contempla o fornecimento de insumos (bolsas para coleta de sangue e armazenamento dos hemocomponentes), acessórios, equipamentos (homogeneizadores e extratores automáticos), serviços de manutenções preventivas, corretivas e calibrações, treinamento dos usuários, além do *software* para interfaceamento dos equipamentos com o sistema informatizado utilizado pela FHB, para processamento do sangue total em hemocomponentes e realização de procedimentos especiais, visando a continuidade dos serviços prestados pela Fundação Hemocentro de Brasília, e objetivando a satisfação do interesse público, bem como a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos à sociedade.
33. **PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO (ART. 18, § 1º, X, DA LEI Nº 14.133/2021)**
- 33.1. Não são necessárias adequações do ambiente da Fundação Hemocentro de Brasília para que a contratação surta seus efeitos. 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.
34. **CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES (ART. 18, § 1º, XI, DA LEI Nº 14.133/2021)**
- 34.1. Para a contratação objeto deste instrumento, não serão necessárias outras contratações para o pleno atendimento da necessidade da Fundação Hemocentro de Brasília.
35. **DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS (ART. 18, § 1º, XII, DA LEI Nº 14.133/2021)**
- 35.1. 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.
36. **POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (ART. 18, § 1º, XIII, DA LEI Nº 14.133/2021)**
- 36.1. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da aquisição/contratação para o atendimento da necessidade a que se destina:
- 36.1.1. Consoante elementos dispostos neste Estudo Técnico Preliminar, 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
<p>ANA CAROLINA MICHNIK DE CARVALHO Matrícula: 1401936-1 Gpro/DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF</p> <p>DIOGO SOUSA RIBEIRO</p>	<p>FÁBIO DE FRANÇA MARTINS Diretor de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes Matrícula: 1401865-9</p>

Matrícula: 1401950-7
Gpro/DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF

JÚNIA VITÓRIA DE ALCÂNTARA ASSIS

Matrícula: 1697780-7
Gcol/DCD/UNITEC/PR/FHB-DF

RYANNE CAMILO CAIXETA

Matrícula: 1681747-8
Gpro/DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF

VANESSA MARIA D'CARLOS NOGUEIRA NUNES

Matrícula: 1694545-X
Gcol/DCD/UNITEC/PR/FHB-DF

VIVIANI BASTOS LIMA

Matrícula: 1401876-4
DCQ/UNITEC/PR/FHB-DF

DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF

APROVO este Estudo Técnico Preliminar, 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 ([114240281](#)).

MARCELO JORGE CARNEIRO FREITAS

Matrícula 1707373-1
Chefe
UNIDADE TÉCNICA



Documento assinado eletronicamente por **RYANNE CAMILO CAIXETA - Matr.1681747-8, Diretor(a) de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes substituto(a)**, em 21/07/2023, às 17:11, 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.



Documento assinado eletronicamente por **VANESSA MARIA D'CARLOS NOGUEIRA NUNES - Matr.1694545-X, Membro da Equipe de Planejamento**, em 21/07/2023, às 17:51, 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.



Documento assinado eletronicamente por **JUNIA VITÓRIA DE ALCÂNTARA ASSIS - Matr.1697780-7, Membro da Equipe de Planejamento**, em 21/07/2023, às 17:52, 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.



Documento assinado eletronicamente por **VIVIANI BASTOS LIMA - Matr.1401876-4, Membro da Equipe de Planejamento**, em 21/07/2023, às 17:53, 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.



Documento assinado eletronicamente por **DIOGO SOUSA RIBEIRO - Matr.1401950-7, Membro da Equipe de Planejamento**, em 22/07/2023, às 09:02, 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.



Documento assinado eletronicamente por **ANA CAROLINA MICHNIK DE CARVALHO - Matr.1401936-1, Membro da Equipe de Planejamento**, em 22/07/2023, às 09:49, 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.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO JORGE CARNEIRO DE FREITAS - Matr.1707373-1, Chefe da Unidade Técnica**, em 24/07/2023, às 08:51, 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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **118191715** código CRC= **F8BCB797**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

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

MINUTA DE CONTRATO PARA EDITAL

CONTRATO Nº ___/___ – DCC/UNIAF/FHB, que entre si celebram a FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA e a empresa _____ (nos termos do Padrão nº 04/2002 adaptado à Lei 14.133/2021).

CONTRATO SIGGO n.º:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DAS PARTES:

Pelo presente instrumento, de um lado, 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) _____, nacionalidade, estado civil, cargo/profissão, portador(a) do CPF/MF nº _____ e da Carteira de Identidade nº _____ (órgão expedidor), residente e domiciliado(a) nesta Capital, e de outro lado, a empresa _____, pessoa jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ sob o n.º _____, sediada à _____ (endereço, cidade, estado, CEP), doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representada por _____, nacionalidade, estado civil, cargo/profissão, portador(a) do CPF/MF nº _____ e da Carteira de Identidade nº _____ (órgão expedidor), residente e domiciliado(a), tendo em vista o que consta no Processo nº _____, que passa a fazer parte deste instrumento, independentemente de transcrição, têm entre si justo e acertado a celebração do presente **CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO E DISPONIBILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS EM LOCAÇÃO** nas condições e cláusulas seguintes.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO PROCEDIMENTO (ARTIGO 92, II E III DA LEI 14.133/2021):

2.1. O presente Contrato obedece aos termos da Proposta (), do Edital (), nos termos das Lei nº 10.205 DE 21 de março de 2001, Decreto nº 44.330 de 16 de março de 2023 e Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 bem como demais normativos constantes neste instrumento.

3. **CLÁUSULA TERCEIRA - DO OBJETO (ARTIGO 92, I DA LEI 14.133/2021):**

3.1. O presente Contrato tem por objeto a aquisição de insumos - bolsas para coleta de sangue total e bolsa de transferência para produção de pool de plaquetas - com disponibilização de equipamentos e acessórios necessários à coleta e à extração de hemocomponentes, visando atender às demandas da Gerência de Coleta de Sangue de Doadores (Gcol) da Diretoria do Ciclo do Doador (DCD) e da Gerência de Processamento (Gpro) da Diretoria de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes (DPDH), da Fundação Hemocentro de Brasília, para realização de coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes, conforme legislação hemoterápica vigente, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento e seus anexos:

PLANILHA DE ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO - LOTE 01						
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	422498	Unidade	6.564	R\$	R\$
2	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)	373487	Unidade	11.167	R\$	R\$
3	BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	370519	Unidade	43.883	R\$	R\$
4	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 - sem SAG Manitol (PLAQUETAS 5 DIAS)	370570	Unidade	288	R\$	R\$
VALOR TOTAL (R\$) - itens 01 a 04						R\$
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR MENSAL (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)

5	EXTRATOR AUTOMÁTICO	8176	Unidade	8	R\$	R\$
6	HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE	451521	Unidade	22	R\$	R\$
VALOR TOTAL (R\$) - itens 05 e 06						R\$
VALOR TOTAL (R\$)						R\$

3.2. A aquisição é enquadrada como continuada tendo em vista que trata de insumos e equipamentos destinados à atividade-fim da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) no denominado ciclo do sangue, seus componentes e derivados, sendo a vigência anual, com possibilidade de prorrogação plurianual, mais vantajosa considerando a necessidade permanente para coleta de sangue total e produção de seus hemocomponentes.

3.3. O critério de julgamento será o menor preço global, uma vez que os insumos aqui solicitados necessitam de equipamentos para coleta e processamento de sangue, com a transferência de dados para o SISTHEMO-DF, ou sistema similar, motivo pelo qual os itens que compõem esta solicitação foram englobados em um único lote, incluindo equipamentos e insumos, pois a aquisição/contratação de um não pode ser dissociada do outro, uma vez que, no caso de marcas/modelos distintos serem adquiridos, inviabilizaria o uso e a realização dos processos.

4. **CLÁUSULA QUARTA - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO (ARTIGO 6º, XXIII, "C", E ARTIGO 40, §1º, I, DA LEI Nº 14.133/2021):**

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

4.2. **ESPECIFICAÇÕES DOS INSUMOS:**

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO
01	Denominação do item:
	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS
	Aplicação (finalidade):
	Para uso no processo de obtenção de pool de plaquetas desleucotizado.
	Forma de Apresentação - Especificações:

Material: confeccionada em PVC atóxico, estéril e livre de agentes pirogênicos, com plastificante especial para conservação de plaquetas por pelo menos 5 dias.

Formato: anatômico com todos os cantos internos arredondados.

Tamanho/Capacidade: a partir de 1.000 mL.

Características Adicionais:

- As bolsas deverão estar embaladas individualmente.
- A tubulação do sistema deve ser compatível para o uso em técnicas estéreis de conexão.
- Possuir filtro para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas acoplado ao sistema. O filtro deve suportar uma centrifugação de aproximadamente 2.000g.
- Após a centrifugação a contagem de leucócitos deve ser inferior a 5×10^6 / unidade.
- As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- A bolsa deverá preservar o concentrado de plaquetas por pelo menos 5 (cinco) dias e manter o pH acima de 6,4 no último dia de armazenamento.
- O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- Possuir registro na ANVISA.

Observações:

A FHB possui centrífugas da marca:

- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo

As adaptações do respectivo insumo aos *liners* e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.

Prazo de validade:

12 meses a partir da data de entrega.

Unidade de fornecimento:

Unidade

02

Denominação do item:

BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)

Aplicação (finalidade):

Para uso no processo de obtenção de Concentrado de Hemácias, Plasma Fresco Congelado, Plaquetas de PRP, Plasma Isento de Crio e Crioprecipitado.

Forma de Apresentação - Especificações:

Bolsa Principal: deve estar de acordo com o desenho esquemático disposto na norma ISO 3826-1, com anticoagulante CPD (citrato, fosfato, dextrose), confeccionada em PVC atóxico, estéril e apirogênica.

Formato: anatômico com cantos internos arredondados, com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento e de acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.

Tamanho/Capacidade: 450 mL + ou - 45 mL de sangue, com coletor de amostra.

Bolsas Satélites: capacidade de 450 mL + ou - 45 mL, resistente à centrifugação (5.000 g por 30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-80°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma das bolsas satélite é confeccionada com plástico PVC atóxico e plastificante Tri-2-etil-Trimelitato (TOTM) ou di-2-etil-hexilftalato (DEHP) especial para preservação de plaquetas por pelo menos 5 (cinco) dias e pH acima de 6,4 do concentrado de plaquetas no último dia de armazenamento; sendo que uma bolsa satélite contenha solução preservadora SAG-M (salina, adenina, glicose, manitol). O tubo de transferência que permanece nos hemocomponentes deve ser identificado numericamente com marcações idênticas em intervalos de aproximadamente 75 mm;

Tubos de coleta, transferência e saída: devem atender todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. Todos os tubos deverão ser compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC.

Coletor de amostra: Sistema para coleta de amostras de sangue deve ser composto por uma mini-bolsa com capacidade em torno de 40 mL e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo deverá ser acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; deve também permitir a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa.

Características Adicionais:

- A Agulha para coleta deve atender à Seção IV da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- Possuir registro na ANVISA.

Observações:

A FHB possui centrífugas da marca:

- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo

As adaptações do respectivo insumo aos *linners* e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.

Prazo de validade:

12 meses a partir da data de entrega.

Unidade de fornecimento:

Unidade

03

Denominação do item:

BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS

Aplicação (finalidade):

Para uso no processo de obtenção de Concentrado de Hemácias Filtrado, Camada Leucoplaquetária – *buffy-coat* e Plasma Fresco Congelado.

Forma de Apresentação - Especificações:

Bolsa Principal: deve estar de acordo com o desenho esquemático disposto na norma ISO 3826-1, com anticoagulante CPD (citrato, fosfato, dextrose), confeccionada em PVC atóxico e plastificante di-2-etil-hexilftalato (DEHP), estéril e apirogênica.

Formato: anatômico com cantos internos arredondados, com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento e de acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.

Tamanho/Capacidade: 450 mL + ou - 45 mL de sangue, com coletor de amostra.

Bolsas Satélites: capacidade de 450 mL + ou - 45 mL, resistente à centrifugação (5.000g por 30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-80°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma outra bolsa satélite deve conter solução preservadora de hemácias SAG-M (salina, adenina, glicose, manitol), através de um tubo de transferência provido de filtro acoplado (*inline*) para remoção de leucócitos de concentrado de hemácias, com tubo de transferência que permanece nos hemocomponentes identificado numericamente com marcações idênticas em intervalos de aproximadamente 75 mm;

Tubos de coleta, transferência e saída: devem atender todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. Todos os tubos deverão ser compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC.

O filtro para remoção de leucócitos: deverá ser integralmente ligado ao conjunto. Após filtração, a contagem de leucócitos residuais do Concentrado de Hemácias deve ser menor que 5×10^6 / unidade, conforme Portaria de Consolidação MS-GM nº 5, de 28/09/2017 e RDC-ANVISA Nº 34 de 11 de junho de 2014.

Coletor de amostra: Sistema para coleta de amostras de sangue deve ser composto por uma mini-bolsa com capacidade em torno de 40 mL e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo deverá ser acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; deve também permitir a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa.

Características Adicionais:

- A Agulha para Coleta deve atender à Seção IV da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- Possuir registro na ANVISA.

Observações:

A FHB possui centrífugas da marca:

- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo

As adaptações do respectivo insumo aos *linners* e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.

Prazo de validade:

12 meses a partir da data de entrega.

Unidade de fornecimento:

Unidade

04

Denominação do item:

BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPDA-1 - sem SAG Manitol (PLAQUETAS 5 DIAS)

Aplicação (finalidade):

Para uso no processo de obtenção de Concentrado de Hemácias destinado a pacientes com indicação específica, Plasma Fresco Congelado, Plaquetas de PRP, Plasma Isento de Crio e Crioprecipitado.

Bolsa Principal: deve estar de acordo com o desenho esquemático disposto na norma ISO 3826-1, com anticoagulante CPDA-1 (adenina, glicose, fosfato e citrato), confeccionada em PVC atóxico, estéril e apirogênica.

Formato: anatômico com cantos internos arredondados, com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento e de acordo com a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.

Tamanho/Capacidade: 450 mL + ou - 45 mL de sangue, com coletor de amostra.

Bolsas Satélites: capacidade de 450 mL + ou - 45 mL, resistente à centrifugação (5.000 g por 30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-80°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma das bolsas satélite é confeccionada com plástico PVC atóxico e plastificante Tri-2-etil-Trimelitato (TOTM) ou di-2-etil-hexilftalato (DEHP) especial para preservação de plaquetas por pelo menos 5 (cinco) dias e pH acima de 6,4 do concentrado de plaquetas no último dia de

armazenamento. O tubo de transferência que permanece nos hemocomponentes deve ser identificado numericamente com marcações idênticas em intervalos de aproximadamente 75 mm;

Tubos de coleta, transferência e saída: devem atender todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. Todos os tubos deverão ser compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC.

Coletor de amostra: Sistema para coleta de amostras de sangue deve ser composto por uma mini-bolsa com capacidade em torno de 40 mL e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo deverá ser acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; deve também permitir a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa.

Características Adicionais:

- A agulha para coleta deve atender à Seção IV da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021.
- O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- Possuir registro na ANVISA.

Observações:

A FHB possui centrífugas da marca:

- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo
- THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo

As adaptações do respectivo insumo aos *linners* e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.

Prazo de validade:

12 meses a partir da data de entrega.

Unidade de fornecimento:

4.3. ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS:

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO
05	Denominação do item:
	EXTRATOR AUTOMÁTICO
	Aplicação (finalidade):
	O equipamento deve possuir sistema automático para obtenção de hemocomponentes, garantindo a reprodutibilidade do processo; qualidade na remoção do <i>buffy-coat</i> e na separação dos hemocomponentes. Para uso na Gerência de Processamento – GPRO/DPDH/UNITEC/FHB.
	Forma de Apresentação - Especificações:
	<p>Possuir sistema de selagem automática de tubos de PVC incorporado ao conjunto, que possibilite fazer duas selagens na bolsa de plasma, de forma a atender ao solicitado na RDC-ANVISA Nº 34 de 11 de junho de 2014.</p> <p><i>Art. 5: “O tubo coletor da bolsa de plasma deve ter uma extensão mínima de 15 cm com duas soldaduras, uma proximal e outra distal.</i></p> <p><i>Parágrafo único: o tubo a que se refere este deve ficar fixado nas bolsas”;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada extrator deverá possuir no mínimo 02 (duas) balanças integradas, para registro automático do peso dos hemocomponentes; • Cada extrator deverá possuir 1 (um) leitor óptico de código de barras para leitura de etiquetas de diversos tipos de códigos de barras, CODABAR, CODE 128, CODE 39, entre outros; • Possuir capacidade de interligação em rede, com o sistema de gerenciamento e informação do ciclo do sangue da Fundação Hemocentro de Brasília – SistHemo-DF ou sistema similar, permitindo a garantia da rastreabilidade do processo; • Cada extrator deverá se comunicar através de rede, possibilitando que os resultados gerados sejam gravados em arquivo de texto (.txt) no layout já existente na FHB; • Possuir capacidade de troca de informações por arquivos textos (.txt) no layout já existente e conforme processo de trabalho já definidos na FHB, a fim de executar tarefas pré-programadas visando à obtenção dos valores necessários à extração dos hemocomponentes;

- Os equipamentos podem possuir dispositivos automáticos para quebra de lacre. Caso o equipamento quebre automaticamente o lacre, as bolsas devem ser compatíveis.
- Deverá processar todas as bolsas solicitadas neste edital.
- Os extratores automatizados deverão informar pelo menos os seguintes dados: número da doação, operador 01 e 02 (início e fim do fracionamento), identificação das centrifugas, pesos das bolsas por balança, horário de início e término do fracionamento, status do processo (normal, abortar e repetir), tipo de bolsa e o programa utilizado.
- O sistema de automação deverá possibilitar programação para obtenção de parâmetros de hemocomponentes de acordo com as necessidades da Fundação Hemocentro de Brasília e com os exigidos nas legislações vigentes do Ministério da Saúde e ANVISA;
- Alimentação: Fonte automática 110-240 VAC – 50/60 Hz.
- Na falta de energia os extratores deverão permanecer em funcionamento por no mínimo 15 minutos, ininterruptamente em regime de trabalho.
- Os acessórios para gerenciamento e transmissão de dados, entre os extratores e o SistHemo-DF ou sistema similar, deverão ser fornecidos pela contratada, com a garantia de funcionamento ininterrupto por 15 minutos, na falta de energia.

Unidade de fornecimento:

Unidade

06

Denominação do item

HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE

Aplicação (finalidade):

O equipamento deve possuir sistema automático para obtenção de sangue total, garantindo a reprodutibilidade do processo de coleta. Para uso na Gerência de Coleta de Sangue de Doadores/DCD/UNITEC/PR/FHB

Forma de Apresentação - Especificações:

- Possuir bandeja ampla e flexibilidade para utilização de diversos tipos de bolsas, incluindo bolsa com filtro acoplado;
- Possuir balança com tara automática e capacidade para até 1000g;

- Deve possuir programação do peso/volume de sangue a ser coletado, por meio de um sistema de balança digital.
- Possuir display digital, podendo ser acionado para redução do consumo de energia e utilizado com bateria;
- Possuir monitor com caracteres de fácil visibilidade e sistema de operação em língua portuguesa;
- Possuir indicadores de tempo de coleta, volume coletado (em mililitros) e peso (em gramas), hora, data, volume programado, nível de carga da bateria e indicador que o equipamento está conectado à rede elétrica;
- Possuir alarme visual e sonoro para final de coleta e fluxo baixo;
- Possuir "Clamp" corta fluxo automático com sistema de segurança para bloquear o fluxo de sangue quando é atingido o volume de sangue programado ou tempo máximo de coleta, não permitindo coleta de volume excedente;
- Deve impedir a retirada do tubo durante a coleta;
- Possuir leitor automático de código de barras;
- Deve realizar a leitura de diversos tipos de códigos de barras, CODABAR, CODE 128, CODE 39, entre outros;
- Possui sistema de comunicação de dados sem fio, permitindo sua utilização em coletas de sangue em unidades móveis;
- Possuir solução de gerenciamento dos dados, que forneça informações por meio de arquivo de texto (.txt), em ambiente de rede, para sistema de informatização de acordo com o layout já existente na FHB, através de código de barras;
- Possuir maleta para transporte, transformável em bancada para suporte do equipamento;
- Deve acompanhar uma bateria recarregável; Sistema de proteção contra efeito memória da bateria;
- Deve acompanhar uma seladora, para cada homogeneizador;
- Deve ser equipado com dispositivo com as seguintes características: painel na sua extremidade com os comandos básicos (início, pausa e fim de coleta), display que indica fluxo baixo;
- Possuir suporte para leitor de código de barras;
- Alimentação: Fonte automática 110-240 VAC – 50/60 Hz ou compatível com a rede local.
- Na falta de energia os homogeneizadores deverão permanecer em funcionamento por no mínimo 15 minutos, ininterruptamente em regime de trabalho.
- Deve acompanhar os equipamentos 6 placas resfriadoras de butanodiol para acondicionamento e resfriamento do sangue total coletado, dispostas em recipientes plásticos, vazados (abertos), de fácil limpeza e higienização. Devem resfriar as bolsas de sangue total acondicionadas na placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24°C em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 20 horas. Capacidade de resfriar no mínimo 8 (oito) bolsas de sangue total.
- Os acessórios para gerenciamento e transmissão de dados, entre os homogeneizadores e o SistHemo-DF, ou sistema similar, deverão ser fornecidos pela contratada, com a garantia de funcionamento ininterrupto por 15 minutos, na falta de energia.

Unidade de fornecimento:
Unidade

- 4.4. **COMUNICAÇÃO DE DADOS:** comunicação de dados bidirecional (equipamentos - Sistema informatizado do Ciclo do Sangue - equipamentos)
- 4.4.1. SOLUÇÃO DE GERENCIAMENTO DE DADOS PARA OS HOMOGENEIZADORES.
- 4.4.1.1. A solução deverá realizar o gerenciamento das doações de sangue nos equipamentos interligados em rede sem fio, gerando dados específicos para o sistema SistHemo-DF, ou sistema similar, por meio de arquivos textos (.txt), em ambiente de rede, em layout já existente na FHB;
- 4.4.1.2. A solução deverá ler código de barra e permitir que os códigos de doação, bolsa, lote de bolsa, amostras, dentre outros, sejam identificados de forma única a evitar a leitura de códigos repetidos e leitura de códigos diferentes dos lançados no sistema de informatização para a específica doação, garantindo assim segurança e rastreabilidade dos procedimentos executados na Fundação Hemocentro de Brasília;
- 4.4.1.3. A solução deverá também possuir um bloqueio de segurança onde automaticamente o pedido de doação proveniente da triagem seja liberado no aparelho após a leitura do código da doação de modo a reconhecer que aquela doação foi liberada anteriormente na triagem e conseqüentemente o doador está apto a realizá-la, caso contrário o sistema não identifica o código da doação e por sua vez não libera a doação no homogeneizador;
- 4.4.1.4. A solução deverá permitir a realização da leitura dos códigos de barras antes e após a coleta assim como a verificação da confirmação das informações;
- 4.4.1.5. A empresa vencedora deverá fornecer serviço de suporte técnico presencial ao sistema e todos os equipamentos referentes à solução instalada na Fundação Hemocentro de Brasília.
- 4.4.1.6. A solução deverá permitir a operação manual, ou seja, a seleção manual dos programas de coleta, para atender às situações de contingência,
- 4.4.1.7. Os serviços de suporte e atendimento somente poderão ser realizados por técnicos especializados.
- 4.4.2. SOLUÇÃO DE GERENCIAMENTO DE DADOS PARA OS EXTRATORES.
- 4.4.2.1. A solução deverá realizar o gerenciamento de todos os extratores interligados em rede de forma que qualquer bolsa possa ser fracionada em qualquer equipamento; gerando dados específicos para o sistema SistHemo-DF, ou sistema similar, por meio de arquivos textos (.txt), em ambiente de rede, em layout já existente na FHB;
- 4.4.2.2. A solução deverá efetuar a leitura do código de barras existente na bolsa e identificar qual o programa a ser utilizado para a bolsa selecionada, ou ainda, se não há programa especificado para a bolsa;
- 4.4.2.3. A solução deverá ler código de barra e permitir que os códigos de doação, bolsa, lote de bolsa, dentre outros, sejam identificados de forma única a evitar a leitura de códigos repetidos e leitura de códigos diferentes dos lançados no sistema de informatização para a específica doação, garantindo assim segurança e rastreabilidade dos procedimentos executados na Fundação Hemocentro de Brasília;

- 4.4.2.4. A solução deverá gerenciar o que foi ou não fracionado de acordo com as informações enviadas pelo SistHemo-DF, ou sistema similar. Assim, uma bolsa já fracionada não poderá sofrer outro fracionamento;
- 4.4.2.5. A solução deverá permitir a operação manual, ou seja, a seleção manual dos programas de fracionamento, para atender às situações de contingência;
- 4.4.2.6. A solução deverá permitir a realização da leitura dos códigos de barras antes e após o fracionamento assim como a verificação da confirmação das informações;
- 4.4.2.7. A empresa vencedora deverá fornecer serviço de suporte técnico presencial ao sistema e todos os equipamentos referentes à solução instalada na Fundação Hemocentro de Brasília;
- 4.4.2.8. Os serviços de suporte e atendimento somente poderão ser realizados por técnicos especializados.
- 4.5. **GERENCIAMENTO DE COMUNICAÇÃO E TROCA DE INFORMAÇÕES NOS SETORES DE COLETA E PROCESSAMENTO DO SANGUE:**
- 4.5.1. Os arquivos de comunicação (.txt) deverão ser gravados em arquivo de texto, com registros em linhas e campos em colunas;
- 4.5.2. A solução deverá permitir adição de novos parâmetros definidos pelo usuário final, sendo que as principais são: Número da Doação; Data da Coleta; Hora do Início da Coleta; Hora do Término da Coleta; Tempo de coleta; Técnico da coleta; Intercorrência; Peso da Bolsa (g); Volume da Bolsa (mL);
- 4.5.3. A comunicação na coleta deverá possuir equipamentos para homogeneização automática para bolsas de sangue com software de gerenciamento de dados capacitado a comunicar com o Sistema de Informação do Banco de Sangue - SistHemo-DF, ou sistema similar, por sistema de transmissão de dados sem fio de modo a evitar construção de rede de cabos e modificação na infraestrutura do Setor de coleta e computador compatível para operacionalização deste sistema na sala de Coleta;
- 4.5.4. Todo processamento do sangue na Fundação Hemocentro de Brasília é automatizado com sistema próprio (SistHemo-DF), ou sistema similar. Os equipamentos fornecidos deverão permitir a manutenção desse processo, conforme já implantado na FHB nos formatos já existentes;
- 4.5.5. Fornecer documentação em língua portuguesa da estrutura e layout dos arquivos de comunicação, informando campos, valores e posições dos resultados.
- 4.6. É meta da FHB implantar a filtração universal dos hemocomponentes, que compõe objetivo estratégico da Fundação Hemocentro de Brasília, conforme estabelecido no Plano Diretor de Sangue 2020-2023, o que justifica a escolha por bolsas com filtro *in line* juntamente com a aquisição de bolsas de armazenamento para produção de plaquetas 100% filtradas.
- 4.7. Os insumos adquiridos devem ser específicos para os processos de trabalho relativos às atividades de coleta de sangue e produção de hemocomponentes, e devem ser compatíveis com os equipamentos.
- 4.8. A contratada fica responsável pela demonstração de compatibilidade entre insumos e equipamentos, e esta compatibilidade deve ser reconhecida pela FHB.
- 4.9. Os equipamentos devem apresentar tecnologia de última geração em comercialização no mercado à época da licitação, atendendo as necessidades do Termo de Referência.

- 4.10. Com o intuito de evitar oneração primária do contrato, consideramos que a exigência de equipamentos novos pode cumular em custos à administração pública. Desse modo, os equipamentos/acessórios poderão ser novos ou usados, estar em perfeitas condições de uso e obrigatoriamente apresentar tecnologia de última geração.
- 4.11. Com o objetivo de preservar os processos de trabalho e a qualidade dos serviços prestados à população, a FHB exigirá a substituição de qualquer equipamento, novo ou usado, para o qual sejam evidenciadas necessidades de manutenção corretiva descritas abaixo:
- 4.11.1. mais de 2 (dois) atendimentos de manutenção corretiva em período inferior a 90 dias corridos;
- 4.11.2. mais de 4 (quatro) atendimentos de manutenção corretiva em período inferior a 1 (um) ano;
- 4.11.3. presente defeito intercorrente por mais de 10 dias;
- 4.12. A contratada deve reparar, corrigir (manutenção corretiva) ou substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito horas), após contato da contratante (via fax, e-mail ou telefone), o equipamento com defeito.
- 4.13. Na análise de exigência de substituição de equipamento não serão consideradas as ocorrências de manutenções corretivas geradas comprovadamente por causas externas (rede elétrica, rede lógica, dentre outras), mau uso do equipamento e motivos fortuitos, desde que reconhecidas pela contratante.
- 4.14. Os equipamentos que substituírem qualquer outro equipamento, inicialmente instalado, deverão atender aos requisitos do item 4.7.
- 4.15. Caso haja atualização tecnológica durante a vigência do contrato, a empresa deverá efetuar sua troca ou atualização, sem ônus para a FHB. Havendo a necessidade da troca, o prazo deverá ser acordado entre as partes.
- 4.16. As condições estabelecidas para os equipamentos no que se refere à última geração e regras estabelecidas para atendimento e troca de equipamentos por excesso de manutenção corretiva, se deve ao fato de que essas regras já são estabelecidas para o contrato vigente e isso mostrou ser suficiente para sanar possíveis avarias.
- 4.17. Todos os equipamentos deverão possuir manual de instruções de operação, instalação e manutenção em língua portuguesa e as seguintes especificações:
- 4.17.1. tensão de alimentação com regulagem automática entre 100 a 240 Vca e frequência de 60 Hz;
- 4.17.2. cabos de ligação com plug conforme padrão ABNT, até 20A;
- 4.17.3. possuir pino de aterramento ou dupla isolação;
- 4.18. Após a entrega e a instalação, a empresa contratada deverá proceder à Qualificação de Instalação (QI) e à Qualificação Operacional (QO) de cada equipamento, registrando-as em formulários específicos da empresa, contendo, no mínimo, as seguintes informações:
- 4.18.1. identificação do equipamento (fabricante, nº de patrimônio, modelo, nº de série);
- 4.18.2. lista de componentes principais e acessórios;
- 4.18.3. parâmetros da Qualificação de Instalação com a lista de requisitos (Ex.: espaço, eletricidade, ventilação, limites da temperatura do ar e de umidade.);

- 4.18.4. parâmetros da Qualificação Operacional (lista de verificações contemplando testes operacionais, pontos de controle, alarmes e testes-desafio, testes em situação de “pior caso” com data e resultado dos testes/verificações);
- 4.18.5. identificação dos parâmetros de calibração (grandezas de controle dos processos) pertinentes ao equipamento, método de calibração e data de calibração, conforme requisitos da NBR/ISO 17025;
- 4.18.6. desvios (justificativa para aceitação e Impacto no processo ou método).
- 4.19. O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de até 05 (cinco) dias após a instalação dos equipamentos, para dar prosseguimento à qualificação de desempenho (Q.D), que será realizada em até 60 (trinta) dias corridos da instalação, pela equipe técnica da empresa CONTRATADA, das Gerências de Controle de Qualidade, Coleta e Processamento.

5. **CLÁUSULA QUINTA - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (ARTIGO 6º, XXIII, “E”, DA LEI Nº 14.133/2021):**

5.1. **EQUIPAMENTOS/ACESSÓRIOS:**

- 5.1.1. Todos os equipamentos/acessórios deverão ser entregues devidamente, em até 15 (quinze) dias corridos após a data de assinatura do contrato.
- 5.1.2. Todo e qualquer processo de retirada ou entrega de material (insumos, acessórios, equipamentos) deverá ser custeado pela empresa contratada.
- 5.1.3. Os equipamentos/acessórios deverão ser entregues no seguinte endereço **Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF. CEP: 70710-908, na Gerência de Patrimônio da Fundação Hemocentro de Brasília, das 8h às 11h e das 14h às 17h.**
- 5.1.4. Os equipamentos para uso na Gerência de Coleta – Gcol/DCD/UNITEC/FHB e na Gerência de Processamento – Gpro/DPDH/UNITEC/FHB da Fundação Hemocentro de Brasília deverão ser instalados em até 05 (cinco) dias após a entrega provisória, de segunda a sexta-feira.
- 5.1.5. Para instalação dos equipamentos, é necessário agendamento prévio com a Diretoria de Infraestrutura (DINFRA) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), pelo telefone: (61)3327-1020, das 8h às 11h e das 14h às 17h, de segunda a sexta-feira.
- 5.1.6. A empresa interessada deve realizar vistoria prévia no local de instalação para verificar antecipadamente qualquer necessidade de adequação de área física, rede elétrica ou adaptações para instalação dos equipamentos, bem como adequação na comunicação de dados (arquivos txt).
- 5.1.7. Os insumos adquiridos devem ser específicos para os processos de trabalho relativos às atividades de coleta de sangue e produção de hemocomponentes, e devem ser compatíveis com os equipamentos disponibilizados.
- 5.1.8. A CONTRATADA fica responsável pela demonstração de compatibilidade entre insumos e equipamentos, e esta compatibilidade deve ser reconhecida pela CONTRATANTE.
- 5.1.9. Os equipamentos devem ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde do Brasil, em plena validade.
- 5.1.10. Os equipamentos devem apresentar tecnologia de última geração, isto é, que seja do modelo e versão mais atualizada, em comercialização no mercado à época da licitação, atendendo as necessidades do Termo de Referência.

5.2. **INSUMOS:**

5.2.1. A entrega dos insumos deverá ser realizada conforme o cronograma previsto neste Contrato, em **remessa parcelada**, no seguinte 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 Material de Consumo, de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h;**

5.2.2. A entrega dos insumos deverá obedecer ao cronograma abaixo:

CRONOGRAMA DE ENTREGA INSUMOS						
	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela	4ª Parcela	5ª Parcela	6ª Parcela
Item	20 dias corridos após assinatura do Contrato	60 dias corridos após assinatura do Contrato	120 dias corridos após assinatura do Contrato	180 dias corridos após assinatura do Contrato	240 dias corridos após assinatura do Contrato	300 dias corridos após assinatura do Contrato
01	4.000 unidades	-	1.282 unidades	-	1.282 unidades	-
02	4.000 unidades	2.000 unidades	2.000 unidades	-	1.584 unidades	1.583 unidades
03	14.800 unidades	7.400 unidades	7.400 unidades	7.400 unidades	-	6.883 unidades
04	144 unidades	-	-	144 unidades	-	-

5.3. Caso não seja possível a entrega até a data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 20 dias 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.

5.4. Entregar laudo emitido pelo Controle de Qualidade da empresa vencedora, que comprove a análise e aprovação das bolsas, para cada lote fornecido.

5.5. Os quantitativos de bolsas para entrega em cada parcela estão descritos no quadro acima. Havendo necessidade de arredondamentos, para ajuste de apresentação, estes deverão ser realizados para mais, sem ônus para a FHB.

5.6. Lotes reprovados pela Diretoria de Controle de Qualidade – DCQ/UNITEC/PR/FHB deverão ser substituídos no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir do recebimento de notificação expedida pela Fundação Hemocentro de Brasília para a empresa contratada, sem prejuízo das sanções administrativas cabíveis.

5.7. A nota fiscal/fatura apresentada pela empresa contratada deverá, necessariamente, conter a descrição completa dos materiais entregues e ser compatíveis com as descrições constantes do termo de referência.

- 5.8. Os insumos deverão ser entregues com identificação de lote, data de vencimento e bula em língua portuguesa, com todas as informações técnicas. Deverão ainda estar na sua embalagem original íntegra.
- 5.9. Os insumos deverão ser de, no máximo, dois lotes distintos a cada entrega, caso não seja possível a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 20 dias de antecedência para que o pleito seja analisado, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do quantitativo, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 5.10. Todos os insumos deverão apresentar, no ato da entrega, condições ideais de temperatura e transporte de maneira a não se alterar a qualidade dos produtos.
- 5.11. As remessas de bolsas deverão vir acompanhadas de estrados em quantidade e tamanho suficiente para armazenamento das mesmas, acondicionadas em palets com no máximo 40 caixas, separadas por lote (cada lote embalado individualmente). No caso de empilhamento das caixas nos estrados, deverá haver reforço nas laterais para que não sejam danificadas na amarração.
- 5.12. As bolsas deverão ser entregues acondicionadas em caixas, protegidas de forma a assegurar a integridade do produto. Para cada um dos itens, o número de bolsas deverá ser o mesmo em todas as caixas;
- 5.13. Conforme POP DCQ 015 - Controle de Qualidade de Insumos Críticos - bolsas e Kits de Aférese, para avaliação do controle de qualidade deverão ser enviadas bolsas de todos os itens, sem ônus para a FHB, nos quantitativos a seguir:
- 5.13.1. Lotes com até 1.000 unidades, deverão ser entregues 8 bolsas para avaliação;
- 5.13.2. Lotes com mais de 1.000 unidades deverão ser entregues 12 unidades para avaliação;
- 5.14. A empresa contratada deverá oferecer treinamento aos servidores da contratante envolvidos no manuseio dos equipamentos e dos insumos, imediatamente após a entrega dos equipamentos e insumos e em caso de atualização tecnológica, na DCD, DCQ e DPDH da FHB, com carga horária mínima de 08 (oito) horas por equipe. Todo o treinamento deverá ser registrado em formulário próprio da FHB, assinado pelo instrutor da empresa contratada. Esse registro deverá ser enviado ao Gestor do Contrato em até 07 (sete) dias após finalização do treinamento. A programação dos treinamentos deve ser realizada em conjunto com a DCD, DCQ e DPDH, devendo ser aprovada pela Instituição. A empresa contratada também será responsável por retreinamentos e reciclagens, devendo fornecer insumos para demonstração, sem ônus à contratante.

6. **CLÁUSULA SEXTA - MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (ARTIGO. 6º, XXIII, “F” E ARTIGO 92, XVIII, DA LEI Nº 14.133/2021):**

6.1. **ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL:**

- 6.1.1. O contrato deverá ser executado 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*).
- 6.1.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).
- 6.1.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelos fiscais do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, *caput*).

- 6.1.3.1. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).
- 6.1.3.2. O fiscal do contrato 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).
- 6.1.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).
- 6.1.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).
- 6.1.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput*).
- 6.1.6.1. 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 do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).
- 6.1.7. 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.
- 6.1.8. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.1.9. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; 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.
- 6.1.10. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.
- 6.1.11. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais 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.
- 6.1.12. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores, equipe de fiscalização ou único servidor, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Fiscalização do Contrato.

7. **CLAUSULA SÉTIMA - DO VALOR (ARTIGO 92, V DA LEI N.º 14.133/2021):**

- 7.1. O valor total do Contrato é de R\$_____ (_____), devendo a importância de R\$_____ (_____) ser atendida à conta de dotações orçamentárias consignadas no orçamento corrente, enquanto a parcela remanescente será custeada à conta de dotações a serem alocadas no(s) orçamento(s) seguinte(s).

8. **CLÁUSULA OITAVA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (ARTIGO 6º, XXIII, "J", DA LEI Nº 14.133/2021):**

8.1. A despesa correrá à conta da seguinte Dotação Orçamentária:

I – Unidade Orçamentária: _____;

II – Natureza da Despesa: 33.90.30 - Materiais de consumo e 33.90.39 - Outros Serviços de Terceiros;

III – Fonte de Recursos: 138 (Recursos do SUS);

IV – Programa de Trabalho: 10.303.6202.2811.0002 – CICLO DO DOADOR, PROCESSAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DO SANGUE.

8.2. O empenho inicial é de R\$ _____ (), conforme Nota de Empenho n.º _____, emitida em __/__/_____.

9. **CLÁUSULA NONA – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO (ARTIGO 6º, XXIII, "G", DA LEI Nº 14.133/2021)**

9.1. **RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO MATERIAL:**

9.1.1. Os materiais serão recebidos provisoriamente pela Gerência de Material de Consumo/Gerência de Patrimônio, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta;

9.1.2. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 12 (doze) meses.

9.1.3. 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 **15 (quinze) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

9.1.4. O objeto do contrato será recebido (Art. 140, da Lei nº 14.133/2021):

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

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

9.1.5. O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato.

9.1.6. 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 do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

9.1.7. 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 do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correrão por conta do contratado.

9.1.8. A Gerência de Material de Consumo, Gerência de Patrimônio ou Comissão de Recebimento 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 no Termo de Referência.

9.1.9. O Gestor do Contrato 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 no Termo de Referência.

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

9.1.11. 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;

9.1.12. 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.

10. **CLÁUSULA DÉCIMA - DO PAGAMENTO (ARTIGO 141, DA LEI Nº 14.133/2021):**

10.1. No dever de pagamento pela Administração, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada de recursos, subdividida nas seguintes categorias de contratos:

10.1.1. fornecimento de bens;

10.1.2. locações;

10.1.3. prestação de serviços;

10.1.4. realização de obras.

10.2. 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:

10.2.1. grave perturbação da ordem, situação de emergência ou calamidade pública;

10.2.2. 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 do contrato;

10.2.3. pagamento de serviços necessários ao funcionamento dos sistemas estruturantes, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto do contrato;

10.2.4. pagamento de direitos oriundos de contratos em caso de falência, recuperação judicial ou dissolução da empresa contratada;

10.2.5. 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.

10.3. A inobservância imotivada da ordem cronológica ensejará a apuração de responsabilidade do agente responsável, cabendo aos órgãos de controle a sua fiscalização.

- 10.4. 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.
- 10.5. Disposição expressa no edital ou no contrato poderá prever pagamento em conta vinculada ou pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador.
- 10.6. 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.
- 10.7. 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.
- 10.8. O pagamento poderá ser ajustado em base percentual sobre o valor economizado em determinada despesa, quando o objeto do contrato visar à implantação de processo de racionalização, hipótese em que as despesas correrão à conta dos mesmos créditos orçamentários, na forma de regulamentação específica.
- 10.9. A utilização de remuneração variável será motivada e respeitará o limite orçamentário fixado pela Administração para a contratação.
- 10.10. 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.
- 10.11. 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](#).
- 10.12. Para efeito de pagamento deverão ser verificados os documentos abaixo relacionados:
- 10.12.1. 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;
- 10.12.2. certificado de Regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036, de 11/05/1990;
- 10.12.3. 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;
- 10.12.4. prova de regularidade com a Fazenda do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do site www.fazenda.df.gov.br;
- 10.13. Para as comprovações elencadas no item acima, serão aceitas certidões positivas com efeito de negativa;
- 10.14. Os documentos elencados no item 10.12 poderão ser substituídos, no todo ou em parte, pelo SICAF;
- 10.15. A Nota Fiscal ou documento equivalente deverá ser emitida em nome da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ: 86.743.457/0001-01 e conter:

- 10.15.1. nome da empresa e CNPJ;
- 10.15.2. destinatário: Fundação Hemocentro de Brasília e demais dados do contrato e do órgão contratante;
- 10.15.3. número da Nota Fiscal ou documento equivalente;
- 10.15.4. o prazo de validade do material (quando couber);
- 10.15.5. a data da emissão;
- 10.15.6. o valor a pagar; e
- 10.15.7. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;
- 10.16. As Notas Fiscais emitidas com dados (razão social ou CNPJ) divergentes dos informados no item 10.5., não serão aceitas;
- 10.17. 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);
- 10.18. 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);
- 10.19. 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;
- 10.20. 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);
- 10.21. 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;
- 10.22. 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);
- 10.23. 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);
- 10.24. 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;
- 10.25. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a conformidade do objeto do contrato;

10.26. 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 do contrato para as providências legais, antes de realizar o pagamento;

10.27. 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.

11. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO:**

11.1. Estima-se que a prestação do serviço se dará conforme tabela abaixo:

CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO											
1º Mês	2º Mês	3º Mês	4º Mês	5º Mês	6º Mês	7º Mês	8º Mês	9º Mês	10º Mês	11º Mês	12º Mês
R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
VALOR TOTAL (R\$)										R\$	

12. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA GARANTIA (ARTIGO 92, XII DA LEI 14.133/2021):**

12.1. Conforme fixado em Edital e nos termos do que estabelece os arts. 96 a 102 da Lei 14.133, a Contratada deverá, prestar uma das seguintes garantias:

12.1.1. caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados por seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia;

12.1.2. Seguro-garantia; ou,

12.1.3. fiança bancária emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil.

12.2. Caberá ao contratado optar por uma das modalidades de garantia acima, no percentual de **5% (cinco por cento)** do valor do Contrato.

12.3. A garantia nas modalidades caução e fiança bancária deverá ser prestada em até 10 (dez) dias úteis após assinatura do contrato, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, devendo ser renovada a cada prorrogação.

12.4. No caso de seguro-garantia sua apresentação deverá ocorrer, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

- 12.5. Caso a contratada opte pela caução em dinheiro, a empresa deverá realizar depósito em favor da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ 86.743.457/0001-01, no Banco Regional de Brasília (BRB - 070) Agência 200; Conta Poupança 003188-3 Tipo de Conta: Jurídica;
- 12.6. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada à nova situação ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.
- 12.7. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 12.8. Será considerada extinta a garantia:
- 12.8.1. com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato; e
- 12.8.2. no prazo de 90 (noventa) dias após o término da vigência do contrato, caso a Administração não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação.
- 12.9. A contratada autoriza a contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista no Edital e no Contrato.
- 12.10. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pela contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.
- 12.11. A fiança bancária formalizar-se-á através de carta de fiança fornecida por instituição financeira que, por si ou pelos acionistas detentores de seu controle, não participem do capital ou da direção da licitante, sendo indispensável expressa renúncia, pelo fiador, aos benefícios do artigo 827, do Código Civil;
- 12.12. Somente poderá ser levantada após a extinção do contrato, e quando em dinheiro, atualizada monetariamente.
- 12.13. Poderá, a critério da Administração do Distrito Federal, ser utilizada para cobrir eventuais multas e/ou para cobrir o inadimplemento de obrigações contratuais, sem prejuízo da indenização eventualmente cabível. Nesta hipótese, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após o recebimento da notificação regularmente expedida, a garantia deverá ser reconstituída.
- 12.14. Ficará retida no caso de rescisão contratual, até definitiva solução das pendências administrativas e/ou judiciais.
- 12.15. Sem prejuízo das sanções previstas na Lei, no Edital, no Termo de Referência e neste instrumento a não prestação da garantia exigida será considerada recusa injustificada em assinar o contrato, implicando na imediata anulação da Nota de Empenho emitida.
- 12.16. A empresa deverá manter as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação durante toda a execução do contrato.
13. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DO REAJUSTE (ARTIGO 92, V E § 4º DA LEI 14.133/2021):**
- 13.1. Observado o interregno mínimo de um ano a partir da data limite para a apresentação da proposta, o Contrato celebrado poderá ter seu valor anualmente reajustado, 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;
- 13.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste;

13.3. 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;

13.4. 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.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA VIGÊNCIA (ARTIGOS 105 À 114 DA LEI 14.133/2021):

14.1. O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano contado a partir da assinatura do respectivo termo, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA (ARTIGO 92, XIV DA LEI 14.133/2021):

15.1. 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:

15.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: *marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade*;

15.1.2. o objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

15.1.3. reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os objetos em que se verificarem vícios, defeitos ou avarias;

15.1.4. 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;

15.1.5. comunicar à contratante, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

15.1.6. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

15.1.7. promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...;

15.1.8. 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;

- 15.1.9. cumprir, durante todo o período de execução do contrato, 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;
- 15.1.10. guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 15.1.11. 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;
- 15.1.12. 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;
- 15.1.13. 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 do contrato, 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;
- 15.1.14. durante a execução do contrato 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 do contrato 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;
- 15.1.15. implementar Programa de Integridade, nos termos da Lei 6.112/18;
- 15.2. Reparar, corrigir (manutenção corretiva) ou substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito horas), após contato da contratante (via fax, e-mail ou telefone), o equipamento com defeito.
- 15.3. O descumprimento ao prazo máximo estabelecido para reparo do equipamento acarretará ainda a aplicação das sanções administrativas previstas no Edital e seus Anexos.
- 15.4. Fornecer transporte adequado dos equipamentos e insumos, bem como arcar com suas despesas, inclusive no que diz respeito à retirada do equipamento para manutenção.
- 15.5. Realizar a manutenção de todos os equipamentos a partir da data da sua instalação sob a supervisão de técnicos da Diretoria de Infraestrutura-DINFRA/FHB.
- 15.6. A manutenção preventiva deve ser realizada em acordo com manuais ou diretrizes divulgadas pelo fabricante dos equipamentos ou pelas boas práticas, conforme cronograma pré-estabelecido pelo fabricante.
- 15.7. Os equipamentos devem ser conservados em perfeitas condições de funcionamento, procedendo-se, durante a execução da manutenção preventiva: a limpeza geral, a verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, os testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, comprovação de dados básicos de desempenho do equipamento, verificação de conformidade de lacres, etiquetas informativas de manutenção e calibração independentemente de solicitação por parte da FHB, em dia e horário previamente agendados entre as partes.
- 15.8. Toda manutenção corretiva deve ser informada e registrada por meio de relatórios padronizados, se encaminhando para digitalização e inserção no Sistema de Gestão de Ativos e Manutenção da DINFRA/FHB, assim como os relatórios de execução das manutenções preventivas, calibrações e

qualificações;

15.9. Após finalização do procedimento de manutenção preventiva, os equipamentos devem ser identificados com etiqueta, sempre em locais visíveis, indicando a data da realização, a data da próxima manutenção e o responsável pelo procedimento.

15.10. A Contratada deverá apresentar, até 30 dias após a assinatura do contrato, o cronograma de manutenção preventivas. As manutenções preventivas devem ser realizadas de segunda a sexta-feira, em horário de expediente.

15.11. A Contratada deverá entregar os equipamentos já calibrados recentemente, isto é, com certificado de calibração emitido há menos de 60 dias, em plena validade, quando da instalação, e repetir esta mesma calibração sempre em periodicidade anual (contando da última data de certificado) ou conforme recomendação do manual (para períodos menores) ou se ocorrer reparo ou substituição de partes que comprometam os resultados desses equipamentos.

15.12. Deverá ser emitido certificado de calibração para cada equipamento, conforme requisitos da NBR/ISO 17025, com informações de data de realização, identificação do padrão utilizado com a rastreabilidade exigível, desvios e incertezas quantificadas, atesto de aceitabilidade da incerteza total do equipamento e o critério adotado, data da próxima calibração e responsável, o qual deverá ser entregue à Diretoria de Infraestrutura/FHB, em até 07 (sete) dias após sua realização.

15.13. Após finalização do procedimento de calibração, os equipamentos devem ser identificados com etiqueta, sempre em locais visíveis, indicando a data da realização, a data da próxima, o responsável pelo procedimento e o número do laudo de calibração. Os padrões utilizados para realizar a calibração deverão ser rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração – RBC.

15.14. Todas as manutenções preventivas e corretivas devem gerar a emissão de um relatório técnico a ser entregue ao Gestor do contrato e encaminhado para a DINFRA/FHB em até 07 (sete) dias após a sua realização. O relatório de manutenção deverá conter minimamente os seguintes dados (sem rasuras e legíveis), com o devido preenchimento:

15.14.1. número do relatório ou da ordem de serviço;

15.14.2. identificação do tipo da atividade: manutenção corretiva, manutenção preventiva e periodicidade pertinente (mensal, semestral, etc.)

15.14.3. identificação do equipamento – número de tombamento pela FHB, modelo e número de série;

15.14.4. no caso de manutenção preventiva: a relação dos requisitos e itens de avaliação conforme manual do fabricante;

15.14.5. atividades realizadas e eventuais peças substituídas;

15.14.6. liberação do equipamento para uso;

15.14.7. responsável pela manutenção e data de realização.

15.15. Fornecer as peças e componentes necessários à prestação dos serviços, bem como todo material de consumo/suprimentos utilizados nas manutenções (preventiva e corretiva) e na calibração, sem ônus adicional à contratante.

15.16. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, ficando a contratante autorizada a descontar da garantia – caso previsto neste instrumento – ou dos pagamentos devidos à contratada o valor correspondente aos danos sofridos, assegurada a ampla defesa.

- 15.17. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor.
- 15.18. Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), quando for o caso.
- 15.19. Apresentar à contratante, se for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para execução do serviço.
- 15.20. Guardar sigilo sobre as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.
- 15.21. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para atendimento ao objeto da licitação.
- 15.22. No caso de equipamento que apresente falhas e paralisações operacionais frequentes, de acordo com o item 3.11, a CONTRATADA deverá substituir o equipamento, mediante a solicitação da FHB. Caso os equipamentos não sejam substituídos, a FHB se reserva o direito de reavaliar e até mesmo de proceder à rescisão contratual, assegurados à contratada a ampla defesa e o contraditório.
- 15.23. Efetuar a entrega dos materiais em perfeitas condições, no prazo e local indicado pela contratante, em estrita observância às especificações do edital e da proposta, acompanhada da respectiva nota fiscal/fatura, constando detalhadamente nos materiais as indicações de marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia.
- 15.24. Os equipamentos a serem instalados, mediante CONTRATO, na Fundação Hemocentro de Brasília deverão estar aprovados na fase de parecer técnico, para uso com todos os tipos de bolsas solicitadas no termo de referência.
- 15.25. Apresentar solução e possibilitar a comunicação de dados com o sistema próprio de informática da Fundação Hemocentro de Brasília (SistHemo-DF) ou sistema similar, disponibilizando os arquivos de texto “.txt ” (comunicação bidirecional), no layout já existente na FHB;
- 15.26. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).
- 15.27. Substituir qualquer insumo ou equipamento com defeito em razão de ação ou omissão involuntária, negligência, imprudência, imperícia ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior, sem ônus para a FHB e sem implicar alterações nos prazos estipulados.
- 15.28. Abster-se de iniciativas que impliquem ônus para a contratante, se não previstas neste instrumento ou expressamente autorizadas pela Fundação Hemocentro de Brasília.
- 15.29. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, tais como taxas, impostos e multas, resultantes da execução dos serviços, bem como assumir todos os ônus decorrentes de possível chamamento da contratante em juízo como litisconsorte em ações trabalhistas ou de reparação civil, em decorrência da execução dos serviços, ficando a contratante, desde já, autorizada a glosar nas faturas as importâncias estimadas com o processo.
- 15.30. Comunicar no prazo máximo de até 20 (vinte) dias corridos que antecedam o prazo de vencimento da entrega dos insumos, os motivos que impeçam ou impossibilitem seu cumprimento, com a devida comprovação.

- 15.31. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 15.32. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões do objeto do contrato que se fizerem necessários, até o limite permitido na legislação vigente.
- 15.33. As atividades normais de manutenção dos equipamentos devem ser executadas até o consumo final dos insumos, mesmo tendo finalizado a vigência do contrato.
- 15.34. Responsabilizar-se por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação do equipamento nas dependências da FHB.
- 15.35. Apresentar prospectos, panfletos, folders, bulas ou manuais em português para todos os itens (equipamentos, insumos e acessórios) ofertados.
- 15.36. Apresentar Laudo, Certificado ou Parecer do Controle de Qualidade Interno para testes efetuados para cada lote dos equipamentos e insumos, e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/Ministério da Saúde.
- 15.37. Prestar consultoria técnica/científica gratuita à FHB, de segunda a sexta-feira, das 8 às 18 horas, quando necessário.
- 15.38. A empresa deverá, no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone, e-mail e endereço do consultor responsável.
- 15.39. Realizar movimentações, calibrações e qualificações necessárias, dos equipamentos inseridos no contrato, caso esses tenham que ser removidos dos locais das instalações iniciais.
- 15.40. A contratada deverá cumprir as exigências de reserva de cargos prevista em lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz.
- 15.41. É vedada a contratação de pessoa jurídica na qual haja administrador ou sócio com poder de direção que tenha relação de parentesco com: detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou pela contratação; ou autoridade hierarquicamente superior no âmbito de cada órgão ou entidade.
- 15.42. Durante a execução do contrato 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 do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo de outras sanções cabíveis, nos termos do que dispõe a Lei nº 5.448, de 12 de janeiro de 2015, regulamentada pelo Decreto Distrital 38.365, de 26 de julho de 2017.

16. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE (ARTIGO 92, XIV DA LEI Nº 14.133/2021):**

16.1. São obrigações da contratante:

16.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

16.1.2. 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;

- 16.1.3. comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 16.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, por meio de comissão/servidor especialmente designado;
- 16.1.5. efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 16.1.6. publicar as súmulas dos contratos celebrados com particulares, conforme Lei 5.575/2015;
- 16.1.7. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- 16.1.8. aplicar à contratada as penalidades regulamentares e contratuais após prévio procedimento administrativo, garantido previamente o direito à ampla defesa;
- 16.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 16.3. A contratante terá o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da solicitação devidamente instruída, para responder ao pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro, nos termos do inciso XI do artigo 92 da Lei 14.133/2021.

17. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (ARTIGOS 92, XIV E 155 A 163, DA LEI Nº 14.133/2021):**

- 17.1. Pela inexecução total ou parcial do objeto do Termo de Referência, a Administração poderá aplicar à contratada as sanções previstas nos Artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021 e alterações posteriores;
- 17.2. A aplicação de qualquer das penalidades previstas no Termo de Referência e no Contrato 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. **CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DOS DÉBITOS PARA COM A FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA:**

- 18.1. Os débitos da CONTRATADA para com a Fundação Hemocentro de Brasília, decorrentes ou não do ajuste, serão inscritos em Dívida Ativa e cobrados mediante execução na forma da legislação pertinente, podendo, quando for o caso, ensejar a extinção unilateral do Contrato.

19. **CLÁUSULA DÉCIMA NONA - DA EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO:**

19.1. A Fundação Hemocentro de Brasília, por meio de instrução, designará uma equipe de fiscalização, que desempenhará as atribuições previstas nas Normas de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil.

20. CLÁUSULA VIGÉSIMA – DA LEGISLAÇÃO ANTICORRUPÇÃO:

20.1. Na execução do presente Contrato as partes devem cumprir fielmente as normas de combate à corrupção, dentre elas, a Lei de Improbidade Administrativa (Lei nº 8.429/1992) e a Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013 e Decreto nº 37.296/2016).

20.2. O servidor ou empregado público não deve, direta ou indiretamente, solicitar, insinuar, aceitar ou receber bens, benefícios ou quaisquer vantagens materiais ou imateriais, para si ou para outrem, em razão do exercício de suas atribuições, cargo, função ou emprego público, de acordo com o "caput" do art. 10 do Anexo II do Decreto nº 37.297, de 29 de abril de 2016.

20.2.1. Não serão considerados como bens e vantagens de natureza indevida as condecorações, honrarias e reconhecimentos protocolares recebidos de governos, organismos nacionais e internacionais ou entidades sem fins lucrativos, nas condições em que a lei e o costume oficial admitam esses benefícios; os brindes de distribuição coletiva a título de divulgação ou patrocínio estipulados contratualmente por ocasião de eventos especiais ou em datas comemorativas, nos limites do contrato; os presentes de menor valor realizados em razão de vínculo de amizade ou relação pessoal ou decorrentes de acontecimentos no qual seja usual efetuá-los; e ingressos para participação em atividades, shows, eventos, simpósios, congressos ou convenções, desde que ajustados em contrapartida de contrato administrativo ou convênio, conforme incisos I ao IV do § 2º, art. 10, do Anexo II do Decreto nº 37.297 de 2016.

20.3. Na execução do presente Contrato é vedado à CONTRATANTE e a CONTRATADA e/ou seu empregado ou qualquer representante criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para celebrar o presente Contrato.

20.4. Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, pelo telefone 0800-6449060, conforme Decreto nº 34.031, de 12 de dezembro de 2012.

21. CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – DA SUBCONTRATAÇÃO:

21.1. 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.

22. CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA - DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO:

22.1. Será admitida a participação de consórcio no objeto desta contratação, desde que comprovada a compatibilidade de todos insumos e equipamentos, já que, por força de legislação, o processo deve ser validado, sendo a contratação em conjunto integrado.

23. CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA - DA GARANTIA DO PRODUTO:

23.1. A garantia dos produtos será disciplinada conforme previsto no Termo de Referência, bem como no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078 de 11/09/1990) e no Código Civil (Lei 10.406 de 10/01/2002), aplicando-se a legislação que for mais benéfica à Administração Pública.

24. **CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA - DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:**

24.1. Toda e qualquer alteração deverá ser processada mediante a celebração de Termo Aditivo, com amparo no art. 124 da Lei nº 14.133/2021, vedada a transfiguração do objeto.

24.1.1. A variação do valor contratual para fazer face ao reajuste ou à repactuação de preços previstos no próprio contrato; atualizações, compensações ou penalizações financeiras decorrentes das condições de pagamento previstas no contrato; alterações na razão ou na denominação social do contratado e empenho de dotações orçamentárias que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, amparo no artigo 136 da Lei 14.133/2021.

25. **CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA - DA EXTINÇÃO DO CONTRATO (ARTIGO 92, XIX E ARTIGO 138 DA LEI 14.133/2021):**

25.1. O Contrato poderá ser extinto nos termos do que preleciona os incisos I e II do artigo 138 da Lei 14.133/2021.

25.1.1. extinção unilateral e consensual deverão ser precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente e reduzidas a termo no respectivo processo, nos termos do §1º do artigo 138 da Lei 14.133/2021.

26. **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA - DA FORMA E REGIME DE EXECUÇÃO (ARTIGO 92, IV DA LEI 14.133/2021):**

26.1. A presente contratação adotará como regime a execução indireta.

27. **CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA – DA SUSTENTABILIDADE:**

27.1. A CONTRATADA deverá atender, na execução do contrato, aos requisitos de sustentabilidade previstos no art. 2º da Lei Distrital nº 4.770/2012, em conformidade com o Decreto nº 7.746/2012, que regulamenta o art. 5º da Lei no 14.133/2021, devendo ser observados os requisitos ambientais com menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

28. **CLÁUSULA VIGÉSIMA OITAVA - DA PROIBIÇÃO DE TRABALHO INFANTIL:**

28.1. Fica expressamente proibido, a contratada a utilização mão de obra infantil.

29. **CLÁUSULA VIGÉSIMA NONA - OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE PLANO DE SAÚDE:**

29.1. Fica a contratada, para a prestação de serviços, obrigada a fornecer plano de saúde aos seus funcionários.

30. **CLÁUSULA TRIGÉSIMA - DA PUBLICAÇÃO (ARTIGO 94 DA LEI 14.133/2021):**

30.1. A Fundação Hemocentro de Brasília providenciará a publicação resumida do instrumento na Imprensa Oficial e dará publicidade no sitio oficial da FHB, atendendo aos preceitos do artigo 5º da Lei 14.133/2021.

31. **CLÁUSULA TRIGÉSIMA PRIMEIRA – DO FORO (ARTIGO 92, §1º DA LEI 14.133/2021):**

31.1. Fica eleito o foro de Brasília – Distrito Federal, para dirimir quaisquer dúvidas ou controvérsias ao presente Contrato, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

REPRESENTANTE DA CONTRATANTE
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA
CARGO

REPRESENTANTE DA CONTRATADA
EMPRESA CONTRATADA
CARGO

AVISO:

O presente documento é uma minuta e não possui validade jurídica.

A assinatura abaixo é de autoria da Diretoria geradora desta minuta.

Os efeitos de seu teor só terão validade quando sua versão definitiva for assinada pela autoridade competente

Elaborado por:

Hamilton Reis Diniz
Diretor de Contratos e Convênios



Documento assinado eletronicamente por **HAMILTON REIS DINIZ - Matr.1701558-8, Diretor(a) de Contratos e Convênios**, em 25/07/2023, às 14:22, 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?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=118308764)
verificador= **118308764** código CRC= **4717FADB**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF

61 3327-1249