

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

PREGÃO ELETRÔNICO PE Nº 90003/2025
UASG 926334
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA
(Processo Administrativo nº 00063-00002785/2023-51)

OBJETO	VALOR TOTAL ESTIMADO	RECURSO ORÇAMENTÁRIO
Aquisição de insumos e disponibilização de equipamentos, em regime de comodato, para realização de exames imuno-hematológicos e fenotipagem eritrocitária visando atender à demanda da Gerência de Imuno-Hematologia (GEIH) da Fundação Hemocentro de Brasília e das Agências Transfusionais (ATs) da hemorrede pública do Distrito Federal (SES-DF).	R\$ 3.864.953,34 (três milhões, oitocentos e sessenta e quatro mil novecentos e cinquenta e três reais e trinta e quatro centavos).	PROGRAMA DE TRABALHO: 10.303.6202.4081.0002 - Gestão da Hemorrede e 10.303.6202.2812.0002 - Análises Laboratoriais para o Ciclo do Sangue NATUREZA DE DESPESA: 33.90.30 - Material de Consumo FONTE DE RECURSOS: 138 - Recursos do Sistema Único de Saúde

REGISTRO DE PREÇOS	MODO DE DISPUTA	CRITÉRIO DE JULGAMENTO	VARIAÇÃO MÍNIMA DE LANCE
Não	Aberto	Menor Preço por Grupo	0,35%
LICITAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP?	COTA PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS?	EXIGE AMOSTRA?	EXIGE GARANTIA?
Não	Não	Sim	Sim
PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO	RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS	INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE PREÇOS	
Até 23:59 horas do dia 21/03/2025 pelo endereço licitacao@fhhb.df.gov.br	Até 09:59 horas do dia 27/03/2025 pelo www.gov.br/compras	Às 10:00 horas do dia 27/03/2025	

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, do tipo MENOR PREÇO POR GRUPO, 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 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 e disponibilização de equipamentos, em regime de comodato, para realização de exames imuno-hematológicos e fenotipagem eritrocitária visando atender à demanda da Gerência de Imuno-Hematologia (GEIH) da Fundação Hemocentro de Brasília e das Agências Transfusionais (ATs) da hemorrede pública do Distrito Federal (SES-DF), conforme especificações e condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.1.1. A contratação ocorrerá conforme tabela abaixo.

GRUPO 01 - TRIAGEM IMUNO-HEMATOLÓGICA BÁSICA				
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT/CATSER	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA
1	Conjunto completo para Teste de Antiglobulina Direto Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Exame	3.297
2	Conjunto completo para Prova de compatibilidade Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Exame	55.917
3	Conjunto completo para fenotipagem ABO/RhD Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D (DVI-), controle Rh e dois microtubos com meio neutro para prova reversa com hemácias teste A1 e B. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) para os cartões; e 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C para os reagentes de hemácias.	353693	Exame	81.645*
4	Conjunto completo para fenotipagem ABO/RhD e TAD de recém-nascido Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D (monoclonais), controle e antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd) para testes em recém-nascidos. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	353695	Exame	51.145

5	Conjunto completo para retipagem de bolsa Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D, para confirmação de fenotipagem sanguínea de unidades de hemocomponentes. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353803	Exame	54.145
6	Conjunto completo para pesquisa de anticorpos irregulares Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd) e a suspensão de hemácias deve possuir os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e pelo menos uma hemácia com o antígeno Diego A (Dia). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) para os cartões; e 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C para os reagentes de hemácias.	478040	Exame	57.221
7	Suspensão de hemácias para pesquisa de anticorpos irregulares Método: Cartão com gel sephadex. Deve possuir duas ou três células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e pelo menos uma hemácia com o antígeno Diego A (Dia). Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 10 mL.	407309	KIT	39
8	Painel de hemácias para identificação de anticorpos anti-eritrocitários Método: Cartão com gel sephadex. Deve possuir no mínimo 11 células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 4 mL.	357468	KIT	39
9	Painel de hemácias tratadas por enzimas proteolíticas para identificação de anticorpos anti-eritrocitários Método: Cartão com gel sephadex. Conjunto com no mínimo 11 células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 4 mL.	372672	KIT	39
10	Cartão neutro Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter meio neutro com solução tampão, sem anticorpos. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	338052	Teste	30.000
11	Cartão para técnica de Coombs Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Teste	48.000
12	Solução de Papaína para tratamento de hemácias Método: Para uso em cartão com gel sephadex. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 10 mL.	330877	Frasco	39
13	Cartão para a realização de Coombs Direto monoespecífico Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter no mínimo soros específicos anti-IgG e anti-C3d, e controle. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353074	Teste	650

Equipamentos

	Conjunto de equipamentos de automação completa para realização de exames imuno-hematológicos para as Agências Transfusionais. Deve haver possibilidade de inclusão de amostras randômicas para realização de testes emergenciais. Modelos de referência: Eflexis (Grifols) ou IH500 (Bio Rad) Deve ser incluído um conjunto manual como backup para cada equipamento. Locais para instalação: 02 Agências Transfusionais do Hospital de Base do Distrito Federal 01 Agência Transfusional no Hospital Regional da Asa Norte 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Santa Maria 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Taguatinga Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	439005	Unidade	5
--	--	--------	---------	---

Conjunto de equipamentos com pipetagem e centrifugação/leitura de resultados automatizadas para realização de exames imunohematológicos para as Agências Transfusionais. A fase de incubação pode ocorrer em equipamento separado, a ser fornecido pela empresa. Modelo de referência: Wadiana (Grifols) ou Swing + Saxo + Incubadora (Bio Rad). Deve ser incluído um conjunto manual completo como backup para cada equipamento. Locais para instalação: 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Samambaia 01 Agência Transfusional no Hospital da Região Leste 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Sobradinho Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	436617	Unidade	3
Conjunto de equipamentos de automação completa para realização de exames imunohematológicos para as Agências Transfusionais. Não há necessidade de inclusão de amostras randômicas. Modelo de referência: Wadiana (Grifols) ou IH500 (Bio Rad) Deve ser incluído um conjunto manual completo como backup para cada equipamento. Locais para instalação: 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Ceilândia 01 Agência Transfusional no Hospital Regional do Gama 01 Agência Transfusional no Hospital Materno Infantil de Brasília Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	436617	Unidade	3
Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467649	Unidade	6
Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467650	Unidade	4
Estação de trabalho para processamento manual de tubos e cartões: suporte integrado para até 24 cartões e tubos de amostras, em acrílico ou aço inox, de fácil manuseio e limpeza, compatível com a metodologia gel/aglutinação.	467648	Unidade	6
Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel/aglutinação.	455959	Unidade	8
Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	3
Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	6

*2122 (GEIH) + 79.378 (GSAT) + 145 VALIDAÇÃO

1.2. DOS INSUMOS - GRUPO 01

1.2.1. A solução de papaína (item 12) deve ser entregue em conjunto com o painel de hemácias tratado com enzima proteolítica (Item 9) de forma a garantir que sempre haja frascos de papaína válidos no estoque do Laboratório de imuno-hematologia de pacientes.

- 1.2.2. Para os itens 3 a 6, fornecer amostras controles de, no mínimo, dois níveis (positivo e negativo), em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária nas 13 ATs.
- 1.2.2.1. Tipagem ABO/RhD e prova reversa;
- 1.2.2.2. Tipagem RN;
- 1.2.2.3. Pesquisa de Anticorpos Irregulares;
- 1.2.2.4. Retipagem de bolsa.
- 1.2.3. Para os itens 3, 7, 8 e 9, fornecer amostras controles de, no mínimo, dois níveis (positivo e negativo), em quantidade suficiente para realizar o controle de qualidade interno com periodicidade diária na GEIH.
- 1.2.3.1. Tipagem ABO/RhD e prova reversa;
- 1.2.3.2. Pesquisa de Anticorpos Irregulares;
- 1.2.3.3. Identificação de anticorpos irregulares (AGH);
- 1.2.3.4. Identificação de anticorpos irregulares (método enzimático).
- 1.3. Os itens de 7 a 13 correspondem àqueles que serão adquiridos para a Gerência de Imuno-hematologia, tais itens serão licitados com unidades de fornecimento *kit*, teste e frasco em decorrência da complexidade das atividades exercidas no setor, como técnicas avançadas em imuno-hematologia que são padronizadas localmente, a partir de protocolos publicados por centros de referência como o Manual da Associação Americana de Bancos de Sangue. Sendo assim, não é possível para a empresa prever o quantitativo de insumos utilizados a partir do exame que se pretende realizar. Entretanto, considerando a continuidade dos exames realizados nas ATs é importante que a Gsat e GEIH usem os insumos fornecidos pela mesma empresa, motivo pelo qual os itens foram mantidos no mesmo grupo.
- 1.4. DOS EQUIPAMENTOS - GRUPO 1
- 1.4.1. Deverá ser incluído, no mínimo, um kit manual para cada Agência Transfusional que receberá a automação (itens 14, 15 e 16 dos equipamentos), como forma de *backup* para casos de interrupção no funcionamento do equipamento automatizado, uma vez que o serviço nas Agências Transfusionais é ininterrupto.
- 1.4.2. Os itens 17 a 22 devem ser instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília (GEIH/DLAB/UNITEC/FHB) e nas Agências Transfusionais dos Hospitais Regionais de Brasília e Planaltina, sendo:
- 1.4.2.1. 2 centrífugas (item 17), 2 incubadoras (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 2 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Gerência de Imuno-hematologia;
- 1.4.2.2. 2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Agência Transfusional de Brasília;
- 1.4.2.3. 2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Agência Transfusional de Planaltina.

GRUPO 02 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA				
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATSER/CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA
23	Conjunto completo para fenotipagem Rh e Kell para os antígenos C (maiúsculo); c (minúsculo); E (maiúsculo); e (minúsculo); Kell e Cw Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoros monoclonais e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	338051	Exame	650
24	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida para os antígenos: P1, Lewis (Lea, Leb), Lutheran (Lub), k (cellano), Kpa, Kpb, Kidd (Jka, Jkb), M, N, S, s, Duffy (Fya, Fyb) e Diego (Dia) Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoros, soluções e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353747	Exame	38.400*
25	Conjunto completo para realização de Coombs direto monoespecífico anti-IgG Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter soro monoespecífico anti-IgG. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	332981	Teste	800
Equipamentos				
	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel-aglutinação.	467649	Unidade	2
	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel-aglutinação. A incubadora deve ser fornecida pela empresa caso seja necessária para a realização dos testes de fenotipagem.	467650	Unidade	2
	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200 g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel-aglutinação.	455959	Unidade	2

	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	1
	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	2

*2400 testes para cada antígeno

1.5. DOS EQUIPAMENTOS - grupo 02

1.5.1. Caso os insumos fornecidos pela empresa vencedora do grupo 2 não exijam incubação em temperatura diferente da temperatura ambiente para realização do exame não será necessário fornecer o item 27 (incubadora). O fornecimento deste equipamento deve estar contemplado nos itens, pois uma das empresas fornece insumo que depende de incubação a 37°C, dependendo, para isso, da incubadora.

1.5.2. Os equipamentos do grupo 2 serão instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília.

GRUPO 03 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA: Lutheran (Lua)				
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA
31	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária do antígeno Lutheran (Lua) Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoro e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353747	Exame	2.400
Equipamentos				
	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel-aglutinação.	467649	Unidade	1
	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel-aglutinação. A incubadora deve ser fornecida pela empresa caso seja necessária para a realização dos testes de fenotipagem.	467650	Unidade	1
	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200 g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel-aglutinação.	455959	Unidade	1
	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	1
	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	1

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

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

propostas.

2.2. 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.

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

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

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

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

2.5. As microempresas e empresas de pequeno porte poderão participar desta licitação em condições diferenciadas, na forma prescrita na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, devendo para isso fazer o seu devido enquadramento como ME ou EPP em campo próprio no sistema, QUANDO DO CADASTRO DE SUA PROPOSTA, DECLARANDO assim, para fins legais, sob as penas da lei, que cumprem os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte nas condições do Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, instituído pela Lei Complementar nº. 123, de 14 de dezembro de 2006, em especial quanto ao seu art. 3º, pela Lei Distrital n.º 4.611 de 2011, e pelo Decreto Distrital n.º 35.592 de 2014, que estão aptas a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos seus artigos 42 a 49 e que não se enquadram nas situações relacionadas no art. 3º da citada Lei Complementar.

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

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

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

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

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

2.8. Para efeito do disposto acima, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:

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

2.8.2. Não ocorrendo a contratação da microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificadas, serão convocadas as próximas colocadas que porventura se enquadrem na hipótese do subitem 2.7, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito;

2.8.3. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos 2.8.1 e 2.8.2, será realizado sorteio, aleatório e automático pelo sistema, entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

2.9. Na hipótese da não-contratação nos termos previstos 2.8, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

2.9.1. O disposto no 2.8 somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte.

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

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

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

2.11. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

2.11.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (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;

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

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

2.11.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

2.11.7. 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;

2.11.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

2.11.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

2.11.10. 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 nº 14.133, de 2021.

2.11.11. Proprietário, Controlador, Administrador, Gerente ou Diretor de Pessoa Jurídica, independente das denominações adotadas e do nível quantitativo ou qualitativo de participação do capital ou patrimônio (Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019);

2.11.12. Executores de contratos que trabalhem ou tenham trabalhado nos últimos cinco anos como sócios, administradores ou não, ou responsáveis pelas entidades contratadas (Decreto nº 39.860/2019);

2.11.13. Agente Público licenciado ou afastado por qualquer motivo e a qualquer título (Decreto nº 39.860/2019);

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

2.11.15. Sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendido aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que

utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum (Parecer nº 314/2016 e 82/2016 PRCON/PGDF);

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

2.11.16.1. agente público com cargo em comissão ou função de confiança que esteja lotado na unidade responsável pela realização da seleção ou licitação promovida pelo órgão ou entidade da administração pública distrital (Inciso alterado pelo(a) Decreto nº 37.843/2016); ou

2.11.16.2. agente público cuja posição no órgão ou entidade da administração pública distrital seja hierarquicamente superior ao chefe da unidade responsável pela realização da seleção ou licitação (Inciso alterado pelo(a) Decreto nº 37.843/2016).

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

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

2.11.19. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do termo de referência, ou do projeto básico ou executivo, ou da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto ou controlador, responsável técnico ou subcontratado.

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

2.11.21. Não poderão participar para os mesmo(s) item(ns) do certame, pessoas jurídicas que tenham sócios em comum ou que sejam controladoras, coligadas ou subsidiárias umas das outras.

2.12. O impedimento de que trata o item 2.12.4 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.

2.13. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.12.2 e 2.12.3 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.

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

2.15. O disposto nos itens 2.12.2 e 2.12.3 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.

2.16. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da [Lei nº 14.133/2021](#).

2.17. A vedação de que trata o item 2.12.8 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.

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. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

3.3.1. 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;

3.3.2. 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](#);

3.3.3. 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](#);

3.3.4. 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.

3.4. 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](#).

3.5. 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](#).

3.5.1. 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;

3.5.2. 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.

3.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 3.3, 3.4 ou 3.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.

3.7. 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.

3.8. 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.

3.9. 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.

3.10. 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:

3.10.1. 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

3.10.2. Lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo estabelecido e o intervalo de que trata o subitem acima.

3.11. 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:

3.11.1. Valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

3.11.2. Percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

- 3.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item anterior possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.
- 3.13. 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.
- 3.14. 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 unitário de cada item e valor total de cada grupo;
 - 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 **90 (noventa)** 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 distritais, quando participarem de licitações públicas;
- 4.9.1. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos neste documento.
- 4.10. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 78, X, da Lei Orgânica do Distrito Federal; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.
- 4.11. O julgamento da proposta será consoante aos critérios de aceitação estabelecidos no Termo de Referência.

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 total do item.
- 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), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.
- 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, no mínimo, **2 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.
- 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 negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no [art. 14 da Lei nº 14.133/2021](#), legislação correlata e neste edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>);
- c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).
- 6.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o [art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#).
- 6.3. 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](#))
- 6.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. ([IN nº 3/2018, art. 29, §1º](#)).
- 6.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. ([IN nº 3/2018, art. 29, §2º](#)).
- 6.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.
- 6.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.
- 6.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade a legislação.
- 6.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no Decreto nº 44.330/2023.
- 6.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 6.7.1. Contiver vícios insanáveis;
- 6.7.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
- 6.7.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
- 6.7.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
- 6.7.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.
- 6.8. No caso de bens e serviços em geral, é indicio de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.
- 6.8.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

- 6.8.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
- 6.8.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.
- 6.9. 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.
- 6.10. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.
- 6.11. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço.
- 6.11.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
- 6.11.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.
- 6.12. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.
- 6.13. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.
- 6.14. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 6.15. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.
- 6.16. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

7. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

7.2.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 7.2.1.1. Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional, em nome da licitante, expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado para a qual a empresa tenha desempenhado atividade pertinente e compatível em características e prazos com o objeto da licitação;
- 7.2.1.2. Registro no Ministério da Saúde e/ou Anvisa válido para os equipamentos, insumos e reagentes;
- 7.2.1.3. Licença sanitária e autorização de funcionamento, em plena validade, emitidas pela Divisão de Vigilância Sanitária do Estado de origem da empresa ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- 7.2.1.4. Aprovação das amostras conforme descrito no item 4.3;
- 7.2.1.5. Atestado de capacidade técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove ter a empresa prestado (ou estar prestando) serviço compatível em características e quantitativos com o objeto dos grupos 1 e 2 deste Termo de Referência, a fim de comprovar a capacidade da contratada de produzir, fabricar, reembalar, importar e/ou armazenar insumos farmacêuticos e correlatos, buscando assim a garantia de que tais insumos, ainda que importados, sejam corretamente armazenados e transportados mantendo-se a qualidade e segurança dos produtos e, no caso deste Termo de Referência, dos exames de imuno-hematologia de pacientes realizados pela FHB e agências transfusionais. Ainda, a exigência do referido atestado 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.*
- 7.2.1.6. O Atestado de capacidade Técnica é essencial para que a Fundação Hemocentro de Brasília possua clareza e segurança de que a empresa vencedora do certame terá condições de atender às necessidades da instituição em relação a quantitativo e prazos de entrega dos insumos, uma vez que trata-se de aquisição de insumos para realização de testes necessários para transfusões de sangue e para testes complementares em pacientes e doadores, em grande quantidade. Caso não haja a exigência de atestado de capacidade técnica, a Fundação Hemocentro de Brasília fica vulnerável à contratação de empresas que não atendam às necessidades e, com isso, haja prejuízo aos pacientes atendidos na Hemorrede pública do Distrito Federal.
- 7.2.1.7. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas: Fornecimento dos insumos e equipamentos nos quantitativos descritos neste Termo de Referência.
- 7.2.1.8. Será necessário comprovação de fornecimento de 50% dos exames/kits/frascos solicitados para os grupos 1 e 2 e 50% de fornecimento dos equipamentos solicitados nos grupos 1 e 2.
- 7.2.1.9. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.
- 7.2.1.10. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.
- 7.2.1.11. 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.
- 7.2.2. A(s) contratada(s) deverá(ão) manter, durante toda a execução do contrato, a compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.

7.2.3. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

- 7.2.3.1. Certidão Negativa de Débitos ou certidão positiva com efeito de negativa, emitida pela Secretaria de Estado de Economia do Distrito Federal, em plena validade, para as empresas com sede ou domicílio fora do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do site eletrônico da Secretaria de Economia do Distrito Federal - <https://www1.receita.fazenda.df.gov.br/cidadao/certidoes/Certidao>;
- 7.2.3.2. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei nº 12.440 de 2011.
- 7.2.3.3. Inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
- 7.2.3.4. Inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

7.2.3.5. Regularidade perante a Fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei; a regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

7.2.3.6. Regularidade perante a Justiça do Trabalho;

7.2.3.7. Cumprimento do disposto no [inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal](#).

7.2.4. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

7.2.4.1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, datada 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 (Nota Jurídica nº 09/2023 - PGCONS/PGDF (112651337) - 00060-00362229/2020-73 (112861425));

7.2.4.2. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentadas na forma da Lei, devidamente registrados, que comprovem a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

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

II - Os documentos referidos no inciso II limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

III - A boa situação financeira da empresa será avaliada pelos Índices de Liquidez Geral (LG) e Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), resultantes da aplicação das seguintes fórmulas:

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

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

7.2.5. HABILITAÇÃO JURÍDICA

7.2.5.1. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

I - Cédula de identidade;

II - Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

III - Procuração dos responsáveis por assinar a proposta ou, na falta desta, o contrato social da empresa;

IV - 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;

V - Registro no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;

VI - Prova de inscrição Estadual, Municipal ou do Distrito Federal; e

VII - Reprodução autenticada do Registro comercial, ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial e acompanhados do ato de Eleição dos Administradores, ato de eleição da diretoria em exercício e composição societária da empresa, conforme a natureza da atividade da licitante, visando comprovar a adequação da finalidade da licitante com o objeto da licitação, bem como o cumprimento do art. 14 e §§ da Lei n.º 14.133 de 2021, inclusive para aferição de cumprimento da vedação de nepotismo, quando for o caso.

7.2.6. DECLARAÇÕES ENVIADAS POR MEIO DO SISTEMA COMPRAS GOVERNAMENTAIS

7.2.6.1. Declaração, sob as penas da lei, afirmando a inexistência de fato impeditivo da habilitação, contendo o compromisso de comunicar eventual superveniência de fato dessa natureza.

7.2.6.2. Declaração de que não não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º da Constituição Federal.

7.2.6.3. Declaração de que não ultrapassou o limite de faturamento e que cumpre os requisitos estabelecidos no Art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, sendo apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos artigos 42 ao 49 da referida Lei Complementar, se for o caso.

7.2.6.4. Declaração de Elaboração Independente de Proposta.

7.2.6.5. Declaração de acessibilidade conforme disposto no art. 93 da Lei n.º 8.213 de 1991.

7.2.6.6. Declaração de que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

7.2.7. DECLARAÇÕES ENVIADAS JUNTAMENTE COM AS DOCUMENTAÇÕES DE HABILITAÇÃO

7.2.7.1. A empresa participante deverá apresentar, na etapa de habilitação e no ato da assinatura do Contrato, a Declaração de Ciência e Termo de Responsabilidade, constante no Anexo III do Edital.

7.2.7.2. A empresa participante deverá apresentar, na etapa de habilitação e no ato da assinatura do Contrato, a Declaração para fins do Decreto nº 39.860 de 2019, constante no Anexo IV do Edital (Portaria CGDF nº 356/2019).

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

7.3.1. Para os efeitos desta licitação, considera-se sede a matriz ou o único estabelecimento comercial, industrial e de prestação de serviços da empresa (mesmo CNPJ).

7.4. Os órgãos e as entidades da administração direta, autarquia e fundacional do Distrito Federal devem adotar, nas licitações ou nas contratações diretas, critérios de sustentabilidade ambiental, como prevê a Lei Distrital nº 4.770 de 2012.

7.5. O pregoeiro poderá, no julgamento da habilitação e das propostas, sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível aos licitantes.

7.6. Na hipótese de a proposta vencedora não for aceitável ou o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital.

7.7. O pregoeiro poderá solicitar o envio de documentos originais ou autenticados, que deverão ser encaminhados no prazo máximo de 3 (três) dias úteis para o endereço: Setor Médico Hospitalar Norte – SMHN Quadra 03, Conj. “A”, Bloco 03, Brasília/DF ou licitacao@fhh.df.gov.br.

7.8. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

7.8.1. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no [Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016](#), ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

7.9. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

- 7.9.1. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos, excepcionalizada no edital.
- 7.9.2. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).
- 7.10. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por meio eletrônico no endereço: <https://www.gov.br/compras/pt-br>.
- 7.11. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).
- 7.12. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 7.13. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- 7.14. 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.
- 7.14.1. 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.
- 7.14.2. 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.
- 7.15. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, caput).
- 7.15.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).
- 7.16. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.
- 7.16.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de até 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.
- 7.16.2. 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, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.
- 7.17. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.
- 7.17.1. 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.
- 7.17.2. 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.
- 7.18. 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, e Decreto nº 44.330/2023):
- 7.18.1. 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
- 7.18.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 7.19. 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.
- 7.20. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto de até 2 (duas) horas.
- 7.21. 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.
- 7.22. 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.

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;
- 8.4. 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. O processo permanecerá disponível para vistas aos interessados, mediante cadastro no SEI-DF e solicitação encaminhada ao endereço eletrônico: <https://www.fhb.df.gov.br/>.

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 (Artigo 156, I)
 - 9.2.1.1. A contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei 14.133 de 2021.
 - 9.2.2. MULTA (Artigo 156, II)
 - 9.2.2.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da sua intimação, conforme artigo 157, da Lei 14.133 de 2021.
 - 9.2.2.2. A contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei 14.133 de 2021.
 - 9.2.2.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (artigo 156, §º da Lei 14.133 de 2021).
 - 9.2.2.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
 - 9.2.2.5. **Multa compensatória**
 - 9.2.2.5.1. Dar causa a inexecução parcial do contrato, multa de 0,5% a 12% sobre o valor do contrato;
 - 9.2.2.5.2. Dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, multa de 0,5% a 15% sobre o valor do contrato;
 - 9.2.2.5.3. Dar causa à inexecução total do contrato, multa de 0,5% a 30% sobre o valor do contrato;
 - 9.2.2.5.4. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado, multa de 0,5% a 15% sobre o valor do contrato;
 - 9.2.2.5.5. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato;
 - 9.2.2.5.6. Praticar ato fraudulento na execução do contrato, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato;
 - 9.2.2.5.7. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato;
 - 9.2.2.5.8. Praticar ato lesivo previsto no artigo 5º da Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato.
 - 9.2.2.6. **Multa moratória**
 - 9.2.2.6.1. O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, aplicada de acordo com os seguintes percentuais:
 - 9.2.2.6.1.1. 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, até o limite de 9,9% (nove inteiros e nove décimos por cento), correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso;
 - 9.2.2.6.1.2. 0,66 % (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, contados desde o primeiro dia de atraso, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, em caráter excepcional, e a critério da Administração, quando o atraso ultrapassar 30 (trinta) dias, não podendo exceder o percentual de 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela inadimplida.
 - 9.2.2.6.2. A aplicação de multa de mora não impedirá que a Administração a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções, conforme parágrafo único do artigo 162 da Lei nº 14.133, de 01/04/2021.
 - 9.2.3. IMPEDIMENTO DE LICITAR E CONTRATAR (Artigo 156, III)
 - 9.2.3.1. A Contratada poderá apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretende produzir no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação nos termos do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.
 - 9.2.3.2. Caso haja o deferimento de pedido de produção de novas provas ou juntada de provas, a Contratada poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, no termo do §2º, do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.
 - 9.2.3.3. A Contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei 14.133 de 2021.
 - 9.2.4. DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE (Artigo 156, IV)
 - 9.2.4.1. A contratada poderá apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretende produzir no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação nos termos do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.
 - 9.2.4.2. Caso haja o deferimento de pedido de produção de novas provas ou juntada de provas, a Contratada poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, no termo do §2º, do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.
- 9.3. A aplicação das sanções previstas na Lei 14.133 de 01/04/2021, não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração.
- 9.4. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente com a sanção de multa.
- 9.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- 9.6. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):
 - 9.6.1. Natureza e a gravidade da infração cometida;

- 9.6.2. Peculiaridades do caso concreto;
- 9.6.3. Circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- 9.6.4. Danos que dela provierem para o Contratante;
- 9.6.5. Implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 9.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (artigo 159).
- 9.8. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (artigo. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).
- 9.9. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (artigo 161, da Lei nº 14.133, de 2021).
- 9.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.
- 9.11. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

10. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 10.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da [Lei nº 14.133, de 2021](#), ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da 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@fhh.df.gov.br e dcomp@fhh.df.gov.br
- 10.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
- 10.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.
- 10.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

11. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

- 11.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento substitutivo equivalente na forma do inciso II do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.
- 11.2. O adjudicatário terá o prazo de 8 (oito) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.
- 11.2.1. O silêncio implica no decaimento do direito à contratação.
- 11.2.2. A convocação se dará, preferencialmente, por e-mail.
- 11.2.3. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, com cópia ou envio concomitante ao e-mail constante na proposta, caso discrepante, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.
- 11.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:
- 11.3.1. Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, inclusive quanto aos casos omissos.
- 11.3.2. O fornecimento da aquisição será imediato, se completado integralmente no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a partir da aceitação da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente.
- 11.3.3. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no presente Edital e seus anexos.
- 11.3.4. A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos no artigo 104 da mesma Lei.
- 11.3.5. A contratada manterá, durante toda a execução da contratação, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação.
- 11.3.6. O prazo de vigência da contratação será de 1 ano, contado da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, conforme o disposto nos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.
- 11.3.7. O reajustamento será promovido automaticamente, caso tenha decorrido prazo superior de um ano contado da data do orçamento estimado, em 17/05/2025, pela utilização do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 11.3.8. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.
- 11.3.9. A atualização monetária entre a data do adimplemento das obrigações e a do efetivo pagamento corresponderá aos índices oficiais vigentes e somente terá cabimento após o regular processamento da liquidação da despesa.

12. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 12.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 12.2. 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.
- 12.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 12.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 12.5. 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.
- 12.6. 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.

- 12.7. 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.
- 12.8. 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.
- 12.9. A Fundação Hemocentro de Brasília poderá revogar este Pregão por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.
- 12.10. A anulação do pregão induz à do contrato.
- 12.11. As licitantes não terão direito à indenização em decorrência da anulação do procedimento licitatório, ressalvado o direito da contratada de boa-fé de ser ressarcida pelos encargos que tiver suportado no cumprimento do contrato.
- 12.12. É terminantemente proibida a utilização de mão-de-obra infantil na execução dos serviços, sendo que o descumprimento deste dispositivo implicará na rescisão imediata do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo das sanções legais cabíveis, conforme estabelecido na Lei Distrital nº 5.061 de 2013.
- 12.13. A licitante vencedora fica obrigada a respeitar os termos estipulados no Decreto nº 38.365 de 2017, que regulamenta a Lei nº 5.448 de 2015, o qual proíbe conteúdo discriminatório contra a mulher.
- 12.14. A licitante vencedora fica obrigada a respeitar os termos estipulados na Lei Distrital 5.757/2016, que criou o Programa de Estratégias para inserção de dependentes químicos no mercado de trabalho.
- 12.15. Deverão ser observadas as práticas de prevenção e apuração de denúncias de assédio moral ou sexual, nos termos estipulados no Decreto nº 44.701, de 05 de julho de 2023.
- 12.16. A contratada deverá observar a disposição da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), comprometendo-se a manter sigilo e confidencialidade de todas as informações em especial os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis repassados em decorrência da execução do contrato.
- 12.16.1. A contratada deverá ter ciência da existência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e, se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com intuito de proteção dos dados pessoais repassados.
- 12.17. Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060.
- 12.18. Deverão ser observadas as boas práticas para o Desenvolvimento Social e Ambientalmente Sustentável e de Governança Corporativa, além de Transparência e Integridade nas Licitações e Contratações Públicas.
- 12.19. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 12.20. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico www.hemocentro.df.gov.br.
- 12.21. Informamos que foi implantado na Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) o Sistema Eletrônico de Informações SEI e que todos os Contratos/Atas de Registro de Preços deverão ser assinados eletronicamente. Assim sendo, faz-se necessário o cadastramento dos representantes da conveniada que irão assinar o Contrato/Ata de Registro de Preço referente ao processo. Segue abaixo orientações de como fazê-lo - Manual disponível em (http://www.portalsei.df.gov.br/wp-content/uploads/2017/03/Manual-Cadastro-de-Usua%CC%81rio-Externo_31_mar_2020-revisado.pdf):
- PASSO 1 (Fazer o cadastrar como usuário externo):**
- 1 - Acesse o site Portal SEI (<http://portalsei.df.gov.br/>)
- 2 - Clique em Usuário Externo.
- 3 - Clique em Fundação Hemocentro de Brasília
- 4- Clique em "Clique aqui" se você ainda não está cadastrado< https://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=9> e faça seu cadastro.
- PASSO 2: Solicitar a liberação do cadastro, que pode se dar por duas formas:**
- Após efetuar o cadastro, será necessário realizar o encaminhamento dos documentos comprobatórios (documento de identificação (com cópia ou digitalização) e a Declaração de Concordância e Veracidade). Este encaminhamento poderá ser:
- Entrega presencial no Núcleo de Protocolo da Fundação Hemocentro de Brasília, localizado no SMHN Quadra 03, conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, CEP: 70.710-908; **OU**
- Encaminhamento digital via [Sistema de Peticionamento Eletrônico](#). O envio por Peticionamento Eletrônico requer cadastro na plataforma gov.br. Segue abaixo recomendações:
- 1) Se você é cadastrado, então: (Para acessar o Peticionamento – Liberação de Usuário Externo, digitar o endereço: <http://www.portalsei.df.gov.br/>, clicar no botão USUÁRIO EXTERNO e clicar no link LIBERAÇÃO DE USUÁRIO EXTERNO. O requerente será redirecionado para o sítio Sistema de Peticionamento Eletrônico).
- 2) Se você ainda não é cadastrado, o link de cadastro é <https://acesso.gov.br/acesso/#/primeiro-acesso>.
- Uma vez cadastrado, acesse o [Sistema de Peticionamento Eletrônico](#) para encaminhar seus documentos comprobatórios. Após a conferência da documentação o seu acesso de usuário externo será liberado, sendo permitido ao usuário externo assinar eletronicamente os documentos criados e liberados por servidor do GDF.
- 12.22. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 12.22.1. ANEXO I - Termo de Referência EPIMUNO 02 (163412072)
- 12.22.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato (163804023)
- 12.22.3. ANEXO III – Declaração de Ciência e Termo de Responsabilidade
- 12.22.4. ANEXO IV - Declaração para os fins do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA 02 (163412072)

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

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

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de insumos e disponibilização de equipamentos em regime de comodato para realização de exames imuno-hematológicos e fenotipagem eritrocitária, visando atender à demanda da Gerência de Imuno-Hematologia (GEIH) da Fundação Hemocentro de Brasília e das Agências Transfusionais (ATs) da hemorrede pública do Distrito Federal (SES-DF), subordinadas tecnicamente à FHB, nos termos das tabelas abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

GRUPO 01 - TRIAGEM IMUNO-HEMATOLÓGICA BÁSICA

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT/CATSER	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA
1	Conjunto completo para Teste de Antiglobulina Direto Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Exame	3.297
2	Conjunto completo para Prova de compatibilidade Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Exame	55.917
3	Conjunto completo para fenotipagem ABO/RhD Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D (DVI-), controle Rh e dois microtubos com meio neutro para prova reversa com hemácias teste A1 e B. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) para os cartões; e 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C para os reagentes de hemácias.	353693	Exame	81.645*
4	Conjunto completo para fenotipagem ABO/RhD e TAD de recém-nascido Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D (monoclonais), controle e antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd) para testes em recém-nascidos. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	353695	Exame	51.145
5	Conjunto completo para retipagem de bolsa Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D, para confirmação de fenotipagem sanguínea de unidades de hemocomponentes. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353803	Exame	54.145
6	Conjunto completo para pesquisa de anticorpos irregulares Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd) e a suspensão de hemácias deve possuir os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e pelo menos uma hemácia com o antígeno Diego A (Dia). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) para os cartões; e 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C para os reagentes de hemácias.	478040	Exame	57.221
7	Suspensão de hemácias para pesquisa de anticorpos irregulares Método: Cartão com gel sephadex. Deve possuir duas ou três células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e pelo menos uma hemácia com o antígeno Diego A (Dia). Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 10 mL.	407309	KIT	39
8	Painel de hemácias para identificação de anticorpos anti-eritrocitários Método: Cartão com gel sephadex. Deve possuir no mínimo 11 células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 4 mL.	357468	KIT	39
9	Painel de hemácias tratadas por enzimas proteolíticas para identificação de anticorpos anti-eritrocitários Método: Cartão com gel sephadex. Conjunto com no mínimo 11 células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 4 mL.	372672	KIT	39
10	Cartão neutro Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter meio neutro com solução tampão, sem anticorpos. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	338052	Teste	30.000
11	Cartão para técnica de Coombs Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Teste	48.000
12	Solução de Papaína para tratamento de hemácias Método: Para uso em cartão com gel sephadex. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 10 mL.	330877	Frasco	39
13	Cartão para a realização de Coombs Direto monoespecífico Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter no mínimo soros específicos anti-IgG e anti-C3d, e controle. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353074	Teste	650
Equipamentos				

14	Conjunto de equipamentos de automação completa para realização de exames imuno-hematológicos para as Agências Transfusionais. Deve haver possibilidade de inclusão de amostras randômicas para realização de testes emergenciais. Modelos de referência: Eflexis (Grifols) ou IH500 (Bio Rad) Deve ser incluído um conjunto manual como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 02 Agências Transfusionais do Hospital de Base do Distrito Federal • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional da Asa Norte • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Santa Maria • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Taguatinga Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	439005	Unidade	5
15	Conjunto de equipamentos com pipetagem e centrifugação/leitura de resultados automatizadas para realização de exames imunohematológicos para as Agências Transfusionais. A fase de incubação pode ocorrer em equipamento separado, a ser fornecido pela empresa. Modelo de referência: Wadiana (Grifols) ou Swing + Saxo + Incubadora (Bio Rad). Deve ser incluído um conjunto manual completo como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Samambaia • 01 Agência Transfusional no Hospital da Região Leste • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Sobradinho Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	436617	Unidade	3
16	Conjunto de equipamentos de automação completa para realização de exames imuno-hematológicos para as Agências Transfusionais. Não há necessidade de inclusão de amostras randômicas. Modelo de referência: Wadiana (Grifols) ou IH500 (Bio Rad) Deve ser incluído um conjunto manual completo como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Ceilândia • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional do Gama • 01 Agência Transfusional no Hospital Materno Infantil de Brasília Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	436617	Unidade	3
17	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467649	Unidade	6
18	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467650	Unidade	4
19	Estação de trabalho para processamento manual de tubos e cartões: suporte integrado para até 24 cartões e tubos de amostras, em acrílico ou aço inox, de fácil manuseio e limpeza, compatível com a metodologia gel/aglutinação.	467648	Unidade	6
20	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel/aglutinação.	455959	Unidade	8

21	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília . Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	3
22	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	6

*2122 (GEIH) + 79.378 (GSAT) + 145 VALIDAÇÃO

1.2. DOS INSUMOS - GRUPO 01

1.2.1. A solução de papaína (item 12) deve ser entregue em conjunto com o painel de hemácias tratado com enzima proteolítica (Item 9) de forma a garantir que sempre haja frascos de papaína válidos no estoque do Laboratório de imuno-hematologia de pacientes.

1.2.2. Para os itens 3 a 6, fornecer amostras controles de, no mínimo, dois níveis (positivo e negativo), em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária nas 13 ATs.

1.2.2.1. Tipagem ABO/RhD e prova reversa;

1.2.2.2. Tipagem RN;

1.2.2.3. Pesquisa de Anticorpos Irregulares;

1.2.2.4. Retipagem de bolsa.

1.2.3. Para os itens 3, 7, 8 e 9, fornecer amostras controles de, no mínimo, dois níveis (positivo e negativo), em quantidade suficiente para realizar o controle de qualidade interno com periodicidade diária na GEIH.

1.2.3.1. Tipagem ABO/RhD e prova reversa;

1.2.3.2. Pesquisa de Anticorpos Irregulares;

1.2.3.3. Identificação de anticorpos irregulares (AGH);

1.2.3.4. Identificação de anticorpos irregulares (método enzimático).

1.3. Os itens de 7 a 13 correspondem àqueles que serão adquiridos para a Gerência de Imuno-hematologia, tais itens serão licitados com unidades de fornecimento *kit*, teste e frasco em decorrência da complexidade das atividades exercidas no setor, como técnicas avançadas em imuno-hematologia que são padronizadas localmente, a partir de protocolos publicados por centros de referência como o Manual da Associação Americana de Bancos de Sangue. Sendo assim, não é possível para a empresa prever o quantitativo de insumos utilizados a partir do exame que se pretende realizar. Entretanto, considerando a continuidade dos exames realizados nas ATs é importante que a Gsat e GEIH usem os insumos fornecidos pela mesma empresa, motivo pelo qual os itens foram mantidos no mesmo grupo.

1.4. DOS EQUIPAMENTOS - GRUPO 1

1.4.1. Deverá ser incluído, no mínimo, um kit manual para cada Agência Transfusional que receberá a automação (itens 14, 15 e 16 dos equipamentos), como forma de *backup* para casos de interrupção no funcionamento do equipamento automatizado, uma vez que o serviço nas Agências Transfusionais é ininterrupto.

1.4.2. Os itens 17 a 22 devem ser instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília (GEIH/DLAB/UNITEC/FHB) e nas Agências Transfusionais dos Hospitais Regionais de Brasília e Planaltina, sendo:

1.4.2.1. 2 centrífugas (item 17), 2 incubadoras (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 2 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Gerência de Imuno-hematologia;

1.4.2.2. 2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Agência Transfusional de Brasília;

1.4.2.3. 2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Agência Transfusional de Planaltina.

GRUPO 02 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATSER/CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA
23	Conjunto completo para fenotipagem Rh e Kell para os antígenos C (maiúsculo); c (minúsculo); E (maiúsculo); e (minúsculo); Kell e Cw Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoros monoclonais e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	338051	Exame	650
24	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida para os antígenos: P1, Lewis (Lea, Leb) , Lutheran (Lub), k (cellano), Kpa , Kpb , Kidd (Jka, Jkb), M, N, S, s, Duffy (Fya, Fyb) e Diego (Dia) Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoros, soluções e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353747	Exame	38.400*
25	Conjunto completo para realização de Coombs direto monoespecífico anti-IgG Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter soro monoespecífico anti-IgG. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	332981	Teste	800
Equipamentos				

26	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel-aglutinação.	467649	Unidade	2
27	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel-aglutinação. A incubadora deve ser fornecida pela empresa caso seja necessária para a realização dos testes de fenotipagem.	467650	Unidade	2
28	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200 g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel-aglutinação.	455959	Unidade	2
29	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	1
30	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	2

*2400 testes para cada antígeno

1.5. DOS EQUIPAMENTOS - grupo 02

1.5.1. Caso os insumos fornecidos pela empresa vencedora do grupo 2 não exijam incubação em temperatura diferente da temperatura ambiente para realização do exame não será necessário fornecer o item 27 (incubadora). O fornecimento deste equipamento deve estar contemplado nos itens, pois uma das empresas fornece insumo que depende de incubação a 37°C, dependendo, para isso, da incubadora.

1.5.2. Os equipamentos do grupo 2 serão instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília.

GRUPO 03 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA: Lutheran (Lua)				
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA
31	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária do antígeno Lutheran (Lua) Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoro e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353747	Exame	2.400
Equipamentos				
32	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel-aglutinação.	467649	Unidade	1
33	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel-aglutinação. A incubadora deve ser fornecida pela empresa caso seja necessária para a realização dos testes de fenotipagem.	467650	Unidade	1
34	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200 g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel-aglutinação.	455959	Unidade	1

35	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	1
36	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	1

1.6. DOS EQUIPAMENTOS - GRUPO 3

1.6.1. Caso o insumo fornecido pela empresa vencedora do grupo 3 não exija incubação em temperatura diferente da temperatura ambiente para realização do exame não será necessário fornecer o item 33 (incubadora).

1.6.2. Caso a empresa vencedora do GRUPO 3 seja também vencedora do grupo 1 e/ou grupo 2, está dispensada de apresentar equipamentos para o grupo 3.

1.6.3. Os equipamentos do grupo 3 serão instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília.

1.7. Para todos os grupos, deverão ser entregues para a FHB todos os insumos e seus acessórios que sejam necessários à execução dos testes/exames adquiridos, a exemplo de, mas não se limitando a, solução diluente de baixa força iônica, ponteira plástica, tubos de hemólise de plástico, soluções de limpeza dos equipamentos automatizados, entre outros. Os custos desses insumos e seus acessórios deverão estar incluídos no valor do insumo principal.

1.7.1. Descrição detalhada dos insumos e seus acessórios:

1.7.1.1. **Solução diluente de baixa força iônica:** solução para redução da força iônica em testes imuno-hematológicos, para preparo de suspensão de hemácias. Solução modificada e padronizada para método gel-aglutinação, utilizada nas diluições de hemácias para realização de fenotipagens sanguíneas, teste direto da antiglobulina humana e prova de compatibilidade.

1.7.1.2. **Ponteira plástica:** destinada ao uso em pipetador automático específico para a técnica de aglutinação em microtubos, tipo universal, descartável, fabricada em propileno resistente, com anel de vedação, com capacidade volumétrica segundo as especificações da pipeta automática, lisa e sem irregularidade, com superfícies limpas, sem filtro (barreiras). As ponteiros devem ser compatíveis com os pipetadores e com o diâmetro dos tubos de hemólise fornecidos.

1.7.1.3. **Tubos de hemólise de plástico:** tubo de hemólise de 12x75mm, de material plástico (poliestireno), transparente, de fundo redondo. Capacidade 5mL.

1.7.1.4. **Cartão em gel sephadex:** cartão com gel sephadex constituído por, no mínimo, 6 microtubos de aglutinação.

1.7.1.5. **Reagentes de Hemácias:** A1 e B; PAI I, II (e III, se necessário para incluir célula Dia), com diluição específica para uso na técnica gel/cartão.

1.7.1.6. **Soluções enzimáticas:** padronizadas para testes de fenotipagem eritrocitária pela técnica de gel-centrifugação.

1.8. Os códigos Catmat incluídos nas tabelas "**GRUPO 01 - TRIAGEM IMUNO-HEMATÓLOGICA BÁSICA**", "**GRUPO 02 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA**" e "**GRUPO 03 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA: Lutheran (Lua)**" são do insumo principal para a realização dos exames, uma vez que os demais insumos e seus acessórios serão fornecidos pela empresa, conforme informado no tópico 1.7.

1.9. 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).

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

1.11. O prazo de vigência da contratação é de 1 ano, contado da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.12. O critério de julgamento será o menor preço por grupo.

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

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 encontram-se pormenorizadas em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, Anexo I deste Termo de Referência.

2.2. 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, para realização de exames imuno-hematológicos obrigatórios para a assistência hemoterápica. Os contratos atuais, Contrato 011/2019 – NCC/CODAG/FHB e Contrato 016/2019, tem vigência até os dias 14/05/2025 e 30/05/2025, respectivamente.

2.3. Os materiais/equipamentos solicitados neste termo são necessários para atender à demanda da Gerência de Imuno-Hematologia (GEIH) da Fundação Hemocentro de Brasília e das Agências Transfusionais (ATs) da hemorrede pública do Distrito Federal (SES-DF), subordinadas tecnicamente à FHB, para realização de exames imuno-hematológicos e fenotipagem eritrocitária.

2.4. A Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017, traz nos artigos transcritos abaixo as seguintes informações:

Art. 176. Os testes pré-transfusionais incluirão: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177)

I - para sangue total e concentrado de hemácias: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I)

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I, a)

b) a retipagem ABO (direta) e RhD do componente sanguíneo; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I, b)

c) a realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 178; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I, c)

[...]

III - para concentrado de plaquetas: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, III)

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, III, a)

b) a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, III, b)

IV - para plasma e crioprecipitado: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, IV)

Parágrafo Único. Na repetição dos testes no sangue do doador, serão observados os seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único)

I - a tipagem ABO será repetida em todos os componentes eritrocitários a serem compatibilizados usando uma amostra obtida de um segmento do tubo-coletor da bolsa; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único, I)

II - a repetição da tipagem RhD será realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único, II)

III - não é necessário repetir o teste para pesquisa do antígeno D fraco da bolsa de componentes sanguíneos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único, III)

Art. 177. Nos exames de sangue do receptor, a tipagem ABO e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares serão realizadas nas amostras de sangue do receptor de componentes eritrocitários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178)

§ 1º Se nos 3 (três) meses que antecedem a transfusão, o paciente tiver sido transfundido com sangue ou componentes contendo hemácias (concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e concentrados de granulócitos) ou tiver história de gestação, as amostras para os testes pré-transfusionais serão obtidas dentro das 72 (setenta e duas) horas que antecedem o ato transfusional. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 1º)

§ 2º A conduta estabelecida no § 1º será aplicada mesmo na falta de informações fidedignas acerca dos antecedentes. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 2º)

§ 3º A tipagem ABO será realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 3º)

§ 4º Na hipótese do § 3º, caso sejam usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 4º)

§ 5º A tipagem reversa sempre será realizada, testando-se o soro ou plasma com suspensão de hemácias conhecidas A1 e B e, opcionalmente, A2 e O. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 5º)

§ 6º Nenhum resultado de tipagem ABO será concluído até a resolução das discrepâncias entre a tipagem direta e reversa. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 6º)

§ 7º O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (anti-D). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 7º)

§ 8º Paralelamente ao estabelecido no § 7º, sempre será efetuado um controle da tipagem RhD, utilizando-se soro-controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 8º)

[...]

§ 15. Recomenda-se a utilização de um antissoro monoclonal que detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI+ / positivo) e um antissoro que não detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI- / negativo). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 15)

[...]

§ 18. Recomenda-se a realização da fenotipagem para os antígenos eritrocitários no sangue do receptor, dos sistemas Rh (E, e, C, c), Kell (K), Duffy (Fya, Fyb), Kidd (Jka, Jkb) e MNS (S, s), para pacientes aloimunizados contra antígenos eritrocitários ou que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica, com o objetivo de auxiliar a identificação de possíveis anticorpos antieritrocitários irregulares. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 18)

§ 19. Nos casos abrangidos pelo § 18, recomenda-se a realização de transfusões fenótipo compatível, quando possível. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 19)

§ 20. A pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares será realizada obedecendo aos seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 20)

I - os métodos usados para pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no soro ou plasma devem ser capazes de detectar anticorpos clinicamente significativos e devem incluir incubação a 37 °C e o uso do soro antiglobulina humana (anti-IgG ou polisspecífico); e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 20, I)

II - para evitar resultados falsos negativos nas técnicas em tubo na fase da antiglobulina, será utilizado um reagente controle contendo hemácias sensibilizadas com anticorpos IgG. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 20, II)

Art. 178. Será realizado teste de compatibilidade entre o sangue do receptor e amostras das bolsas a serem utilizadas no ato transfusional. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179)

[...]

§ 3º Quando a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares mostrar resultados positivos, recomenda-se a identificação da especificidade do(s) anticorpo(s) detectado(s) para seleção segura de concentrados de hemácias fenotipados a serem transfundidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179, § 3º)

§ 4º Se o serviço não realizar a identificação de que trata o §3º, recomenda-se que amostras do paciente sejam encaminhadas a um serviço de imunohematologia eritrocitário de referência para completar a investigação laboratorial. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179, § 4º)

2.5. A Resolução - RDC 34, de 11 de junho de 2014, estabelece que:

Art. 129. O serviço de hemoterapia deve realizar testes imuno-hematológicos pré-transfusionais segundo os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes eritrocitários e granulócitos:

I - retipagem ABO do sangue do doador;

II - retipagem Rh(D) do sangue do doador classificado como Rh(D) negativo, não sendo necessária a repetição de pesquisa de D "fraco";

III - tipagem ABO (direta e reversa), determinação do fator Rh(D), incluindo pesquisa de D "fraco" e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor; e

IV - prova de compatibilidade, entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor.

§ 2º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes plaquetários:

I - tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor;

e

II - determinação do fator RhD e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor.

§ 3º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes plasmáticos e crioprecipitado:

I - tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor; e

II - determinação do fator RhD no sangue do receptor.

§ 4º Nas transfusões de sangue e hemocomponentes autólogos estocados previamente à internação, devem ser realizados no paciente-doador os mesmos testes pré-transfusionais exigidos para receptores de hemocomponentes alogênicos, com exceção dos testes de compatibilidade.

2.6. De acordo com a Portaria SES/DF nº 54 de 14 de abril de 2011, compete à FHB a aquisição e gestão dos insumos e equipamentos utilizados nas atividades hemoterápicas, nos serviços da Hemorrede Pública da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF.

2.7. O Regimento Interno da FHB (Decreto nº 43.477, de 24 de junho de 2022) traz as seguintes informações:

Art. 1º À Fundação Hemocentro de Brasília – FHB, Fundação Pública, com personalidade jurídica de direito público, de caráter científico-tecnológico, educacional e de prestação de serviços de saúde, no campo da hemoterapia, sem fins lucrativos, vinculada à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, compete coordenar, normatizar e gerenciar o Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados – SSCH, como entidade gestora dessa política no Distrito Federal.

§ 1º O Sistema de Sangue de que trata este artigo abrange:

I – atividades hemoterápicas, compreendendo captação, seleção e qualificação de doadores de sangue, coleta, processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes, procedimentos pré-transfusionais, ato transfusional, procedimentos hemoterápicos especiais e hemovigilância;

(...)

§ 2º Compete à Fundação Hemocentro de Brasília na qualidade de entidade gestora do Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados:

(...)

V – realizar exames em imuno-hematologia avançada de doadores e receptores de hemocomponentes;

VI – coordenar, supervisionar e dar suporte técnico às atividades nos serviços públicos de hemoterapia do Distrito Federal;

VII – realizar ações de hemovigilância e retrovigilância e zelar pela rastreabilidade dos registros referentes à hemoterapia na hemorrede do Distrito Federal;

VIII – realizar suprimento e gestão dos insumos utilizados nas atividades hemoterápicas e transfusionais na hemorrede pública do Distrito Federal;

X – realizar aquisição, gestão e manutenção de equipamentos utilizados na hemorrede pública do Distrito Federal;

(...)

Art. 19. À Gerência de Suporte às Agências Transfusionais – Gsat, unidade orgânica de execução, diretamente subordinada à Diretoria da Hemorrede – DIHEMO, compete:

III – executar a gestão dos insumos, materiais e equipamentos utilizados na Hemorrede pública do Distrito Federal;

Art. 24. À Gerência de Imuno-hematologia - GIH, unidade orgânica de execução, diretamente subordinada à Diretoria de Laboratórios - DLAB, compete:

I - preparar as amostras de doadores de sangue e pacientes destinadas aos laboratórios da DLAB;

II - executar os exames de triagem imuno-hematológica de doadores de sangue da FHB e amostras extras;

III - executar os exames imuno-hematológicos básicos e avançados das amostras de pacientes da Hemorrede pública do DF e instituições conveniadas;

IV - executar os exames de genotipagem de grupos sanguíneos nas amostras de pacientes da Hemorrede pública do DF e instituições conveniadas;

V - gerenciar e executar as atividades de seleção e divulgação dos concentrados de hemácias fenotipadas;

VI - orientar as Agências Transfusionais da Hemorrede pública do Distrito Federal e instituições conveniadas, na indicação de uso de concentrados de

2.8. O Estatuto da FHB (Decreto nº 44.407, de 04 de abril de 2023) traz as seguintes informações:

Art. 5º Compete à Fundação Hemocentro de Brasília, na qualidade de órgão gestor do Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados – SSCH: XVI – coordenar, supervisionar e dar suporte técnico às atividades nos Serviços de Hemoterapia da Hemorrede Pública do Distrito Federal, visando o cumprimento da legislação vigente;

2.9. Há, ainda, previsão no Acordo de Cooperação Técnica nº 01/2018 -NCC/CODAG/FHB, firmado entre a FHB e a SES/DF:

"CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DA FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

7. Responsabilizar-se pela captação e seleção do doador; triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, doação de sangue por aférese, triagem laboratorial de amostras de sangue para pesquisa de doenças infecciosas transmitidas pela transfusão, incluindo os exames sorológicos, biologia molecular e confirmatório da sorologia, imuno-hematologia de doadores e receptores, processamento, armazenamento, transporte e distribuição de hemocomponentes, controle de qualidade interno de hemocomponentes e exames de hemostasia para diagnóstico das coagulopatias hereditárias hemorrágicas".

12. Adquirir e gerenciar insumos e equipamentos necessários à assistência hemoterápica, mantendo suporte e supervisão técnica, para os Serviços de Hemoterapia dos Hospitais da Secretaria de Saúde do DF por meio das Agências Transfusionais-ATs existentes e outras que porventura venham a ser implantadas;

13. Adquirir e gerenciar insumos e equipamentos necessários à assistência hemoterápica, mantendo suporte e supervisão técnica, para o Serviço de Hemoterapia do Instituto Hospital de Base - IHBDF, enquanto aguarda a celebração de convênio próprio;

2.10. A contratação é necessária para que os testes pré-transfusionais possam ser realizados nas ATs da SES-DF, conforme determina a legislação citada acima. Ainda, a contratação também é necessária para que a GEIH possa realizar os testes complementares no Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes, em conformidade com o Termo de Cooperação firmado entre a FHB e a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF.

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. Serão contemplados 13 (treze) serviços de hemoterapia (Agências Transfusionais) no âmbito da hemorrede pública do Distrito Federal, sob coordenação técnica da Fundação Hemocentro de Brasília, conforme Portaria nº 54, de 14 de abril de 2011 da SES/DF, com previsão para realizar, em média, 60.000 (sessenta mil) transfusões de hemocomponentes por ano e o Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB que realiza exames de fenotipagem eritrocitária estendida de doadores e pacientes, e exames imuno-hematológicos de pacientes atendidos na Hemorrede do Distrito Federal.

3.3. Os reagentes/insumos aqui solicitados necessitam de equipamentos e *software* específicos para realização dos testes, leitura e interpretação dos resultados dos exames. Há de se ressaltar que a realização de exames imuno-hematológicos nas Agências Transfusionais e no Laboratório de Imuno-hematologia ocorre de forma dependente e contínua, uma vez que os exames realizados na FHB complementam ou esclarecem os testes feitos nas ATs, sobretudo em casos de discrepância ABO/Rh, resultados inconclusivos e identificação de anticorpos irregulares. Desta forma, é fundamental que haja continuidade no processo de trabalho em imuno-hematologia, com a mesma metodologia em todos os laboratórios que atendem a Hemorrede pública do DF e com o laboratório de referência da FHB.

3.4. Cabe ressaltar que não se trata de simples aquisição de insumos, mas sim da contratação de empresa para fornecimento de insumos e seus acessórios, disponibilização de equipamentos em comodato, *software* e treinamento, objetivando a satisfação do interesse público.

3.5. Ressaltamos que os reagentes e equipamentos aqui solicitados são necessários para realização de exames imuno-hematológicos fundamentais para o suporte hemoterápico de pacientes da hemorrede do DF. Desta forma, o descumprimento das obrigações da contratada, previstas neste termo, pode gerar prejuízos incalculáveis aos pacientes.

3.6. **A empresa deverá disponibilizar nobreaks** compatíveis com os equipamentos, de forma a garantir que as rotinas em execução não sejam interrompidas nos casos de queda de energia e a proteger os equipamentos de oscilações de energia.

3.7. Os equipamentos que realizam leitura e interpretação dos resultados (conjuntos automatizados, modulares ou equipamento para leitura separado) deverão ser compatíveis com o sistema informatizado da FHB para viabilizar o interfaceamento dos resultados. O interfaceamento deverá ser concluído em até **60 (sessenta) dias corridos após a contratação pela FHB de empresa especializada** em serviço de fábrica de software, para que a aplicação do SistHemo esteja devidamente codificada para realizar a captura dos arquivos gerados, o tratamento dos dados e o seu armazenamento no banco de dados.

3.8. Todos os equipamentos e seus acessórios deverão ser entregues em caixas fechadas, nas embalagens originais, contendo as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência, em até **45 (quarenta e cinco) dias corridos após a assinatura do contrato**.

3.9. Os equipamentos disponibilizados poderão ser novos ou usados, devendo ser da versão mais atualizada e estar em perfeitas condições de uso, atendendo as necessidades deste descritivo técnico.

3.10. Caso durante a vigência contratual haja mudança de versão de um ou mais equipamentos para versão mais atualizada e seja verificado pelos fiscais e gestores do contrato e pela área demandante que a substituição se faz necessária e que trará vantagens para a execução contratual, sendo devidamente justificada e solicitada à Contratada, os equipamentos instalados na FHB deverão ser substituídos para sua versão mais atualizada e estar em perfeitas condições de uso, atendendo as necessidades deste descritivo técnico.

3.11. Os equipamentos destinados às Agências Transfusionais não serão entregues na Fundação Hemocentro de Brasília, devendo a empresa contratada apresentar, no prazo de **5 (cinco) dias úteis após a assinatura do contrato**, cronograma de entrega dos equipamentos que deverá ser finalizado dentro do prazo estabelecido no subitem anterior. Tal cronograma deverá conter os locais, dias e horários de cada entrega, a fim de possibilitar à Gerência de Patrimônio da FHB o deslocamento de servidor do setor para acompanhar as entregas e efetuar o recebimento provisório dos bens. A entrega dos bens deverá ser realizada conforme tabela a seguir:

3.12. A empresa contratada deverá apresentar, no prazo de **5 (cinco) dias úteis após a assinatura do contrato**, cronograma de instalação dos equipamentos. A instalação deverá ocorrer **em até 2 dias úteis após a entrega do equipamento**.

3.13. Os equipamentos deverão ser entregues e instalados, **de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h**, conforme planilha a seguir:

Local	Endereço	Equipamentos e quantidades a serem instalados
Hospital Regional da Asa Norte – AT/HRAN	Setor Médico Hospitalar Norte, Quadra 101 – Asa Norte, Brasília, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 14) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital Materno Infantil de Brasília - AT/HMIB	Av. L2 Sul Quadra 608 Módulo A - Asa Sul – Brasília, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 16) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital Regional de Brazlândia – AT/HRBz	Área Especial nº 6 - Setor Tradicional, Brazlândia, DF	2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) - grupo 1
Hospital Regional da Ceilândia – AT/HRC	QNM 17 Área Especial 01 – Ceilândia, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 16) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital Regional do Gama – AT/HRG	Área Especial Nº 01 Setor Central – Gama, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 16) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup

Hospital de Base do Distrito Federal – AT/HBDF (Pronto Socorro)	SMHS - Área Especial - Q. 101 - Asa Sul – Brasília, DF	02 equipamentos automatizados (grupo 1, item 14) - um em cada AT 02 conjuntos de equipamentos manuais para <i>backup</i> - um em cada AT
Hospital de Base do Distrito Federal – AT/HBDF (Ambulatório)		
Hospital Regional Leste - AT/HLR	Quadra 02 Conj. K Lote 01 Setor Hospitalar – Paranoá, DF	01 equipamento (grupo 1, item 15) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Regional de Planaltina – AT/HRPL	AV. WL 04 Setor Hospitalar Oeste-Área Especial, Planaltina, DF	2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) - grupo 1
Hospital Regional de Samambaia – AT/HRSam	QS 614 Conj. C Lote 01/02 Samambaia Norte, DF	01 equipamento (grupo 1, item 15) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Regional de Santa Maria – AT/HRSM	EQ - 217/218 - 317/318 - Lote E, Santa Maria, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 14) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Regional de Sobradinho - AT/HRS	Quadra 12 - Área Especial - Setor Central, Sobradinho, DF	01 equipamento (grupo 1, item 15) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Regional de Taguatinga – AT/HRT	QNC - Área Especial Nº 24 - Taguatinga Norte, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 14) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Fundação Hemocentro de Brasília – GEIH/FHB	SMHN Quadra 03 Conjunto A Bloco 03 – Asa Norte, Brasília, DF	2 centrífugas (item 17), 2 incubadoras (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 2 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) - grupo 1 2 centrífugas (item 26), 2 incubadoras (item 27 - salvo item 1.5.1), 2 pipetas (item 28), 1 leitora (item 29) e 2 dispensadores (item 30) - grupo 2 1 centrífuga (item 32), 1 incubadora (item 33 - salvo item 1.6.1), 1 pipeta (item 34), 1 leitora (item 35) e 1 dispensador (item 36) - grupo 3 (observar item 1.6.2)

- 3.14. Todo e qualquer processo de retirada ou entrega de material (insumos e seus acessórios, equipamentos) deverá ser custeado pela empresa contratada.
- 3.15. Os equipamentos devem ser próprios para o desenvolvimento da técnica em gel-aglutinação e devem apresentar funcionamento compatível com os insumos adquiridos (soluções e cartões), sendo, para isso, da mesma marca/fabricante dos insumos.
- 3.16. Os equipamentos devem ter registro obrigatório na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde do Brasil, em plena validade, além de registro no país de origem, caso sejam importados.
- 3.17. A(s) empresa(s) deverá(ão) apresentar ao menos um dos seguintes documentos, em versão original ou cópia autenticada:
- 3.17.1. Nota Fiscal de venda ou de simples remessa do fabricante do equipamento para o representante ou distribuidor;
- 3.17.2. Declaração do fabricante do equipamento contendo número de série e data de fabricação dos equipamentos apresentados;
- 3.17.3. Ordem de produção dos equipamentos, emitida pelo fabricante, com número de série;
- 3.17.4. Data de fabricação registrada em placa de identificação original de fábrica dos equipamentos;
- 3.18. Todos os equipamentos deverão possuir manual de instruções em língua portuguesa e as seguintes especificações: tensão de 220 V e frequência de 60 Hz.
- 3.19. Todos os equipamentos deverão liberar os resultados na forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT que possibilitem exportação dos dados para o ambiente de rede do sistema informatizado da FHB;
- 3.20. Os equipamentos para automação do GRUPO 1, itens 14, 15 e 16 devem:
- 3.20.1. Estar acompanhados de manual de operação completo, em língua portuguesa;
- 3.20.2. Utilizar a amostra em tubo primário centrifugado (amostra sedimentada), com leitura do código de barras (14 caracteres);
- 3.20.3. Utilizar *software* próprio, fornecido pela empresa. O *software* deve possibilitar o gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados ou transferidos para um computador central, com possibilidade de impressão. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB;
- 3.20.4. Vir acompanhados de microcomputadores necessários à instalação e utilização do seu sistema operacional (*software*) de interpretação;
- 3.20.5. Dispor de sistema de alertas qualitativos e quantitativos para leituras e resultados discrepantes e inconclusivos (acusando a necessidade de reavaliação para laudo final).
- 3.21. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer a quantidade suficiente de recipientes de descarte para o resíduo gerado, proporcional ao volume dia/mês, em cumprimento às normas de gerenciamento de resíduos.
- 3.22. Os equipamentos devem permitir a rastreabilidade dos grupos e validade dos reagentes utilizados nos testes e controle de qualidade, pelo tempo de retenção requerida nas normas vigentes (20 anos);
- 3.23. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) realizar treinamento *in loco* quando da instalação dos equipamentos e em caso de atualização tecnológica.
- 3.24. Caso haja atualização tecnológica dos equipamentos durante a vigência do contrato, a(s) empresa(s) deverá(ão) efetuar a troca ou atualização do mesmo, sem ônus e mediante análise e interesse da FHB;
- 3.25. A(s) empresa(s) deverá(ão) fornecer todos os acessórios dos equipamentos, sem ônus à FHB, para realizar o número de testes adquiridos, de acordo com lista a ser apresentada à época da apresentação das propostas;
- 3.26. A(s) empresa(s) será(ão) responsável(is) por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação dos equipamentos nas dependências desta Fundação e dos Hospitais Regionais onde estão localizadas as Agências Transfusoriais.
- 3.27. A(s) empresa(s) será(ão) responsável(is) por realizar reposição de testes perdidos por falhas ou danos elétricos, eletrônicos e ou mecânicos do equipamento ou por falta de manutenção preventiva da assistência técnica, sem ônus adicional à FHB.
- 3.28. Após a entrega e a instalação, a(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) 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:
- 3.28.1. Identificação do equipamento (fabricante, nº de patrimônio, nº de série);
- 3.28.2. Componentes principais e acessórios;
- 3.28.3. Parâmetros da Qualificação de Instalação/atendimento de requisitos (ex.: espaço, eletricidade, ventilação, água, ar, umidade);

- 3.28.4. Parâmetros da Qualificação Operacional (calibração de instrumentos de medição e ensaio: instrumento utilizado, método de calibração e data de calibração, conforme requisitos da NBR 17025; 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);
- 3.28.5. Desvios (justificativa para aceitação e Impacto no processo ou método).
- 3.29. O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de até **5 (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 do Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes e das Agências Transfusionais.
- 3.30. Os insumos deverão ser entregues das 8h às 11h e das 14h às 17h, de segunda a sexta-feira, na Gerência de Materiais de Consumo da Fundação Hemocentro de Brasília, no seguinte endereço: Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF. CEP: 70710-908.
- 3.31. Materiais entregues com defeito 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.
- 3.32. 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.
- 3.33. Os insumos deverão ser de, no máximo, dois lotes distintos a cada entrega.
- 3.34. Os microtubos devem ser identificados mediante rótulo frontal do cartão.
- 3.35. Para cada grupo, todos os reativos, materiais, insumos e seus acessórios, cartões, soluções e reagentes necessários para realização da técnica em gel aglutinação devem ser fornecidos pela mesma empresa, a fim de assegurar a qualidade dos testes.
- 3.36. 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.
- 3.36.1. Critérios de qualidade para aceitação dos insumos:
- 3.36.1.1. Devem estar acondicionados em embalagens íntegras apropriadas para o produto, apresentar rótulo com número do lote, data de fabricação/validade e procedência;
- 3.36.1.2. Antissoros, soluções, potencializadores e enzimas proteolíticas: ausência de precipitados, gelatina, partículas, fungos e turvação e hemólise;
- 3.36.1.3. Hemácias: ausência de hemólise e turvação do líquido sobrenadante, ausência de precipitados ou escurecimento da hemácia;
- 3.36.1.4. Colunas de gel-aglutinação: Não devem apresentar sinais de ressecamento, partículas em suspensão e bolhas de ar. O lacre de alumínio não deve ter perfurações ou irregularidades. Após centrifugação, a ser realizada depois do transporte, devem apresentar gel totalmente sedimentado, com aspecto homogêneo e com solução tampão acima da coluna.
- 3.37. Deverá ser informado na proposta quantos e quais reagentes serão entregues para cada item, por entrega.
- 3.38. Quanto aos itens cuja unidade de fornecimento é "exame", a empresa deverá apresentar a memória do cálculo utilizada para determinar quantos reagentes (cartões) deverão ser entregues para a realização do quantitativo de exames, para que as áreas demandantes possam verificar se o quantitativo de insumos a serem fornecidos de acordo com a proposta comercial está compatível com o número de exames solicitados.
- 3.39. Se for necessário aumento de acessórios, insumos e ponteiros de pipetagem específicas ou qualquer outro insumo para realização ótima dos testes em virtude de peculiaridades dos equipamentos automatizados, como falhas, volume morto dos frascos, falha dos cálculos por parte da empresa, entre outros, estes se darão sem quaisquer ônus para a Fundação Hemocentro de Brasília.
- 3.40. No caso do recebimento definitivo de equipamentos, tal ato se dará mediante aprovação dos relatórios de Qualificação de Instalação (QI), registro de treinamento da equipe, Qualificação Operacional (QO) para os equipamentos, com emissão de certificado de calibração e relatórios de QI e de QO, para atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB.
- 3.41. Recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 03 (três) membros, designados pela autoridade competente.
- 3.42. Se o material entregue estiver em desacordo com as especificações descritas neste termo, serão devolvidos à empresa contratada, sendo esta responsável pela sua retirada das dependências da FHB, às suas expensas, para fins de substituição (ou no caso de cancelamento da nota de empenho), sem ônus para a contratante, sujeitando-se ainda a contratada às sanções previstas neste instrumento.
- 3.43. O representante da Contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato. Se necessário, deverá receber treinamento da(s) empresa(s) vencedora(s) a respeito do equipamento e insumos fornecidos.
- 3.44. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 156 a 159 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.
- 3.45. É responsabilidade da(s) empresa(s) contratada(s) reparar, corrigir (manutenção corretiva) ou substituir, às suas expensas, **no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas corridas, após contato da contratante** (via e-mail, telefone ou sistema próprio da empresa), o equipamento com defeito. A(s) empresa(s) deverá(ão) informar contatos de e-mail e telefone para abertura de chamados, ou login e senha em caso de sistema próprio para este fim.
- 3.46. A(s) empresa(s) deverá(ão) disponibilizar assistência técnica por telefone de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, no mínimo, podendo adotar, adicionalmente, aplicativo de mensagens.
- 3.47. A periodicidade das manutenções preventivas deve obedecer o disposto pelo fabricante do equipamento, devendo ocorrer com **frequência mínima anual**. A(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer cronograma prévio.
- 3.47.1. 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.
- 3.47.2. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) realizar as manutenções preventivas de segunda a sexta-feira, em horário de expediente. Nas Agências Transfusionais a manutenção deverá ocorrer preferencialmente na presença do analista da FHB lotado na AT ou profissional de nível superior da AT que atua na supervisão, para as AT que não possuem analista FHB.
- 3.48. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) realizar **calibração anual** dos equipamentos ou sempre que houver serviço de manutenção corretiva que comprometa os resultados desses equipamentos.
- 3.48.1. Deverá ser emitido relatório de calibração para cada equipamento, conforme requisitos da NBR 17025, com informações de data de realização, identificação do padrão utilizado, *status* do equipamento, data da próxima calibração e responsável, o qual deverá ser enviado ao fiscal setorial do contrato em **até 07 (sete) dias corridos após sua realização**.
- 3.48.2. 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.
- 3.49. Todas as manutenções preventivas e corretivas devem gerar a emissão de um relatório técnico a ser entregue na Gerência de Engenharia Clínica em **até 07 (sete) dias corridos após a sua realização**. O relatório de manutenção deverá conter minimamente os seguintes dados (sem rasuras e legíveis):
- 3.49.1. Número do relatório ou da Ordem de Serviço;
- 3.49.2. Identificação do equipamento – número de patrimônio e número de série;
- 3.49.3. Verificação dos requisitos conforme Manual do Fabricante;
- 3.49.4. Liberação do equipamento para uso;
- 3.49.5. Responsável pela manutenção e data de realização.
- 3.50. É responsabilidade da(s) empresa(s) contratada(s) 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.

- 3.51. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer os acessórios necessários à utilização dos equipamentos e prestar manutenção preventiva, corretiva e calibração para operacionalização dos equipamentos enquanto houverem insumos em estoque na FHB.
- 3.52. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) apresentar prospectos, panfletos, *folders*, bulas ou manuais em português para todos os itens (equipamentos, insumos e materiais) ofertados, bem como apresentar Laudo, Certificado ou Parecer do Controle de Qualidade Interno para testes efetuados para cada grupo dos equipamentos e insumos, e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/Ministério da Saúde.
- 3.53. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) prestar consultoria técnica/científica gratuita a todas as Agências Transfusionais SES/DF e ao Laboratório de Imuno-hematologia de pacientes da FHB, de segunda a sexta-feira, das 8 às 18 horas, por ocasião de treinamentos, retreinamentos e reciclagens, bem como em eventual *upgrade* tecnológico, devendo, no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone, e-mail e endereço do consultor responsável. Deverá(ão), ainda, prestar serviço de análise de amostras inconclusivas do Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB, incluindo teste de Biologia Molecular, caso necessário, em laboratório próprio ou outro de referência, ficando a cargo da(s) empresa(s) vencedora(s) o custo de envio das amostras.
- 3.54. A(s) empresa(s) vencedora(s) dos grupos 1 e 2 deverão fornecer treinamento dos servidores da FHB e SES que utilizarão os equipamentos, conforme descrito abaixo:
- 3.54.1. Indicar especialistas para treinamento da equipe e realizar treinamento *in loco* em todas as Agências Transfusionais e Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB, para as equipes que utilizarão os equipamentos;
- 3.54.2. O treinamento deverá ser iniciado em **até 1 dia útil após a instalação** do equipamento em cada serviço;
- 3.54.3. O treinamento também deverá ser disponibilizado em formato de vídeo-aula gravada, com os mesmos temas abordados no treinamento presencial;
- 3.54.4. O treinamento deverá ser realizado em dois módulos: um teórico e outro prático;
- 3.54.5. O módulo teórico será realizado no auditório da Fundação Hemocentro de Brasília para todos os profissionais que executarão a técnica de gel-aglutinação e deverá abordar os princípios básicos de imuno-hematologia, conceitos, definições, análise de casos, condutas nas principais discrepâncias identificadas e resolução de problemas em imuno-hematologia (técnica em gel-aglutinação);
- 3.54.6. O módulo prático deverá ser realizado *in loco*, no Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB e nas Agências Transfusionais, devendo abordar a forma de uso, limpeza e cuidados gerais com os insumos e equipamentos;
- 3.54.7. Cada módulo deverá ser realizado de segunda a sexta-feira, em três turnos (turmas) distintos (manhã, tarde e noite) distribuídos em no mínimo, 2 (dois) dias intercalados, com carga horária mínima de 04 (quatro) horas para cada turma, ou seja, cada servidor deverá participar de um treinamento teórico de 4 horas e um treinamento prático de 4 horas. O módulo prático nas Agências Transfusionais também poderá ser realizado sábado e domingo.
- 3.55. Em caso de atualização tecnológica deverá ser realizado novo treinamento.
- 3.56. Todo o treinamento deverá ser registrado em formulário próprio da FHB, assinado pelo instrutor da empresa contratada. Esse registro deverá ser enviado em **até 07 (sete) dias corridos após finalização do treinamento**.
- 3.57. A programação dos treinamentos deve ser realizada em conjunto com a contratante, devendo ser aprovada pela Instituição.
- 3.58. A empresa contratada também será responsável por retreinamentos e reciclagens, devendo fornecer insumos para demonstração, sem ônus à contratante.
- 3.59. Será **obrigatória** a realização de, no mínimo, **01 (um) treinamento anual**, em caráter de atualização científica, para atualização de todos os servidores que executam a técnica em gel-aglutinação, divididos em duas turmas, em dias alternados. Os temas abordados e a programação do treinamento devem ser estabelecidos em conjunto com a FHB, bem como datas e horários. A FHB fica responsável por disponibilizar local (auditório e laboratórios, se necessário) e recursos audiovisuais.
- 3.60. O treinamento anual poderá ser realizado no formato online, síncrono, para que seja possível a realização de perguntas dos participantes.
- 3.61. Material didático e ferramenta para transmissão on-line, quando aplicável, deve ser providenciado pela(s) empresa(s) contratada(s).

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

- 4.1. **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.
- 4.1.1. A Contratada deverá declarar que atende aos requisitos de sustentabilidade previstos no art. 2º da Lei nº 4.770/2012, em conformidade com o princípio do desenvolvimento nacional sustentável, previsto no art. 2º do Decreto Distrital nº 44.330/2023 e art. 5º da Lei Federal nº 14.133/2021, devendo estabelecer a implementação de critérios, práticas e ações de logística sustentável no âmbito da Administração Pública do Distrito Federal direta, autárquica e fundacional e das empresas estatais dependentes, devendo ser observados os requisitos ambientais como menor impacto ambiental em relação aos seus similares.
- 4.1.2. Para atendimento aos termos da Lei Distrital nº 4.770, de 2012, o licitante pode apresentar documento probatório de que possui compromisso com a Sustentabilidade Ambiental, que poderá ser feito da seguinte forma:
- 4.1.2.1. Por Declaração, onde a licitante afirma possuir o compromisso e responsabilidade com a Sustentabilidade Ambiental, nos termos das exigências impostas pela Lei Distrital nº 4.770, de 2012; ou
- 4.1.2.2. Com a apresentação de documento probatório (atestado, declaração, certificado, registro, credenciamento, etc.) emitido por Órgãos Públicos de qualquer ente da Federação que tenha competência legal na área ambiental que o produto ofertado, comercializado, ou o fornecedor, distribuidor ou fabricante está devidamente cadastrado, registrado, etc. no respectivo Órgão; ou
- 4.1.2.3. Com a apresentação de documentos que o fornecedor está em fase de implantação de práticas sustentáveis, informando, no referido documento, quais são as práticas já implantadas e quais as metas pretendidas a atingir na questão da sustentabilidade ambiental.
- 4.1.3. No caso do licitante apresentar os documentos comprobatórios, poderá ser designada pelo órgão contratante uma Comissão de Avaliadores que, juntamente com o agente de contratação, poderá inspecionar/vistoriar o estabelecimento ou o ponto comercial do licitante, a fim de verificar as informações e declarações apresentadas.
- 4.1.4. Caso seja detectado pelos inspetores/avaliadores que as informações declaradas pelo licitante não sejam verdadeiras ou que esteja de má-fé, serão tomadas as medidas administrativas, e se for o caso, penais, cabíveis ao caso.
- 4.1.5. 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.
- 4.2. **Indicação de marcas ou modelos** (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.2.1. Não serão exigidas marcas ou modelos para os itens deste certame.
- 4.3. **Da exigência de amostra** (Art. 41, II, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.3.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.
- 4.3.2. A(s) empresa(s) classificada(s) em primeiro lugar para os grupos 1, 2 e 3 deverá(ão) apresentar amostras do objeto para que a FHB possa garantir que os insumos e equipamentos atendem aos requisitos da contratação. Caso a(s) empresa(s) classificada(s) apresente(m) proposta (catálogos, *folders* e/ou manuais) de marcas conhecidas e já utilizadas ou em uso pela FHB, fica dispensada a apresentação de amostra dos insumos e equipamentos por estas empresas.
- 4.3.3. Caso seja necessária a apresentação de amostras, conforme tópico 4.3.2, a(s) empresa(s) deverá(ão) apresentar amostras de reagentes de hemácias, diluentes (com dispensador de soluções), antisseros e cartões na quantidade necessária para realização, em duplicata, do quantitativo de testes descrito abaixo:
- 4.3.3.1. 6 (seis) exames de fenotipagem ABO/RhD em duplicata, total 12 exames (item 3);
- 4.3.3.2. 8 (oito) exames de PAI em duplicata, total 16 exames (item 6);
- 4.3.3.3. 1 (um) exame de TAD em duplicata, total 2 exames (item 1);
- 4.3.3.4. 1 (um) teste de TAD monoespecífico em duplicata, total 2 testes (item 13);

- 4.3.3.5. 10 (dez) exames de fenotipagem ABO/RhD e TAD para recém-nascido em duplicata, total 20 exames (item 4);
- 4.3.3.6. 12 (doze) exames de retipagem ABO/RhD em duplicata, total 24 exames (item 5);
- 4.3.3.7. 12 (doze) exames de prova de compatibilidade entre doadores e receptores, utilizando o cartão de coombs, em duplicata, total 24 exames (item 2);
- 4.3.3.8. 10 (dez) exames de fenotipagem Rh/Kell em duplicata, total 20 exames (item 23);
- 4.3.3.9. 10 (dez) exames de fenotipagem estendida em duplicata, total 20 exames (itens 24 e 31);
- 4.3.3.10. Kit de reagente de hemácias para realização de 10 (dez) exames de identificação de anticorpos irregulares em duplicata, total de 20 exames (itens 8 e 9).
- 4.3.4. A licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá possibilitar meios para realização dos testes nas amostras de reagentes de hemácias, diluentes (com dispensador de soluções), antissoros e cartões, conforme mencionado acima.
- 4.3.5. Caso seja necessário repetir algum teste e a quantidade de insumos enviados como amostras pela empresa não for suficiente, a FHB poderá solicitar mais insumos para finalização dos testes.
- 4.3.6. As amostras deverão ser entregues de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h, 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, após solicitação encaminhada pelo pregoeiro**, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.
- 4.3.7. É facultada a prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no *chat* pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 4.3.8. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 4.3.9. As amostras dos materiais deverão ser apresentadas lacradas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação, contendo:
- 4.3.9.1. Nº da Licitação, item cotado e data de entrega;
- 4.3.9.2. Descrição do item, nome de fornecedor, representante e telefone;
- 4.3.10. Serão utilizados os seguintes critérios para análise das amostras e emissão de parecer:
- 4.3.10.1. Após centrifugação a ser realizada antes do início das análises, todos os cartões deverão estar totalmente sedimentados, com aspecto homogêneo e solução tampão acima da coluna; os cartões não devem apresentar sinais de ressecamento, partículas em suspensão e bolhas de ar; o nível do gel em todos os microtubos deve ser de 2/3 e o nível do tampão deve estar entre 1 a 2 mm acima do gel;
- 4.3.10.2. Os lacres de alumínio deverão estar sem perfurações ou irregularidades;
- 4.3.10.3. Na retirada dos lacres, a parte inferior da folha de alumínio deverá conter as marcas impressas das bordas dos orifícios dos microtubos indicando o fechamento correto;
- 4.3.10.4. Os cartões com perfil ABO deverão ter coloração específica: Anti-A deverá apresentar coloração azul; Anti-B deverá apresentar coloração amarela; Anti-AB deverá ser incolor;
- 4.3.10.5. Todos os cartões e as suspensões de hemácias deverão apresentar a reatividade e especificidade proposta, quando testados com amostras conhecidas, obedecendo ao disposto na legislação vigente;
- 4.3.10.6. À inspeção visual, os diluentes e antissoros não poderão apresentar precipitados ou partículas em suspensão;
- 4.3.10.7. As hemácias deverão apresentar concentração adequada e ausência de hemólise e escurecimento;
- 4.3.10.8. A bula e os rótulos das embalagens interna e externa dos produtos (cartões, diluentes e reagentes de glóbulos vermelhos) deverão estar em língua portuguesa e conter as especificações exigidas pela legislação vigente;
- 4.3.10.9. As ponteiras serão avaliadas quanto ao volume de aspiração, encaixe preciso na pipeta sem vazamento da substância aspirada e compatibilidade com o diâmetro do tubo de hemólise;
- 4.3.11. A(s) empresa(s) deverá(ão) colocar à disposição da FHB um técnico responsável ou assessor científico para manuseio do equipamento durante os testes.
- 4.3.12. 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.
- 4.3.13. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis, após a entrega das amostras de insumos, quando aplicável**;
- 4.3.14. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.
- 4.3.15. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de **10 (dez) dias úteis da divulgação**, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.
- 4.4. **Da vedação de contratação de marca/produto** (Art. 41, III, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.4.1. Não haverá vedação de contratação de marca/produto para os itens deste certame.
- 4.5. **Da exigência de carta de solidariedade** (Art. 41, IV, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.5.1. Não haverá exigência de carta de solidariedade para os itens deste certame.
- 4.6. **Da Subcontratação** (Art. 122, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório, por se tratar de aquisição de **insumos com disponibilização de equipamentos** em comodato prontos para o uso, sejam eles adquiridos do próprio fabricante ou, o que é mais comum, de empresa do ramo de comércio.
- 4.7. **Da Garantia** (Art's. 96 a 102, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.7.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, no percentual de 10% do valor contratual, pelos motivos a seguir:
- 4.7.1.1. Caso a empresa contratada venha a faltar com suas obrigações e deixe de fornecer os insumos e/ou equipamentos previstos neste termo de referência, devido à alta complexidade técnica do objeto e devido a haver apenas duas marcas conhecidas que fornecem o objeto, o DF correria alto risco de interrupção da realização das transfusões em todos os hospitais da hemorrede pública, a depender de contratação em caráter urgente para dar continuidade aos serviços prestados à população.
- 4.7.1.2. A garantia nas modalidades caução e fiança bancária deverá ser prestada em **até 30 (trinta) dias corridos após assinatura do contrato**, com validade durante a execução do contrato e **30 (trinta) dias corridos após término da vigência contratual**, devendo ser renovada a cada prorrogação.
- 4.7.1.3. No caso de seguro-garantia sua apresentação deverá ocorrer, no máximo, até a data de assinatura do contrato.
- 4.8. **Do Consórcio**
- 4.8.1. A participação de consórcios não será admitida, uma vez que a execução do contrato pode ser prejudicada caso a administração tenha que lidar com múltiplas empresas associadas. Também, conforme verificado em levantamento de mercado, há mais de uma empresa no mercado nacional com capacidade técnica suficiente para participar de forma individual da pretensa licitação.
- 4.9. **Da Participação de Sociedade Cooperativa**
- 4.9.1. Será permitida a participação de sociedades cooperativas no presente certame, nos termos do Art. 16, da Lei nº 14.133/2021.
- 4.10. **Da Execução de Logística Reversa**
- 4.10.1. A presente contratação não necessitará de exigência de execução de logística reversa por parte da contratada.

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

5.1. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

5.1.1. Cronograma de entregas **GRUPO 1:**

Item	INSUMO	Quantitativo total	1ª parcela		2ª parcela		3ª parcela		4ª parcela		5ª parcela		6ª Parcela	
			15 dias corridos após assinatura do contrato		70 dias corridos após a 1ª parcela		140 dias corridos após a 1ª parcela		200 dias corridos após a 1ª parcela		260 dias corridos após a 1ª parcela		310 dias corridos após a 1ª parcela	
			Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes
1	Conjunto completo para Teste de Antiglobulina Direto	3.297	647	-	530	-	530	-	530	-	530	-	530	-
2	Conjunto completo para Prova de compatibilidade	55.917	9.417	-	9.300	-	9.300	-	9.300	-	9.300	-	9.300	-
3	Conjunto completo para Tipagem ABO/RhD	81.645	14.145	-	13.500	-	13.500	-	13.500	-	13.500	-	13.500	-
4	Conjunto completo para tipagem ABO/RhD e TAD de recém-nascido	51.145	8.645	-	8.500	-	8.500	-	8.500	-	8.500	-	8.500	-
5	Conjunto completo para retipagem de bolsa	54.145	9.145	-	9.000	-	9.000	-	9.000	-	9.000	-	9.000	-
6	Conjunto completo para pesquisa de anticorpos irregulares	57.221	9.721	-	9.500	-	9.500	-	9.500	-	9.500	-	9.500	-
10	Cartão neutro	30.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000
11	Cartão para técnica de Coombs	48.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000
13	Cartão para realização de Coombs Direto monoespecífico	650	-	200	-	150	-	0	-	150	-	0	-	150

5.1.2. Cronograma de hemácias e papaína **GRUPO 1:**

Item do Contrato	INSUMO	Kits	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela	5ª parcela	6ª parcela	7ª parcela	8ª parcela	9ª parcela	10ª parcela	11ª parcela	12ª parcela	13ª parcela
			20 dias corridos da assinatura do contrato	25 dias corridos após a 1ª parcela	25 dias corridos após a 2ª parcela	25 dias corridos após a 3ª parcela	25 dias corridos após a 4ª parcela	25 dias corridos após a 5ª parcela	25 dias corridos após a 6ª parcela	25 dias corridos após a 7ª parcela	25 dias corridos após a 8ª parcela	25 dias corridos após a 9ª parcela	25 dias corridos após a 10ª parcela	25 dias corridos após a 11ª parcela	25 dias corridos após a 12ª parcela
			Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd
7	Conjunto de suspensão de hemácias para pesquisa de anticorpo irregular - hemácias teste I e II	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
8	Painel de hemácias em meio de baixa força iônica para identificação de anticorpos anti-eritrocitários, método de gel aglutinação, com no mínimo 11 células.	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
9	Painel de hemácias tratadas por enzimas proteolíticas	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

12	Solução de Papaina para tratamento de hemácias	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
----	--	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5.1.3. Quanto às hemácias reagentes, deverão ser entregues até 03 dias úteis antes do vencimento do último kit entregue, para que haja tempo hábil de serem distribuídos para todos os setores que os utilizam.

5.2. Cronograma de entregas **GRUPO 2:**

Item	INSUMO	Quantitativo total	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela
			20 dias corridos após assinatura do contrato	80 dias corridos após a 1ª parcela	210 dias corridos após a 1ª parcela	270 dias corridos após a 1ª parcela
			Exames/teste	Exames/teste	Exames/teste	Exames/teste
23	Conjunto completo para fenotipagem Rh e Kell pelo método em gel-aglutinação - Cartão de fenotipagem para os antígenos C (maiúsculo); c (minúsculo); E (maiúsculo); e (minúsculo); Kell e CW)	650	200	150	150	150
24	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida pelo método em gel aglutinação para os antígenos: P1, Lewis (Lea, Leb) , Lutheran (Lua, Lub), k (cellano), Kpa , Kpb , Kidd (Jka, Jkb), M, N, S, s, Duffy (Fya, Fyb) e Diego (Dia)	38.400*	9.600	9.600	9.600	9.600
25	Conjunto completo para realização de Coombs direto monoespecífico anti-IgG: cartão com gel sephadex em gel aglutinação, 6 a 8 microtubos por cartão, contendo soro específico anti-IgG.	800	400	0	400	0

*2400 para cada antígeno

5.3. Cronograma de entregas **GRUPO 3:**

Item	INSUMO	Quantitativo total	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela
			20 dias corridos após assinatura do contrato	80 dias corridos após a 1ª parcela	210 dias corridos após a 1ª parcela	270 dias corridos após a 1ª parcela
			Exames	Exames	Exames	Exames
31	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida pelo método em gel aglutinação para os antígenos: Lutheran (Lua)	2.400	600	600	600	600

5.4. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **5 (cinco) dias úteis antes da data limite de entrega** 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.

5.5. A entrega dos materiais deverá ser realizada conforme o cronograma neste Termo de Referência, em remessa parcelada, no endereço **Sector Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908, Fundação Hemocentro de Brasília, na Gerência de Materiais de Consumo, de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h.**

5.6. Os materiais serão recebidos provisoriamente pela Gerência de Materiais de Consumo para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.7. Considerando que os cartões e reagentes são produtos perecíveis, a validade no ato da entrega está descrita no tópico 1 deste Termo de Referência, para cada item a ser adquirido.

5.8. 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 corridos, a contar da notificação da contratada**, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

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

5.9.2. Definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais, o que se dará em **até 20 (vinte) dias corridos após a finalização de Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação Operacional (QO)**, no caso dos equipamentos.

5.10. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

5.11. 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.

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

5.13. 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.

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

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

5.16. 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.

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

- 6.1. 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*).
- 6.2. 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).
- 6.3. 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*).
- 6.3.1. 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).
- 6.3.2. 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).
- 6.4. 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).
- 6.5. 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).
- 6.6. 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*).
- 6.6.1. 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).
- 6.7. 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.
- 6.8. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.9. 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.
- 6.10. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.
- 6.11. Serão exigidos os seguintes documentos: Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e Distritais e à Dívida Ativa da União, Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.
- 6.12. 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.
- 6.13. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:
- 6.13.1. Serão designados como fiscais setoriais servidores da Fundação Hemocentro de Brasília que exercem suas atividades nas Agências Transfusionais e na Gerência de Imunohematologia.
- 6.13.2. Serão designados como gestores do contrato servidores da Fundação Hemocentro de Brasília que exercem suas atividades na Gerência de Suporte às Agências Transfusionais e na Gerência de Imunohematologia.

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

- 7.1. Não se aplica garantia contratual do objeto, uma vez que trata-se de fornecimento de insumos com equipamentos em comodato.
- 7.2. As condições de manutenção e assistência técnica já estão descritas no item 3 deste termo de referência.

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

- 8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 28, inciso I da lei nº 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço por grupo.
- 8.2. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 8.3. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.
- 8.4. Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:
- 8.4.1. Registro no Ministério da Saúde e/ou Anvisa válido para os equipamentos, insumos e reagentes;
- 8.4.2. Licença sanitária e autorização de funcionamento, em plena validade, emitidas pela Divisão de Vigilância Sanitária do Estado de origem da empresa ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- 8.4.3. Aprovação das amostras conforme descrito no item 4.3;
- 8.4.4. Atestado de capacidade técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove ter a empresa prestado (ou estar prestando) serviço compatível em características e quantitativos com o objeto dos grupos 1 e 2 deste Termo de Referência, a fim de comprovar a capacidade da contratada de produzir, fabricar, reembalar, importar e/ou armazenar insumos farmacêuticos e correlatos, buscando assim a garantia de que tais insumos, ainda que importados, sejam corretamente armazenados e transportados mantendo-se a qualidade e segurança dos produtos e, no caso deste Termo de Referência, dos exames de imuno-hematologia de pacientes realizados pela FHB e agências transfusionais. Ainda, a exigência do referido atestado 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.*
- 8.4.4.1. O Atestado de capacidade Técnica é essencial para que a Fundação Hemocentro de Brasília possua clareza e segurança de que a empresa vencedora do certame terá condições de atender às necessidades da instituição em relação a quantitativo e prazos de entrega dos insumos, uma vez que trata-se de aquisição de insumos para realização de testes necessários para transfusões de sangue e para testes complementares em pacientes e doadores, em grande quantidade. Caso não haja a exigência de atestado de capacidade técnica, a Fundação Hemocentro de Brasília fica vulnerável à contratação de empresas que não atendam às necessidades e, com isso, haja prejuízo aos pacientes atendidos na Hemorrede pública do Distrito Federal.
- 8.4.4.2. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas: Fornecimento dos insumos e equipamentos nos quantitativos descritos neste Termo de Referência.
- 8.4.4.3. Será necessário comprovação de fornecimento de 50% dos exames/kits/frascos solicitados para os grupos 1 e 2 e 50% de fornecimento dos equipamentos solicitados nos grupos 1 e 2.
- 8.4.4.4. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.
- 8.4.4.5. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.
- 8.4.4.6. 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.
- 8.4.5. A(s) contratada(s) deverá(ão) manter, durante toda a execução do contrato, a compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.

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

- 9.1. 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 a sexta-feira, das 9 às 12 e das 14 às 17 horas.
- 9.2. 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**.
- 9.3. O agendamento da visita deverá ser realizado por meio do telefone (61) 3020-2915 ou pelo e-mail dcomp@fhh.df.gov.br.
- 9.4. Para a vistoria, o licitante ou 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.
- 9.5. O licitante deverá apresentar cronograma de visita contendo todos os locais mencionados no item 3.13, sendo as datas das visitas dentro do período mencionado no item 9.2.
- 9.6. 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.
- 9.7. 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.
- 9.8. A licitante deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.
- 9.9. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão apresentar atestado de vistoria assinado pelo servidor responsável.
- 9.10. 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.

10. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

11. LICITAÇÃO EXCLUSIVA

- 11.1. A licitação não será exclusiva às microempresas - ME, empresas de pequeno porte - EPP e microempreendedores individuais - MEI para os **grupos 01, 02 e 03** pelas razões a seguir:
- 11.1.1. Conforme pesquisa de mercado realizada, não se verificou um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados no Distrito Federal capazes de cumprir as exigências estabelecidas neste instrumento. (art. 49, inciso II, da Lei Complementar nº 123/2006);

12. COTA RESERVADA

- 12.1. Quanto à previsão do benefício da Cota Reservada prevista na Lei Distrital nº 4.611/2011, que regulamenta no Distrito Federal o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, esclarecemos que tal proveito não se aplica a nenhum grupo ou item, tendo em vista que a logística implícita a ser empregada pressupõe necessidade de pessoa jurídica com capacidade robusta de insumos, equipamentos e logística para sua execução. Ainda, foi verificado na etapa de levantamento de mercado que apenas 2 (duas) empresas têm capacidade para fornecimento dos insumos e disponibilização dos equipamentos em comodato. Desta forma, torna-se impossível a divisão em cota reservada para os itens dos grupos 01, 02 e 03.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 14.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 14.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e validade;
- 14.1.2. o objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e indicação da empresa autorizada (caso haja) para realização das manutenções preventivas e corretivas e calibrações dos equipamentos disponibilizados por comodato;
- 14.1.3. 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;
- 14.1.4. 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 ou dos pagamentos devidos à contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 14.1.5. 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;
- 14.1.6. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 14.1.7. promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pilhas e baterias, dentre outros;
- 14.1.8. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezoito anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

- 14.1.9. 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;
- 14.1.10. guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 14.1.11. 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;
- 14.1.12. 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;
- 14.1.13. 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;
- 14.1.14. 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. PAGAMENTO (ART. 141, DA LEI Nº 14.133/2021)

- 15.1. No dever de pagamento pela Administração, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada de recursos, subdividida nas seguintes categorias de contratos:
- 15.1.1. fornecimento de bens;
- 15.1.2. locações;
- 15.1.3. prestação de serviços;
- 15.1.4. realização de obras.
- 15.2. A ordem cronológica referida no subitem anterior poderá ser alterada, mediante prévia justificativa da autoridade competente e posterior comunicação ao órgão de controle interno da Administração e ao tribunal de contas competente, exclusivamente nas seguintes situações:
- 15.2.1. grave perturbação da ordem, situação de emergência ou calamidade pública;
- 15.2.2. pagamento a microempresa, empresa de pequeno porte, agricultor familiar, produtor rural pessoa física, microempreendedor individual e sociedade cooperativa, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto do contrato;
- 15.2.3. pagamento de serviços necessários ao funcionamento dos sistemas estruturantes, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto do contrato;
- 15.2.4. pagamento de direitos oriundos de contratos em caso de falência, recuperação judicial ou dissolução da empresa contratada;
- 15.2.5. pagamento de contrato cujo objeto seja imprescindível para assegurar a integridade do patrimônio público ou para manter o funcionamento das atividades finalísticas do órgão ou entidade, quando demonstrado o risco de descontinuidade da prestação de serviço público de relevância ou o cumprimento da missão institucional.
- 15.3. A inobservância imotivada da ordem cronológica ensejará a apuração de responsabilidade do agente responsável, cabendo aos órgãos de controle a sua fiscalização.
- 15.4. O órgão ou entidade deverá disponibilizar, mensalmente, em seção específica de acesso à informação em seu sítio na internet, a ordem cronológica de seus pagamentos, bem como as justificativas que fundamentarem a eventual alteração dessa ordem.
- 15.5. Disposição expressa no edital ou no contrato poderá prever pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador.
- 15.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto a dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento.
- 15.7. 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.
- 15.8. A utilização de remuneração variável será motivada e respeitará o limite orçamentário fixado pela Administração para a contratação.
- 15.9. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no [art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964](#).
- 15.10. Para efeito de pagamento deverão ser verificados os documentos abaixo relacionados:
- 15.10.1. 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 de terceiros), fornecida por meio da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- 15.10.2. certificado de regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036, de 11/05/1990;
- 15.10.3. 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;
- 15.10.4. prova de regularidade com a Fazenda do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do site www.fazenda.df.gov.br;
- 15.11. Para as comprovações elencadas no item acima, serão aceitas certidões positivas com efeito de negativas;
- 15.12. Os documentos elencados no item 15.10 poderão ser substituídos, no todo ou em parte, pelo SICAF;
- 15.13. A Nota Fiscal ou documento equivalente deverá ser emitida em nome da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ: 86.743.457/0001-01 e conter:
- 15.13.1. nome da empresa e CNPJ;
- 15.13.2. destinatário: Fundação Hemocentro de Brasília e demais dados do contrato e do órgão contratante;
- 15.13.3. número da Nota Fiscal ou documento equivalente;
- 15.13.4. prazo de validade do material (quando couber);
- 15.13.5. data da emissão;
- 15.13.6. valor a pagar; e
- 15.13.7. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;
- 15.14. As Notas Fiscais emitidas com dados (razão social ou CNPJ) divergentes dos informados no item 15.13, não serão aceitas;
- 15.15. A Nota Fiscal apresentada para fins de pagamento deve ser emitida pelo mesmo CNPJ constante na proposta de preços, à exceção de empresas que sejam matriz e filial (Acórdão nº 3.056/2008 – TCU – Plenário);
- 15.16. As Notas Fiscais apresentadas com CNPJ divergente da proposta de preços, à exceção de empresas matriz e filial, serão devolvidas pela Administração, para a devida correção (emissão de Nota Fiscal com o CNPJ correto);
- 15.17. Os documentos de cobrança rejeitados por erros ou incorreções em seu preenchimento deverão ser reapresentados num prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis**, devidamente esboçados das causas que motivaram a rejeição;
- 15.18. Passados 30 (trinta) dias sem o devido pagamento por parte da Administração, a parcela devida será atualizada monetariamente, desde o vencimento da obrigação até a data do efetivo pagamento de acordo com a variação “pro rata tempore” do IPCA (art. 2º do Decreto distrital nº 37.121/2016);

- 15.19. Em caso de rejeição da Nota Fiscal/Fatura ou documento equivalente, motivada por erro ou incorreções, o prazo de pagamento passará a ser contado a partir da data de sua reapresentação;
- 15.20. Nenhum pagamento será efetuado à contratada enquanto pendente de apuração acerca de quaisquer descumprimentos contratuais constatados, sem que isso gere direito ao pleito de reajustamento de preços ou correção monetária (quando for o caso);
- 15.21. Os pagamentos, pela Fundação Hemocentro de Brasília, de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) serão feitos, exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário, junto ao Banco de Brasília S/A – BRB (Decreto Distrital nº 32.767, de 17 de fevereiro de 2011);
- 15.22. Excluem-se das disposições do item acima os pagamentos a empresas vinculadas ou supervisionadas pela Administração Pública Federal; os pagamentos efetuados à conta de recursos originados de acordos, convênios ou contratos que, em virtude de legislação própria, só possam ser movimentados em instituições bancárias indicadas nos respectivos documentos; os pagamentos a empresas de outros Estados da federação que não mantenham filiais e/ ou representações no DF e que venceram processo licitatório no âmbito deste ente federado;
- 15.23. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a conformidade do objeto do contrato;
- 15.24. 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;
- 15.25. É vedado o pagamento, a qualquer título, à empresa privada que tenha em seu quadro societário servidor público da ativa do órgão contratante, com fundamento na Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

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

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

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

- 17.1. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste Termo de Referência, a Administração poderá aplicar à contratada as sanções previstas nos Artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021.
- 17.2. A aplicação de qualquer das penalidades previstas neste Termo de Referência e 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. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, INCISO XXIII, "I", DA LEI Nº 14.133/2021)

- 18.1. A pesquisa de preços encontra-se vigente até 17/05/2025 e foi realizada conforme Planilha Estimativa (doc. SEI 156326757);
- 18.2. O custo estimado total da contratação é de R\$ 3.864.953,34 (três milhões, oitocentos e sessenta e quatro mil novecentos e cinquenta e três reais e trinta e quatro centavos) conforme custos unitários apostos na tabela abaixo:

GRUPO 01 - TRIAGEM IMUNO-HEMATÓGICA BÁSICA						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT/CATSER	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
1	Conjunto completo para Teste de Antiglobulina Direto Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Exame	3.297	R\$ 2,26	R\$ 7.451,22
2	Conjunto completo para Prova de compatibilidade Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Exame	55.917	R\$ 2,26	R\$ 126.372,42
3	Conjunto completo para fenotipagem ABO/RhD Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D (DVI-), controle Rh e dois microtubos com meio neutro para prova reversa com hemácias teste A1 e B. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) para os cartões; e 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C para os reagentes de hemácias.	353693	Exame	81.645*	R\$ 15,85	R\$ 1.294.073,25

4	Conjunto completo para fenotipagem ABO/RhD e TAD de recém-nascido Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D (monoclonais), controle e antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd) para testes em recém-nascidos. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	353695	Exame	51.145	R\$ 15,13	R\$ 773.823,85
5	Conjunto completo para retipagem de bolsa Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D, para confirmação de fenotipagem sanguínea de unidades de hemocomponentes. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353803	Exame	54.145	R\$ 5,62	R\$ 304.294,90
6	Conjunto completo para pesquisa de anticorpos irregulares Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd) e a suspensão de hemácias deve possuir os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e pelo menos uma hemácia com o antígeno Diego A (Dia). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) para os cartões; e 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C para os reagentes de hemácias.	478040	Exame	57.221	R\$ 8,93	R\$ 510.983,53
7	Suspensão de hemácias para pesquisa de anticorpos irregulares Método: Cartão com gel sephadex. Deve possuir duas ou três células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e pelo menos uma hemácia com o antígeno Diego A (Dia). Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 10 mL.	407309	KIT	39	R\$ 262,50	R\$ 10.237,50
8	Painel de hemácias para identificação de anticorpos anti-eritrocitários Método: Cartão com gel sephadex. Deve possuir no mínimo 11 células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 4 mL.	357468	KIT	39	R\$ 941,43	R\$ 36.715,77
9	Painel de hemácias tratadas por enzimas proteolíticas para identificação de anticorpos anti-eritrocitários Método: Cartão com gel sephadex. Conjunto com no mínimo 11 células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 4 mL.	372672	KIT	39	R\$ 1.391,60	R\$ 54.272,40
10	Cartão neutro Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter meio neutro com solução tampão, sem anticorpos. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	338052	Teste	30.000	R\$ 1,69	R\$ 50.700,00
11	Cartão para técnica de Coombs Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Teste	48.000	R\$ 2,40	R\$ 115.200,00
12	Solução de Papaína para tratamento de hemácias Método: Para uso em cartão com gel sephadex. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 10 mL.	330877	Frasco	39	R\$ 225,00	R\$ 8.775,00

13	Cartão para a realização de Coombs Direto monoespecífico: Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter no mínimo soros específicos anti-IgG e anti-C3d, e controle. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353074	Teste	650	R\$ 39,19	R\$ 25.473,50
Equipamentos						
14	Conjunto de equipamentos de automação completa para realização de exames imuno-hematológicos para as Agências Transfusionais. Deve haver possibilidade de inclusão de amostras randômicas para realização de testes emergenciais. Modelos de referência: Eflexis (Grifols) ou IH500 (Bio Rad) Deve ser incluído um conjunto manual como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 02 Agências Transfusionais do Hospital de Base do Distrito Federal • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional da Asa Norte • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Santa Maria • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Taguatinga Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	439005	Unidade	5	Comodato	Comodato
15	Conjunto de equipamentos com pipetagem e centrifugação/leitura de resultados automatizadas para realização de exames imunohematológicos para as Agências Transfusionais. A fase de incubação pode ocorrer em equipamento separado, a ser fornecido pela empresa. Modelo de referência: Wadiana (Grifols) ou Swing + Saxo + Incubadora (Bio Rad). Deve ser incluído um conjunto manual completo como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Samambaia • 01 Agência Transfusional no Hospital da Região Leste • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Sobradinho Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	436617	Unidade	3	Comodato	Comodato

16	Conjunto de equipamentos de automação completa para realização de exames imuno-hematológicos para as Agências Transfusionais. Não há necessidade de inclusão de amostras randômicas. Modelo de referência: Wadiana (Grifols) ou IH500 (Bio Rad) Deve ser incluído um conjunto manual completo como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Ceilândia • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional do Gama • 01 Agência Transfusional no Hospital Materno Infantil de Brasília Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	436617	Unidade	3	Comodato	Comodato
17	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467649	Unidade	6	Comodato	Comodato
18	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467650	Unidade	4	Comodato	Comodato
19	Estação de trabalho para processamento manual de tubos e cartões: suporte integrado para até 24 cartões e tubos de amostras, em acrílico ou aço inox, de fácil manuseio e limpeza, compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467648	Unidade	6	Comodato	Comodato
20	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia em gel/aglutinação.	455959	Unidade	8	Comodato	Comodato
21	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	3	Comodato	Comodato

22	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	6	Comodato	Comodato
VALOR TOTAL (GRUPO 1)						R\$ 3.318.373,34

*2122 (GEIH) + 79.378 (GSAT) + 145 VALIDAÇÃO

GRUPO 02 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATSER/CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
23	Conjunto completo para fenotipagem Rh e Kell para os antígenos C (maiúsculo); c (minúsculo); E (maiúsculo); e (minúsculo); Kell e Cw Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoros monoclonais e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	338051	Exame	650	R\$ 28,56	R\$ 18.564,00
24	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida para os antígenos: P1, Lewis (Lea, Leb), Lutheran (Lub), k (cellano), Kpa , Kpb , Kidd (Jka, Jkb), M, N, S, s, Duffy (Fya, Fyb) e Diego (Dia) Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoros, soluções e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353747	Exame	38.400*	R\$ 11,42	R\$ 438.528,00
25	Conjunto completo para realização de Coombs direto monoespecífico anti-IgG Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter soro monoespecífico anti-IgG. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	332981	Teste	800	R\$ 3,86	R\$ 3.088,00
Equipamentos						
26	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel-aglutinação.	467649	Unidade	2	Comodato	Comodato
27	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel-aglutinação. A incubadora deve ser fornecida pela empresa caso seja necessária para a realização dos testes de fenotipagem.	467650	Unidade	2	Comodato	Comodato
28	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200 g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel-aglutinação.	455959	Unidade	2	Comodato	Comodato

29	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	1	Comodato	Comodato
30	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	2	Comodato	Comodato
VALOR TOTAL (GRUPO 2)						R\$ 460.180,00

*2400 testes para cada antígeno

GRUPO 03 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA: Lutheran (Lua)						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
31	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária do antígeno Lutheran (Lua) Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoro e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353747	Exame	2.400	R\$ 36,00	R\$ 86.400,00
Equipamentos						
32	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel-aglutinação.	467649	Unidade	1	Comodato	Comodato
33	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel-aglutinação. A incubadora deve ser fornecida pela empresa caso seja necessária para a realização dos testes de fenotipagem.	467650	Unidade	1	Comodato	Comodato
34	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200 g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel-aglutinação.	455959	Unidade	1	Comodato	Comodato

35	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília . Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	1	Comodato	Comodato
36	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	1	Comodato	Comodato
VALOR TOTAL (GRUPO 3)						R\$ 86.400,00
VALOR ESTIMADO TOTAL (GRUPOS 01, 02 e 03)						R\$ 3.864.953,34

19. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (ART. 6º, INCISO XXIII, "J", DA LEI Nº 14.133/2021)
- 19.1.

Os recursos destinados ao atendimento da contratação estão previstos no orçamento do Distrito Federal para o exercício de 2025, na classificação abaixo:
- 19.1.1.

Fonte: 138;
- 19.1.2.

Programa de Trabalho: 10.303.6202.4081.0002 - Gestão da Hemorrede e 10.303.6202.2812.0002 - Análises Laboratoriais para o Ciclo do Sangue;
- 19.1.3.

Elemento de Despesa: 339030.
- 19.2.

Em conformidade com as orientações da Diretoria de Compras (150234807), informamos que a pretensa contratação foi prevista no PLOA 2025, e nos termos do [Manual do Plano de Contratação Anual](#), toda despesa prevista no PLOA estará contemplada na versão preliminar do PCA.

20. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

20.1. 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\$ 0,00	R\$ 698.382,76	R\$ 8.461,59	R\$ 677.716,89	R\$ 16.923,18	R\$ 536.322,39	R\$ 8.461,59	R\$ 679.260,89	R\$ 8.461,59	R\$ 671.838,39	R\$ 16.923,18	R\$ 542.200,89

21. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL
- 21.1.

A aquisição obedecerá ao disposto:
- 21.1.1.

Lei nº 14.133, de 1º de ABRIL Dde2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;
- 21.1.2.

Demais normativos constantes no Instrumento Convocatório;
- 21.1.3.

Decreto nº 44.330, de 16 de março de 2023 - Regulamenta a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei de Licitações e Contratos Administrativos, no âmbito da Administração Pública direta, autárquica e fundacional do Distrito Federal;
- 21.1.4.

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

Geih

Geih

Gsat

Gsat

De acordo,

Gerente
Gerência de Suporte às Agências Transfusionais

Gerente
Gerência de Imunohematologia

Diretora
Diretoria da Hemorrede

Diretora
Diretoria de Laboratórios

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 (161647083), **APROVO** este Termo de Referência considerando a necessidade de continuidade dos serviços públicos, por tratar-se de atividade-fim da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) no denominado ciclo do sangue, seus componentes e derivados, para realização de exames imuno-hematológicos obrigatórios para a assistência hemoterápica.

Chefe
Unidade Técnica

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
CONTRATAÇÕES DE SERVIÇOS - CONJUNTO INTEGRADO
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:

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

1.1. Contratação de empresa para fornecimento de insumos e disponibilização de equipamentos, em regime de comodato, para realização de exames imuno-hematológicos e fenotipagem eritrocitária visando atender demanda da Gerência de Imuno-Hematologia (GEIH) da Fundação Hemocentro de Brasília e das Agências Transfusionais (ATs) da hemorrede pública do Distrito Federal (SES-DF), subordinadas tecnicamente à FHB.

1.2. 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, para realização de exames imuno-hematológicos obrigatórios para a assistência hemoterápica. Os contratos atuais, Contrato 011/2019 – NCC/CODAG/FHB e Contrato 016/2019, tem vigência até os dias 14/05/2025 e 30/05/2025, respectivamente.

1.3. A contratação visa atender à demanda da Gerência de Imuno-Hematologia (GEIH) da Fundação Hemocentro de Brasília e das Agências Transfusionais (ATs) da hemorrede pública do Distrito Federal (SES-DF), subordinadas tecnicamente à FHB, para realização de exames imuno-hematológicos e fenotipagem eritrocitária.

1.4. A Portaria de Consolidação nº 5 do Ministério da Saúde, de 28 de setembro de 2017, traz nos artigos transcritos abaixo as seguintes informações:

Art. 176. Os testes pré-transfusionais incluirão: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177)

I - para sangue total e concentrado de hemácias: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I)

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I, a)

b) a retipagem ABO (direta) e RhD do componente sanguíneo; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I, b)

c) a realização de uma prova de compatibilidade entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor (prova de compatibilidade maior), nos casos especificados no art. 178; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, I, c)

[...]

III - para concentrado de plaquetas: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, III)

a) a tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, III, a)

b) a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no sangue do receptor; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, III, b)

IV - para plasma e crioprecipitado: tipagem ABO (direta e reversa) e RhD no sangue do receptor. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, IV)

Parágrafo Único. Na repetição dos testes no sangue do doador, serão observados os seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único)

I - a tipagem ABO será repetida em todos os componentes eritrocitários a serem compatibilizados usando uma amostra obtida de um segmento do tubo-coletor da bolsa; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único, I)

II - a repetição da tipagem RhD será realizada em bolsas rotuladas como "RhD negativo"; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único, II)

III - não é necessário repetir o teste para pesquisa do antígeno D fraco da bolsa de componentes sanguíneos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 177, Parágrafo Único, III)

Art. 177. Nos exames de sangue do receptor, a tipagem ABO e RhD e a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares serão realizadas nas amostras de sangue do receptor de componentes eritrocitários. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178)

§ 1º Se nos 3 (três) meses que antecedem a transfusão, o paciente tiver sido transfundido com sangue ou componentes contendo hemácias (concentrados de hemácias, concentrados de plaquetas e concentrados de granulócitos) ou tiver história de gestação, as amostras para os testes pré-transfusionais serão obtidas dentro das 72 (setenta e duas) horas que antecedem o ato transfusional. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 1º)

§ 2º A conduta estabelecida no § 1º será aplicada mesmo na falta de informações fidedignas acerca dos antecedentes. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 2º)

§ 3º A tipagem ABO será realizada testando-se as hemácias com reagentes anti-A, anti-B e anti-AB. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 3º)

§ 4º Na hipótese do § 3º, caso sejam usados antissoros monoclonais, a utilização do soro anti-AB não é obrigatória. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 4º)

§ 5º A tipagem reversa sempre será realizada, testando-se o soro ou plasma com suspensão de hemácias conhecidas A1 e B e, opcionalmente, A2 e O. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 5º)

§ 6º Nenhum resultado de tipagem ABO será concluído até a resolução das discrepâncias entre a tipagem direta e reversa. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 6º)

§ 7º O antígeno RhD será determinado colocando-se as hemácias com antissoro anti-RhD (anti-D). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 7º)

§ 8º Paralelamente ao estabelecido no § 7º, sempre será efetuado um controle da tipagem RhD, utilizando-se soro-controle compatível com o antissoro utilizado e do mesmo fabricante do anti-D. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 8º)

[...] § 15. Recomenda-se a utilização de um antissoro monoclonal que detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI+ / positivo) e um antissoro que não detecta o antígeno D parcial categoria VI (DVI- / negativo). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 15)

[...] § 18. Recomenda-se a realização da fenotipagem para os antígenos eritrocitários no sangue do receptor, dos sistemas Rh (E, e, C, c), Kell (K), Duffy (Fya, Fyb), Kidd (Jka, Jkb) e MNS (S, s), para pacientes aloimunizados contra antígenos eritrocitários ou que estão ou poderão entrar em esquema de transfusão crônica, com o objetivo de auxiliar a identificação de possíveis anticorpos antieritrocitários irregulares. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 18)

§ 19. Nos casos abrangidos pelo § 18, recomenda-se a realização de transfusões fenótipo compatível, quando possível. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 19)

§ 20. A pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares será realizada obedecendo aos seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 20)

I - os métodos usados para pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares no soro ou plasma devem ser capazes de detectar anticorpos clinicamente significativos e devem incluir incubação a 37 °C e o uso do soro antiglobulina humana (anti-IgG ou poliespecífico); e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 20, I)

II - para evitar resultados falsos negativos nas técnicas em tubo na fase da antiglobulina, será utilizado um reagente controle contendo hemácias sensibilizadas com anticorpos IgG. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 178, § 20, II)

Art. 178. Será realizado teste de compatibilidade entre o sangue do receptor e amostras das bolsas a serem utilizadas no ato transfusional. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179)

[...] § 3º Quando a pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares mostrar resultados positivos, recomenda-se a identificação da especificidade do(s) antígeno(s) detectado(s) para seleção segura de concentrados de hemácias fenotipados a serem transfundidos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179, § 3º)

§ 4º Se o serviço não realizar a identificação de que trata o § 3º, recomenda-se que amostras do paciente sejam encaminhadas a um serviço de imunohematologia eritrocitário de referência para completar a investigação laboratorial. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 179, § 4º)

1.5. A Resolução - RDC 34, de 11 de junho de 2014 estabelece que:

Art. 129. O serviço de hemoterapia deve realizar testes imuno- hematológicos pré-transfusionais segundo os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes eritrocitários e granulócitos:

I - retipagem ABO do sangue do doador;

II - retipagem Rh(D) do sangue do doador classificado como Rh(D) negativo, não sendo necessária a repetição de pesquisa de D "fraco";

III - tipagem ABO (direta e reversa), determinação do fator Rh(D), incluindo pesquisa de D "fraco" e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor; e

IV - prova de compatibilidade, entre as hemácias do doador e o soro ou plasma do receptor.

§ 2º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes plaquetários:

I - tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor;

e

II - determinação do fator RhD e pesquisa de anticorpos irregulares (PAI) no sangue do receptor.

§ 3º São testes imuno-hematológicos pré-transfusionais obrigatórios para transfusão de hemocomponentes plasmáticos e crioprecipitado:

I - tipagem ABO (direta e reversa) no sangue do receptor; e

II - determinação do fator RhD no sangue do receptor.

§ 4º Nas transfusões de sangue e hemocomponentes autólogos estocados previamente à internação, devem ser realizados no paciente-doador os mesmos testes pré-transfusionais exigidos para receptores de hemocomponentes alogênicos, com exceção dos testes de compatibilidade.

1.6. De acordo com a Portaria SES/DF nº 54 de 14 de abril de 2011, compete à FHB a aquisição e gestão dos insumos e equipamentos utilizados nas atividades hemoterápicas, nos serviços da Hemorrede Pública da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF.

1.7. O Regimento Interno da FHB (Decreto nº 43.477, de 24 de junho de 2022), traz as seguintes informações:

Art. 1º À Fundação Hemocentro de Brasília – FHB, Fundação Pública, com personalidade jurídica de direito público, de caráter científico-tecnológico, educacional e de prestação de serviços de saúde, no campo da hemoterapia, sem fins lucrativos, vinculada à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, compete coordenar, normatizar e gerenciar o Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados – SSCH, como entidade gestora dessa política no Distrito Federal.

§ 1º O Sistema de Sangue de que trata este artigo abrange:

I – atividades hemoterápicas, compreendendo captação, seleção e qualificação de doadores de sangue, coleta, processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes, procedimentos pré-transfusionais, ato transfusional, procedimentos hemoterápicos especiais e hemovigilância;

(...)

§ 2º Compete à Fundação Hemocentro de Brasília na qualidade de entidade gestora do Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados:

(...)

V – realizar exames em imuno-hematologia avançada de doadores e receptores de hemocomponentes;

VI – coordenar, supervisionar e dar suporte técnico às atividades nos serviços públicos de hemoterapia do Distrito Federal;

VII – realizar ações de hemovigilância e retrovigilância e zelar pela rastreabilidade dos registros referentes à hemoterapia na hemorrede do Distrito Federal;

VIII – realizar suprimento e gestão dos insumos utilizados nas atividades hemoterápicas e transfusionais na hemorrede pública do Distrito Federal;

X – realizar aquisição, gestão e manutenção de equipamentos utilizados na hemorrede pública do Distrito Federal;

(...)

Art. 19. À Gerência de Suporte às Agências Transfusionais – GSAT, unidade orgânica de execução, diretamente subordinada à Diretoria da Hemorrede – DIHEMO, compete:

III – executar a gestão dos insumos, materiais e equipamentos utilizados na Hemorrede pública do Distrito Federal;

Art. 24. À Gerência de Imuno-hematologia - GIH, unidade orgânica de execução, diretamente subordinada à Diretoria de Laboratórios - DLAB, compete:

- I - preparar as amostras de doadores de sangue e pacientes destinadas aos laboratórios da DLAB;
- II - executar os exames de triagem imuno-hematológica de doadores de sangue da FHB e amostras extras;
- III - executar os exames imuno-hematológicos básicos e avançados das amostras de pacientes da Hemorrede pública do DF e instituições conveniadas;
- IV - executar os exames de genotipagem de grupos sanguíneos nas amostras de pacientes da Hemorrede pública do DF e instituições conveniadas;
- V - gerenciar e executar as atividades de seleção e divulgação dos concentrados de hemácias fenotipadas;
- VI - orientar as Agências Transfusionais da Hemorrede pública do Distrito Federal e instituições conveniadas, na indicação de uso de concentrados de hemácias fenotipadas e nos exames imuno-hematológicos;
- VII - executar outras atividades que lhe forem atribuídas na sua área de atuação".

1.8. O Estatuto da FHB (Decreto nº 44.407, de 04 de abril de 2023), traz as seguintes informações:

Art. 5º Compete à Fundação Hemocentro de Brasília, na qualidade de órgão gestor do Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados – SSCH:

XVI – coordenar, supervisionar e dar suporte técnico às atividades nos Serviços de Hemoterapia da Hemorrede Pública do Distrito Federal, visando o cumprimento da legislação vigente;

1.9. Há, ainda, previsão no Acordo de Cooperação Técnica nº 01/2018 -NCC/CODAG/FHB, firmado entre a FHB e a SES/DF:

"CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DA FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

7. Responsabilizar-se pela captação e seleção do doador; triagem clínico-epidemiológica, coleta de sangue, doação de sangue por aférese, triagem laboratorial de amostras de sangue para pesquisa de doenças infecciosas transmitidas pela transfusão, incluindo os exames sorológicos, biologia molecular e confirmatório da sorologia, imuno-hematologia de doadores e receptores, processamento, armazenamento, transporte e distribuição de hemocomponentes, controle de qualidade interno de hemocomponentes e exames de hemostasia para diagnóstico das coagulopatias hereditárias hemorrágicas".

12. Adquirir e gerenciar insumos e equipamentos necessários à assistência hemoterápica, mantendo suporte e supervisão técnica, para os Serviços de Hemoterapia dos Hospitais da Secretaria de Saúde do DF por meio das Agências Transfusionais-ATIs existentes e outras que porventura venham a ser implantadas; (grifo nosso)

13. Adquirir e gerenciar insumos e equipamentos necessários à assistência hemoterápica, mantendo suporte e supervisão técnica, para o Serviço de Hemoterapia do Instituto Hospital de Base - IHBDF, enquanto aguarda a celebração de convênio próprio;

1.10. A contratação é necessária para que os testes pré-transfusionais possam ser realizados nas ATs da SES-DF, conforme determina a legislação citada acima. Ainda, a contratação também é necessária para que a GEIH possa realizar os testes complementares no Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes, em conformidade com o Termo de Cooperação firmado entre a FHB e a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF.

1.11. Na eventualidade de não se contemplar a nova contratação até maio de 2025, há o risco de paralização das atividades nas ATs e desassistência aos pacientes com demanda para transfusão de hemocomponentes nos hospitais da SES-DF. Os Contratos 011/2019 – NCC/CODAG/FHB e nº 016/2019 – NCC/CODAG/FHB já estão em renovação excepcional, não sendo possível mais uma renovação, de acordo com a Lei 8.666/93, legislação que rege o contrato atual.

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

2.1. Os itens para aquisição estão contemplados:

2.1.1. No Mapa Estratégico da FHB 2024-2027, na perspectiva "Contribuição para a sociedade", objetivo estratégico "Manter o fornecimento de hemocomponentes para 100% dos hospitais públicos do Distrito Federal"; na perspectiva "Resultados Institucionais", objetivo estratégico "Manter-se como referência em imuno-hematologia avançada para as Agências Transfusionais da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal"; e também na perspectiva "Pessoas, inovação e Tecnologia", objetivo estratégico "Ampliar o uso de soluções tecnológicas a serviço da FHB".

2.1.2. No Plano Diretor de Sangue 2024-2027 que está em fase final de elaboração e, portanto, ainda não foi publicado.

2.1.3. Os recursos para a pretensa aquisição estão previstos no Projeto e Lei Orçamentária Anual (PLOA) 2025, no Programa de Trabalho 10.303.6202.4081.0002 - Gestão da Hemorrede e 10.303.6202.2812.0002 - Análises Laboratoriais para o Ciclo do Sangue, natureza da despesa 33, elemento 9030, fonte 138.

2.2. Em conformidade com as orientações da Diretoria de Compras, informamos que a pretensa contratação foi prevista na PLOA 2025, e nos termos do [Manual do Plano de Contratação Anual](#), toda despesa prevista na PLOA estará contemplada na versão preliminar do PCA.

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

3.1. Por ocasião da licitação, deverá ser exigida da empresa licitante a seguinte documentação:

3.1.1. Registro no Ministério da Saúde e/ou Anvisa para os equipamentos, insumos e reagentes;

3.2. Após a fase de lances, a(s) empresa(s) classificada(s) em primeiro lugar para os grupos 1, 2 e 3 deverá(ão) apresentar amostras do objeto para que a FHB possa garantir que os insumos e equipamentos atendem aos requisitos da contratação. Caso a(s) empresa(s) classificada(s) apresente(m) proposta (catálogos, folders e/ou manuais) de marcas conhecidas e já utilizadas ou em uso pela FHB, fica dispensada a apresentação de amostra dos insumos e equipamentos por estas empresas.

3.3. Caso seja necessária a apresentação de amostras, conforme tópico 3.2, a(s) empresa(s) deverá(ão) apresentar amostras de reagentes de hemácias, diluentes (com dispensador de soluções), antissoros e cartões na quantidade necessária para realização, em duplicata, do quantitativo de testes descrito abaixo:

3.3.1. 6 (seis) exames de adulto para fenotipagem ABO/RhD;

3.3.2. 8 (oito) exames de adulto para PAI;

3.3.3. 1 (um) exame para realização de TAD;

3.3.4. 1 (um) teste de TAD monoespecífico;

3.3.5. 10 (dez) exames de crianças até 04 meses de idade, para realização de fenotipagem ABO/RhD e TAD;

3.3.6. 12 (doze) exames de doadores para fenotipagem ABO/RhD (retipagem de doador);

3.3.7. 12 (doze) exames de prova de compatibilidade com as amostras de doadores e pacientes adultos obtidas, utilizando o cartão de coombs;

3.3.8. 10 (dez) exames de doadores para fenotipagem Rh/Kell;

3.3.9. 10 (dez) exames de doadores para fenotipagem estendida;

3.3.10. Kit de reagente de hemácias para realização de 10 (dez) exames de identificação de anticorpos irregulares em duplicata, total de 20 exames (itens 8 e 9).

3.4. A licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá possibilitar meios para realização dos testes nas amostras de reagentes de hemácias, diluentes (com dispensador de soluções), antissoros e cartões, conforme mencionado acima.

3.5. Caso seja necessário repetir algum teste e a quantidade de amostras enviadas pela empresa não seja suficiente, a FHB poderá solicitar mais amostras para finalização dos testes.

3.6. As amostras deverão ser entregues de segunda à sexta-feira, de 8h às 11h e das 14h às 17h no endereço SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF.

3.7. O prazo máximo para apresentação da amostra na FHB será de **10 (dez) dias úteis**, após solicitação encaminhada pelo pregoeiro, sob pena de desclassificação. A empresa pode solicitar prorrogação do prazo antes do fim do prazo inicial, apresentando justificativas que serão analisadas pela equipe de planejamento.

3.8. As amostras dos materiais deverão ser apresentadas lacradas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação, contendo:

3.8.1. Nº da Licitação, item cotado e data de entrega;

- 3.8.2. Descrição do item, nome de fornecedor, representante e telefone;
- 3.9. Serão utilizados os seguintes critérios para análise das amostras e emissão de parecer:
- 3.9.1. Após centrifugação a ser realizada antes do início das análises, todos os cartões deverão estar totalmente sedimentados, com aspecto homogêneo e solução tampão acima da coluna; os cartões não devem apresentar sinais de ressecamento, partículas em suspensão e bolhas de ar; o nível do gel em todos os microtubos deve ser de 2/3 e o nível do tampão deve estar entre 1 a 2 mm acima do gel;
- 3.9.2. Os lacres de alumínio deverão estar sem perfurações ou irregularidades;
- 3.9.3. Na retirada dos lacres, a parte inferior da folha de alumínio deverá conter as marcas impressas das bordas dos orifícios dos microtubos indicando o fechamento correto;
- 3.9.4. Os cartões com perfil ABO deverão ter coloração específica:
- 3.9.4.1. Anti-A deverá apresentar coloração azul;
- 3.9.4.2. Anti-B deverá apresentar coloração amarela;
- 3.9.4.3. Anti-AB deverá ser incolor;
- 3.9.5. Todos os cartões e as suspensões de hemácias deverão apresentar a reatividade e especificidade proposta, quando testados com amostras conhecidas, obedecendo ao disposto na legislação vigente;
- 3.9.6. À inspeção visual, os diluentes e antissoros não poderão apresentar precipitados ou partículas em suspensão;
- 3.9.7. As hemácias deverão apresentar concentração adequada e ausência de hemólise e escurecimento;
- 3.9.8. A bula e os rótulos das embalagens interna e externa dos produtos (cartões, diluentes e reagentes de glóbulos vermelhos) deverão estar em língua portuguesa e conter as especificações exigidas pela legislação vigente;
- 3.9.9. As ponteiras serão avaliadas quanto ao volume de aspiração, encaixe preciso na pipeta sem vazamento da substância aspirada e compatibilidade com o diâmetro do tubo de hemólise;
- 3.9.10. A(s) empresa(s) deverá(ão) colocar à disposição da FHB um técnico responsável ou assessor científico para manuseio do equipamento durante os testes;
- 3.9.11. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis, após a entrega das amostras de insumos, quando aplicável;**
- 3.9.12. As amostras reprovadas deverão ser retiradas, de segunda à sexta-feira, em horário comercial, no prazo máximo de **10 (dez) dias corridos** a partir de comunicação formal da FHB à empresa. Decorrido esse tempo, as amostras serão descartadas.
- 3.10. No momento da contratação, a(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) apresentar:
- 3.10.1. Licença sanitária e autorização de funcionamento, em plena validade, emitidas pela Divisão de Vigilância Sanitária do Estado de origem da empresa ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- 3.10.2. Atestado de capacidade técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove ter a empresa prestado (ou estar prestando) serviço compatível em características com o objeto deste Estudo Técnico Preliminar, a fim de comprovar a capacidade da contratada de produzir, fabricar, reembalar, importar e/ou armazenar insumos farmacêuticos e correlatos, buscando assim a garantia de que tais insumos, ainda que importados, sejam corretamente armazenados e transportados mantendo-se a qualidade e segurança dos produtos e, no caso deste Edital, dos exames de imuno-hematologia de pacientes realizados pela FHB e agências transfusionais. Ainda, a exigência do referido atestado 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.*
- 3.11. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão), no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone e e-mail do consultor técnico e científico responsável.
- 3.12. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) 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, no Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB e nas Agências Transfusionais, conforme detalhado no tópico 7 deste ETP.
- 3.13. A(s) empresa(s) vencedora(s) dos grupos 1 e 2 deverá(ão) prestar assessoria técnica e científica gratuita ao Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB e possuir laboratório de apoio científico para envio de amostras de pacientes e doadores para esclarecimento de resultados, incluindo teste de Biologia Molecular, caso necessário, quando solicitado pela Contratante.
- 3.14. A(s) contratada(s) deverá(ão) manter, durante toda a execução do contrato, a compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
- 3.15. A(s) contratada(s) deverá(ão) 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.
- 3.16. Os insumos e equipamentos fornecidos devem possuir Registro no Ministério da Saúde/ANVISA, válido e comprovado, além do registro no país de origem;
- 3.17. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) apresentar Laudo/Parecer do Controle de Qualidade Interno para testes efetuados para cada lote do produto e número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/Ministério da Saúde.
- 3.18. Critérios de qualidade para aceitação dos insumos:
- 3.18.1. Devem estar acondicionados em embalagens íntegras apropriadas para o produto, apresentar rótulo com número do lote, data de fabricação/validade e procedência;
- 3.18.2. Antissoros, soluções, potencializadores e enzimas proteolíticas: ausência de precipitados, gelatina, partículas, fungos e turvação e hemólise;
- 3.18.3. Hemácias: ausência de hemólise e turvação do líquido sobrenadante, ausência de precipitados ou escurecimento da hemácia;
- 3.18.4. Colunas de gel-aglutinação: Não devem apresentar sinais de ressecamento, partículas em suspensão e bolhas de ar. O lacre de alumínio não deve ter perfurações ou irregularidades. Após centrifugação, a ser realizada depois do transporte, devem apresentar gel totalmente sedimentado, com aspecto homogêneo e com solução tampão acima da coluna.

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

- 4.1. Para estimativa das quantidades a serem adquiridas por meio deste processo foram utilizados como parâmetro:
- 4.1.1. O processo anterior para aquisição de insumos para triagem imuno-hematológica nas ATs e exames complementares no Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes com disponibilização de equipamentos em regime de comodato (SEI 00063-00000820/2018-31);
- 4.1.2. Quantitativos e cálculos dos processos atuais vigentes 00063-00001624/2019-64 e 00063-00000153/2024-34 (até 13/05/2024) e 00063-00001925/2019-98 (até 30/05/2024), após as supressões e aditivos necessários;
- 4.1.3. Quantitativo de transfusões realizadas por Agência Transfusional, obtida por meio do Boletim de Produção Hemoterápica - Hemoprod;
- 4.1.4. Tabela interna de levantamento de exames realizados (SEI 126066603), elaborada com as informações prestadas pelos serviços (processo 00063-00001967/2023-13); e
- 4.1.5. Tabela interna com estatística mensal dos exames realizados no Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da Fundação Hemocentro de Brasília.
- 4.2. Para definição das Agências Transfusionais que receberão equipamentos de automação completa e automação modular foi levada em consideração a quantidade de transfusões realizadas pela AT e a quantidade de exames para fins não transfusionais, conforme Hemoprod 2022 (122398785) e planilha interna (SEI 126066603).
- 4.3. A memória de cálculo do consumo de cartões no ano de 2022, informado pela Gerência de Materiais de Consumo (GMATC), consta na tabela SEI 124632363.

4.3.1. Ressaltamos que todos os dados foram obtidos manualmente, considerando que não existe sistema informatizado de emissão de dados estatísticos para as Agências Transfusionais e para os exames realizados no Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes.

4.4. A memória de cálculo para as quantidades da nova aquisição consta na planilha SEI 126113775 e abaixo. Foi considerado para definição da quantidade para esta contratação:

4.4.1. Quantidade de insumos distribuídos em 2022 (124632363);

4.4.2. Quantidade de exames realizados pelas Agências Transfusionais em 2022 (126066603);

4.4.3. Quantidade de transfusões de hemocomponentes, de acordo com o Hemoprod 2023 (processo SEI 00063-00000260/2023-81) e Consumo Médio Mensal - CMM informado pelas Agências Transfusionais.

4.4.4. Quantidade de exames necessários para realização de validação dos novos equipamentos (SEI 133792596).

4.5. Estimativa de quantidades para aquisição (total: coluna H):

Insumos	Exames	A												B	C	D	E	F	G	H
		HBDF	HRAN	HRSM	HRT	HRC	HRSam	HRL	HRPL	HRS	HRG	HMIB	HRBZ	CQI	TOTAL EM EXAMES CONSOLIDADO HEMORREDE	TOTAL NOVA COMPRA GEIH	GEAMT (VALIDAÇÃO)	TOTAL HEMORREDE E GEIH		
		FINAL - EXAMES (média)	FINAL - EXAMES (média)	FINAL EXAMES (média)	FINAL EXAMES (média)	FINAL EXAMES (média)	FINAL EXAMES (média)	FINAL EXAMES (média)	FINAL EXAMES (média)	FINAL EXAMES (média)	FINAL EXAMES (média)	FINAL EXAMES (média)	SOMA DAS MÉDIAS					JUSTIFICATIVA ANÁLISE CRÍTICA	QUANTITATIVO FINAL	
DG GEL ABO/RH (ITEM 2)	ABO adulto (ITEM 3)	13.000	5340	4500	8446	6000	4000	4497	2581	3825	4252	5050	1482	9490	72463	2122	145	82203	Insumo com sobra em todos os ciclos do contrato vigente.	81645
DG GEL NEWBORN (ITEM 3)	ABO RN (ITEM 4)	100	2040	4735	3965	5000	4244	3531	2374	3600	4487	4630	1216	9490	49411	0	145	54512	Insumo com sobra em todos os ciclos do contrato vigente.	51145
DG GEL COOMBS (ITEM 1)	PC (ITEM 2)	18500	7400	3450	3700	5000	2500	1728	1062	2000	1750	2800	600	0	50490	0	117	55668	Insumo com desabastecimento e aditivo	55917
	PAI (ITEM 6)	11000	4229	4850	3900	4950	2250	2585	963	2300	2590	2800	750	9490	52657	0	221	58166		57221
	TAD (ITEM 1)	70	2333	0	0	100	0	0	12	36	150	50	50	0	2801	0	117	3210		3297
DE GEL CONFIRM (ITEM 4)	Retipagem (ITEM 5)	14000	3554	3957	2800	4055	2300	1914	1416	1800	2277	1320	720	9490	49603	0	145	54723	Insumo com sobra em todos os ciclos do contrato	54145

Legenda: Geih - Gerência de Imuno-hematologia; HBDF - Hospital de Base do Distrito Federal; HRAN - Hospital Regional da Asa Norte; HRSM - Hospital Regional de Santa Maria; HRT - Hospital Regional de Taguatinga; HRC - Hospital Regional de Ceilândia; HRSam - Hospital Regional de Samambaia; HRL - Hospital da Região Leste; HRPI - Hospital Regional de Planaltina; HRS - Hospital Regional de Sobradinho; HRG - Hospital Regional do Gama; HMIB - Hospital Materno Infantil de Brasília; HRBz - Hospital Regional de Brazlândia; CQI - Controle de Qualidade Interno

4.5.1. A definição dos valores da contratação para os itens das Agências Transfusionais foi feita da seguinte forma:

4.5.1.1. Definição da média de utilização de cada insumo/teste por meio da coleta de dados de distribuição do insumo, quantidade de exames realizados e quantidade de consumo informado (coluna A);

4.5.1.2. Cálculo da quantidade de insumos necessários para realização de Controle de Qualidade Interno (CQI) diário (coluna B);

4.5.1.3. Soma do total de exames da Hemorrede, incluindo o CQI (coluna C);

4.5.1.4. Quantidade de insumos para a GEIH (coluna D);

4.5.1.5. Quantidade de insumos para validação da técnica, definido pela GEAMT (coluna E);

4.5.1.6. Definição do quantitativo final (coluna H), por meio de análise crítica (coluna G) das somas obtidas (coluna F).

4.6. Esclarecemos que o cálculo das estimativas das quantidades para esta aquisição é de extrema complexidade e não se atém ao simples fato de mensurar consumo e replicá-lo no quantitativo a ser adquirido. A estimativa de aquisição foi obtida pela análise de inúmeras variáveis, a saber: quantitativo de transfusões realizadas; quantitativo de exames realizados; dados de distribuição dos insumos para cada AT; dados de consumo dos insumos em cada AT. Soma-se a isso: investimento em inovação tecnológica nessa pretensa contratação mediante aquisição de equipamentos automatizados, que em virtude de peculiaridades do equipamento acarretará em um consumo de insumos diferente do atual; alteração da unidade de fornecimento de teste (compra de insumo a insumo) para exame (compra do exame, no qual a empresa deverá fornecer todos os insumos e acessórios necessários à realização daquele exame). Considerando as diferenças e particularidades de cada agência transfusional, para cada uma foi feita uma análise minuciosa das informações obtidas nos tópicos 4.5.1.1 a 4.5.1.6 para chegar-se ao quantitativo final. Ainda, houve aprovação e ajustes dos quantitativos em reunião com os analistas lotados em cada AT para que pudesse chegar ao número final (Ata de reunião 125854011).

4.7. Para a estimativa de consumo das Agências Transfusionais considerou-se a média dos exames realizados em 12 meses, considerando dados dos anos de 2022 e 2023, conforme a tabela do tópico 4.5. Para o cálculo do total dos exames a serem adquiridos foi considerada a média por hospital, realizada análise crítica individual por hospital e por exame, com base nas variáveis descritas no tópico 4.5. Foi considerada também a perspectiva de aumento de transfusões a serem realizadas nas Agências Transfusionais, devido ao histórico recente: em 2022 foram realizadas 58710 transfusões; em 2023 foram realizadas 65643 transfusões. Ou seja, houve um aumento de 11,80% no total de transfusões. A estimativa de quantidade para a contratação foi acrescida de 10% do somatório das colunas C, D e E da tabela do item 4.5 para previsão de aumento de transfusões nos próximos anos.

4.8. Ainda, segundo o Plano Distrital de Saúde (PDS) 2024-2027, para este quadriênio, estão previstas a construção de três unidades hospitalares, sendo: Hospital Regional do Recanto das Emas (HRRE), Hospital Regional de São Sebastião (HRSS) e Hospital Clínico Ortopédico do Guarã (HCO). Ainda, está em andamento a construção do Hospital Oncológico de Brasília Jofran Frejat. Ao iniciarem os atendimentos, os quatro hospitais demandarão transfusões e precisarão ser atendidos pela Fundação Hemocentro de Brasília. Ainda, nas diretrizes do PDS 2024-2027 aplicáveis às propostas da 11ª Conferência Distrital de Saúde, estabeleceu-se no Eixo III - Garantir direitos e defender o SUS, a vida e a democracia, das diretrizes de Atenção Primária à Saúde e Atenção Especializada Ambulatorial e Hospitalar, o objetivo de "Otimizar a velocidade de atendimento nas filas e exames e cirurgias". Já nos eixos, diretrizes, objetivos, metas e indicadores do Plano Distrital de Saúde 2024-2027, no eixo "Redes de Atenção à Saúde" foi estabelecida a diretriz "Ampliar em 25% o percentual de cirurgias eletivas autorizadas em relação a fila de espera até 2027". Desta forma, também há expectativa de aumento de transfusões ao atingir-se os objetivos traçados no PDS.

4.9. Foi detalhado abaixo o cálculo utilizado para a estimativa das quantidades dos itens a serem licitados para a Gerência de Imuno-hematologia (Grupo 1 - itens 7 a 13, Grupo 2 e Grupo 3 em sua totalidade) e suas respectivas justificativas.

4.9.1. A partir de 2020 o Laboratório de Imuno-hematologia de pacientes (LIHP) iniciou uma série de ações para se tornar referência em imuno-hematologia avançada. A continuidade destas ações de melhoria estão previstas no Mapa estratégico da instituição e no Plano Diretor 2024-2027. Essas ações de inovação são importantes para a melhoria do atendimento ao paciente e aumento da segurança transfusional, entretanto geram o aumento do consumo de insumos no laboratório, considerando que novos exames passam a ser realizados. Por tratar-se de inovação não é possível precisar qual será o consumo exato de insumos a serem utilizados pelo Laboratório de Imuno-hematologia nos próximos anos, sendo assim para os principais insumos utilizados, foi acrescido um percentual a mais para aquisição em cima do quantitativo utilizado no ano de 2023.

4.9.2. Ademais, a planilha 140504795 baseia-se na estatística mensal por hospital do LIHP, na qual foram registrados manualmente apenas os exames realizados para pacientes da Hemorrede do DF e hospitais conveniados e doadores. Validações de novas técnicas e padronização de outras técnicas já utilizadas no LIHP não estão contabilizadas na estatística mensal por hospital e são inerentes a complexidade das atividades realizadas e ao processo de melhoria contínua dos serviços prestados e também impactam no consumo. Sendo assim, o número de exames registrados na tabela podem não corresponder ao quantitativo exato utilizado.

4.9.3. O quantitativo para a aquisição foi baseado na estatística de exames realizados no ano de 2023, conforme tabela 140504795. A partir dos exames realizados foi estimado o consumo de insumos, conforme consta na tabela 140505153.

4.10. Quanto aos itens 10 e 11 do grupo 1, a partir do consumo de insumo de 2023 foi acrescido aproximadamente 57,4% de testes para o item 10 (Cartão Neutro) e aproximadamente 69,72% de testes para o item 11 (Cartão para técnica de Coombs), obtendo-se os valores de 30.000 e 48.000 testes para a nova aquisição.

4.10.1. Quanto às hemácias (grupo 1, itens 7, 8 e 9), o volume recebido atualmente é suficiente para a realização dos exames considerando o consumo médio mensal, entretanto há pouca margem de sobra que considere possíveis erros técnicos e aumento inesperado na demanda de exames que pode variar mês a mês. Diante da demanda variável de exames é mais prudente que haja uma pequena sobra de hemácias para garantir a não interrupção das atividades do Laboratório de Imuno-hematologia de

pacientes. Além disso, o aumento do quantitativo em relação ao processo anterior justifica-se pela necessidade de haver um *kit* de hemácias sobressalente para tratamento com produtos químicos, como enzimas proteolíticas e DTT, conforme consta no Manual de Técnicas do Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes publicado na intranet <http://intranet.fhb.df.gov.br/wp-content/uploads/2023/12/gquali-mtlihp.pdf> para resolução de casos imuno-hematológicos complexos. Sendo assim, aos 2 (dois) *kits* de hemácias licitados no processo de aquisição anterior foi acrescido 1 (um) *kit*, chegando ao quantitativo de 3 (três) *kits* de hemácias por entrega para a nova aquisição.

4.10.2. Quanto ao item 12 (grupo 1) - papaina, trata-se de uma inovação, esta é a primeira vez que o item será licitado, portanto, para a pretensa aquisição, foi realizada uma projeção do consumo baseando-se na estatística de 2023 do exame para o qual o insumo será utilizado, obtendo-se o valor de 30 mL por entrega que correspondem a 3 frascos (10 mL).

4.10.3. Quanto ao item 13 do grupo 1, foi acrescido aproximadamente 27% ao consumo do ano de 2023.

4.10.4. Quanto aos itens 23 e 24 do grupo 2 e item 31 do grupo 3 foi mantido o quantitativo das aquisições anteriores, conforme processo 00063-00001925/2019-98 (item 24 e item 31) e processo 00063-00000153/2024-34 (item 23).

4.10.5. Quanto ao item 25 do grupo 2 trata-se de uma inovação, esta é a primeira vez que o item será licitado, portanto, para esta pretensa aquisição, foi feito o planejamento para que sempre haja uma caixa válida do insumo em estoque.

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

5.1. Com base em aquisições prévias realizadas pela FHB e após pesquisa dos produtos disponíveis no mercado para a realização dos exames de triagem imuno-hematológica e fenotipagem eritrocitária, verificou-se a existência de dois fabricantes que fornecem os insumos aqui solicitados, quais sejam, BioRad e Grifols.

5.2. A equipe de planejamento fez contato com as duas empresas fornecedoras do objeto deste contrato. Foram realizadas reuniões com a empresa Grifols nos dias 28/02/2023 (108092944) e 27/03/2023 (123826488). Foi tratado sobre a proximidade do término do contrato vigente, pretensão de automação de algumas Agências Transfusionais, de acordo com número de transfusões e exames realizados. A empresa Grifols fez uma apresentação dos equipamentos automatizados disponíveis e algumas possíveis formas de fornecimento dos insumos para o próximo edital (124938287).

5.3. As reuniões com a empresa Biorad aconteceram nos dias 12/09/2023 (124222999) e 21/09/2023 (124223364), tendo sido tratados os mesmos assuntos já discutidos com a empresa Grifols. A BioRad também apresentou seus produtos e possibilidades de atendimento às nossas necessidades (124423821).

5.4. Foi realizado levantamento de mercado por meio de visita técnica à Hemorrede do Estado de São Paulo, em 17 a 19/05/2023, para avaliação e observação *in loco* do processo de automação em imuno-hematologia para assistência transfusional, para análise das soluções disponíveis e adequação às necessidades da Hemorrede Pública do Distrito Federal, conforme relatórios SEI 114997716 e 113455129.

5.5. Foram realizadas reuniões e contato por correspondência eletrônica com representantes das empresas Grifols e BioRad, conforme documentos SEI 123160026, 123160546 e 123160867, para tratar especificamente da possibilidade de fornecimento de insumos de imuno-hematologia complementar por parte de ambas as empresas.

5.6. Foi realizado levantamento de mercado também por meio de contratações similares realizadas por outros órgãos ou entidades, que corroboram com as soluções apresentadas neste Estudo Técnico Preliminar:

5.6.1. Pregão Eletrônico nº 57/2022 do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jammil Haddad (120249118);

5.6.2. Ata de Registro de Preços nº 1162/2022, da Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo (120249557);

5.6.3. Termo de Referência da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (120249852).

5.6.4. Edital de Pregão Eletrônico nº 106/2022 da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (120250629);

5.6.5. Edital de licitação da Fundação Hemominas (121543700);

5.6.6. Termo de referência do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Ceará - HEMOCE (121911358);

5.6.7. Edital de licitação do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado do Ceará - HEMOCE (121911752);

5.6.8. Edital de licitação do Hospital da Forças Armadas - DF (122273096);

5.6.9. Edital Prefeitura Municipal do Salvador (122910968).

5.6.10. Edital Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília (122911086);

5.6.11. Edital Hospital São José - Joinville (122911218).

5.6.12. Edital Fundação Pró-Sangue (122911375).

5.6.13. Edital de pedido de cotação presencial IDTECH nº 024/2020 (124945480).

5.6.14. Edital de Pregão Eletrônico HEMEPAR 262/2019 (124945978).

5.7. A técnica em gel-aglutinação apresenta-se como uma solução sensível, estável e de fácil execução e interpretação, eliminando o passo de lavagem prévia das hemácias necessária na técnica em tubo, o que reduz erros técnicos e torna os resultados obtidos mais seguros e confiáveis. Por isso, observa-se que ao longo do tempo os serviços de imuno-hematologia de pacientes têm substituído a técnica em tubo pela técnica em gel-aglutinação, passando a utilizar o tubo apenas como auxiliar na resolução de casos complexos. Por ser estável, o gel sephadex permite a conferência e confirmação dos resultados gerados, posteriormente à realização dos exames, pelos supervisores de laboratórios.

5.8. A partir do levantamento de mercado concluímos que os itens objetos desse estudo são comuns às soluções utilizadas nos serviços de hemoterapia nacional.

5.9. Quanto à forma de disponibilização dos equipamentos, pelos editais/termo de referência/ata de registro de preços apresentados nos itens 5.6.1 a 5.6.14, é possível perceber que a forma de contratação foi majoritariamente por meio de comodato (aquisição dos insumos e disponibilização dos equipamentos), sendo esta também a forma de contratação dos contratos vigentes na FHB (00063-00001624/2019-64, 00063-00000153/2024-34 e 00063-00001925/2019-98). Do ponto de vista da gestão contratual, considerando que serão fornecidos equipamentos descritos nos itens 14 a 22, 26 a 30 e 32 a 36, mais o quantitativo de equipamentos de backup necessários para alocar nos serviços que possuem equipamentos automatizados, e que os equipamentos que serão alocados em 14 diferentes serviços (13 agências transfusionais e na Fundação Hemocentro de Brasília), esta equipe de planejamento vislumbra como melhor opção a forma de contratação por comodato.

5.10. Por outro lado, a locação é atualmente praticada como forma de fornecimento dos equipamentos no contrato de aquisição de insumos com fornecimento de equipamentos de Imuno-hematologia de doadores da FHB, 00063-00000984/2021-63.

5.11. Quanto à aquisição, é de nosso conhecimento que os equipamentos disponíveis no mercado para realização de exames imuno-hematológicos pela técnica de gel-centrifugação são dependentes da marca, ou seja, os equipamentos de um fornecedor são calibrados e validados para uso exclusivo com os insumos do mesmo fornecedor. Sendo assim, em uma possível compra de equipamentos deve-se levar em consideração que a compra subsequente de insumos ficaria restrita a mesma marca dos equipamentos. Deve-se levar também em consideração os custos com calibrações periódicas e manutenções preventivas e corretivas que poderiam ser realizadas apenas por empresa indicada e certificada pelo fornecedor do equipamento adquirido.

5.12. Entretanto, todas as formas de aquisição dos equipamentos atendem tecnicamente aos setores usuários.

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

6.1. O valor total estimado da contratação é de R\$ 3.864.953,34 (três milhões, oitocentos e sessenta e quatro mil novecentos e cinquenta e três reais e trinta e quatro centavos)

6.2. A descrição detalhada dos itens são as que seguem: insumos, acessórios e equipamentos para realização de exames imuno-hematológicos na técnica em gel centrifugação, com gel sephadex.

GRUPO 01 - TRIAGEM IMUNO-HEMATÓLICA BÁSICA

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT/CATSER	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
1	Conjunto completo para Teste de Antiglobulina Direto Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Exame	3.297	R\$ 2,26	R\$ 7.451,22
2	Conjunto completo para Prova de compatibilidade Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Exame	55.917	R\$ 2,26	R\$ 126.372,42
3	Conjunto completo para fenotipagem ABO/RhD Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D (DVI-), controle Rh e dois microtubos com meio neutro para prova reversa com hemácias teste A1 e B. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) para os cartões, e 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C para os reagentes de hemácias.	353693	Exame	81.645*	R\$ 15,85	R\$ 1.294.073,25
4	Conjunto completo para fenotipagem ABO/RhD e TAD de recém-nascido Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D (monoclonais), controle e antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd) para testes em recém-nascidos. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	353695	Exame	51.145	R\$ 15,13	R\$ 773.823,85
5	Conjunto completo para retipagem de bolsa Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D, para confirmação de fenotipagem sanguínea de unidades de hemocomponentes. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353803	Exame	54.145	R\$ 5,62	R\$ 304.294,90
6	Conjunto completo para pesquisa de anticorpos irregulares Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd) e a suspensão de hemácias deve possuir os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e pelo menos uma hemácia com o antígeno Diego A (Dia). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) para os cartões, e 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C para os reagentes de hemácias.	478040	Exame	57.221	R\$ 8,93	R\$ 510.983,53
7	Suspensão de hemácias para pesquisa de anticorpos irregulares Método: Cartão com gel sephadex. Deve possuir duas ou três células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e pelo menos uma hemácia com o antígeno Diego A (Dia). Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 10 mL.	407309	KIT	39	R\$ 262,50	R\$ 10.237,50
8	Painel de hemácias para identificação de anticorpos anti-eritrocitários Método: Cartão com gel sephadex. Deve possuir no mínimo 11 células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 4 mL.	357468	KIT	39	R\$ 941,43	R\$ 36.715,77

9	Painel de hemácias tratadas por enzimas proteolíticas para identificação de anticorpos anti-eritrocitários Método: Cartão com gel sephadex. Conjunto com no mínimo 11 células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 4 mL.	372672	KIT	39	R\$ 1.391,60	R\$ 54.272,40
10	Cartão neutro Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter meio neutro com solução tampão, sem anticorpos. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	338052	Teste	30.000	R\$ 1,69	R\$ 50.700,00
11	Cartão para técnica de Coombs Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Teste	48.000	R\$ 2,40	R\$ 115.200,00
12	Solução de Papaína para tratamento de hemácias Método: Para uso em cartão com gel sephadex. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 10 mL.	330877	Frasco	39	R\$ 225,00	R\$ 8.775,00
13	Cartão para a realização de Coombs Direto monoespecífico: Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter no mínimo soros específicos anti-IgG e anti-C3d, e controle. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353074	Teste	650	R\$ 39,19	R\$ 25.473,50

Equipamentos

14	Conjunto de equipamentos de automação completa para realização de exames imuno-hematológicos para as Agências Transfusionais. Deve haver possibilidade de inclusão de amostras randômicas para realização de testes emergenciais. Modelos de referência: Eflexis (Grifols) ou IH500 (Bio Rad) Deve ser incluído um conjunto manual como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 02 Agências Transfusionais do Hospital de Base do Distrito Federal • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional da Asa Norte • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Santa Maria • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Taguatinga Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	439005	Unidade	5	Comodato	Comodato
----	--	--------	---------	---	----------	----------

15	Conjunto de equipamentos com pipetagem e centrifugação/leitura de resultados automatizadas para realização de exames imunohematológicos para as Agências Transfusionais. A fase de incubação pode ocorrer em equipamento separado, a ser fornecido pela empresa. Modelo de referência: Wadiana (Grifols) ou Swing + Saxo + Incubadora (Bio Rad). Deve ser incluído um conjunto manual completo como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Samambaia • 01 Agência Transfusional no Hospital da Região Leste • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Sobradinho Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	436617	Unidade	3	Comodato	Comodato
16	Conjunto de equipamentos de automação completa para realização de exames imuno-hematológicos para as Agências Transfusionais. Não há necessidade de inclusão de amostras randômicas. Modelo de referência: Wadiana (Grifols) ou IH500 (Bio Rad) Deve ser incluído um conjunto manual completo como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Ceilândia • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional do Gama • 01 Agência Transfusional no Hospital Materno Infantil de Brasília Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	436617	Unidade	3	Comodato	Comodato
17	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467649	Unidade	6	Comodato	Comodato
18	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467650	Unidade	4	Comodato	Comodato

19	Estação de trabalho para processamento manual de tubos e cartões: suporte integrado para até 24 cartões e tubos de amostras, em acrílico ou aço inox, de fácil manuseio e limpeza, compatível com a metodologia gel/aglutinação.	467648	Unidade	6	Comodato	Comodato
20	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel/aglutinação.	455959	Unidade	8	Comodato	Comodato
21	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	3	Comodato	Comodato
22	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	6	Comodato	Comodato
TOTAL GERAL						R\$ 3.318.373,34

*2122 (GEIH) + 79.378 (GSAT) + 145 VALIDAÇÃO

6.3. DOS INSUMOS - GRUPO 1

6.3.1. A solução de papaína (item 12) deve ser entregue em conjunto com o painel de hemácias tratado com enzima proteolítica (item 9) de forma a garantir que sempre haja frascos de papaína válidos no estoque do Laboratório de imuno-hematologia de pacientes.

6.3.2. Para os itens 3 a 6, fornecer amostras controles de, no mínimo, dois níveis (positivo e negativo), em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária nas 13 ATs.

6.3.2.1. Tipagem ABO/RhD e prova reversa;

6.3.2.2. Tipagem RN;

6.3.2.3. Pesquisa de Anticorpos Irregulares;

6.3.2.4. Retipagem de bolsa.

6.3.3. Para os itens 3, 7, 8 e 9, fornecer amostras controles de, no mínimo, dois níveis (positivo e negativo), em quantidade suficiente para realizar o controle de qualidade interno com periodicidade diária na GEIH.

6.3.3.1. Tipagem ABO/RhD e prova reversa;

6.3.3.2. Pesquisa de Anticorpos Irregulares;

6.3.3.3. Identificação de anticorpos irregulares (AGH);

6.3.3.4. Identificação de anticorpos irregulares (método enzimático).

6.4. Os itens de 7 a 13 correspondem àqueles que serão adquiridos para a Gerência de Imuno-hematologia, tais itens serão licitados com unidades de fornecimento *kit*, teste e frasco em decorrência da complexidade das atividades exercidas no setor, como técnicas avançadas em imuno-hematologia que são padronizadas localmente, a partir de protocolos publicados por centros de referência como o Manual da Associação Americana de Bancos de Sangue. Sendo assim, não é possível para a empresa prever o quantitativo de insumos utilizados a partir do exame que se pretende realizar. Entretanto, considerando a continuidade dos exames realizados nas ATs é importante que a Gsat e GEIH usem os insumos fornecidos pela mesma empresa, motivo pelo qual os itens foram mantidos no mesmo grupo.

6.5. DOS EQUIPAMENTOS - GRUPO 1

6.5.1. Deverá ser incluído, no mínimo, um kit manual para cada Agência Transfusional que receberá a automação (itens 14, 15 e 16 dos equipamentos), como forma de *backup* para casos de interrupção no funcionamento do equipamento automatizado, uma vez que o serviço nas Agências Transfusionais é ininterrupto.

6.5.2. Os itens 17 a 22 devem ser instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília (GEIH/DLAB/UNITEC/FHB) e nas Agências Transfusionais dos Hospitais Regionais de Brasília e Planaltina, sendo:

6.5.2.1. 2 centrífugas (item 17), 2 incubadoras (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 2 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Gerência de Imuno-hematologia;

6.5.2.2. 2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Agência Transfusional de Brasília;

6.5.2.3. 2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Agência Transfusional de Planaltina.

GRUPO 02 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATSER/CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
23	Conjunto completo para fenotipagem Rh e Kell para os antígenos C (maiusculo); c (minúsculo); E (maiusculo); e (minúsculo); Kell e Cw Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoros monoclonais e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	338051	Exame	650	R\$ 28,56	R\$ 18,564,00
24	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida para os antígenos: P1, Lewis (Lea, Leb) , Lutheran (Lub), k (cellano), Kpa , Kpb , Kidd (Jka, Jkb), M, N, S, s, Duffy (Fya, Fyb) e Diego (Dia) Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoros, soluções e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353747	Exame	38.400*	R\$ 11,42	R\$ 438.528,00
25	Conjunto completo para realização de Coombs direto monoespecífico anti-IgG Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter soro monoespecífico anti-IgG. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	332981	Teste	800	R\$ 3,86	R\$ 3.088,00
Equipamentos						
26	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel-aglutinação.	467649	Unidade	2	Comodato	Comodato
27	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel-aglutinação. A incubadora deve ser fornecida pela empresa caso seja necessária para a realização dos testes de fenotipagem.	467650	Unidade	2	Comodato	Comodato
28	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200 g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel-aglutinação.	455959	Unidade	2	Comodato	Comodato
29	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília . Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	1	Comodato	Comodato

30	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	2	Comodato	Comodato
TOTAL GERAL						R\$ 460.180,00

*2400 testes para cada antígeno

6.6. DOS EQUIPAMENTOS - GRUPO 2

6.6.1. Caso os insumos fornecidos pela empresa vencedora do grupo 2 não exijam incubação em temperatura diferente da temperatura ambiente para realização do exame não será necessário fornecer o item 27 (incubadora). O fornecimento deste equipamento deve estar contemplados nos itens, pois uma das empresas fornece insumo que depende de incubação a 37°C, dependendo, para isso, da incubadora.

6.6.2. Os equipamentos do grupo 2 serão instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília.

GRUPO 03 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA: Lutheran (Lua)						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
31	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária do antígeno Lutheran (Lua) Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoro e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353747	Exame	2.400	R\$ 36,00	R\$ 86.400,00
Equipamentos						
32	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel-aglutinação.	467649	Unidade	1	Comodato	Comodato
33	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel-aglutinação. A incubadora deve ser fornecida pela empresa caso seja necessária para a realização dos testes de fenotipagem.	467650	Unidade	1	Comodato	Comodato
34	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200 g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel-aglutinação.	455959	Unidade	1	Comodato	Comodato
35	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	1	Comodato	Comodato
36	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	1	Comodato	Comodato
TOTAL GERAL						R\$ 86.400,00

6.7. DOS EQUIPAMENTOS - GRUPO 3

6.7.1. Caso o insumo fornecido pela empresa vencedora do grupo 3 não exija incubação em temperatura diferente da temperatura ambiente para realização do exame

não será necessário fornecer o item 33 (incubadora).

6.7.2. Caso a empresa vencedora do grupo 3 seja também vencedora do grupo 1 e/ou grupo 2, está dispensada de apresentar equipamentos para o grupo 3.

6.7.3. Os equipamentos do grupo 3 serão instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília.

6.8. Para todos os grupos, deverão ser entregues para a FHB todos os insumos e acessórios que sejam necessários à execução dos testes/exames adquiridos, a exemplo de, mas não se limitando a, solução diluente de baixa força iônica, ponteira plástica, tubos de hemólise de plástico, soluções de limpeza dos equipamentos automatizados, entre outros. Os custos desses insumos e seus acessórios deverão estar incluídos no valor do insumo principal.

6.8.1. Descrição detalhada dos insumos e seus acessórios:

6.8.1.1. **Solução diluente de baixa força iônica:** solução para redução da força iônica em testes imuno-hematológicos, para preparo de suspensão de hemácias. Solução modificada e padronizada para método gel-aglutinação, utilizada nas diluições de hemácias para realização de fenotipagens sanguíneas, teste direto da antiglobulina humana e prova de compatibilidade.

6.8.1.2. **Ponteira plástica:** destinada ao uso em pipetador automático específico para a técnica de aglutinação em microtubos, tipo universal, descartável, fabricada em propileno resistente, com anel de vedação, com capacidade volumétrica segundo as especificações da pipeta automática, lisa e sem irregularidade, com superfícies limpas, sem filtro (barreiras). As ponteiras devem ser compatíveis com os pipetadores e com o diâmetro dos tubos de hemólise fornecidos.

6.8.1.3. **Tubos de hemólise de plástico:** tubo de hemólise de 12x75mm, de material plástico (poliestireno), transparente, de fundo redondo. Capacidade 5mL.

6.8.1.4. **Cartão em gel sephadex:** cartão com gel sephadex constituído por, no mínimo, 6 microtubos de aglutinação.

6.8.1.5. **Reagentes de Hemácias:** A1 e B, PAI I, II (e III, se necessário para incluir célula Dia), com diluição específica para uso na técnica gel/cartão.

6.8.1.6. **Soluções enzimáticas:** padronizadas para testes de fenotipagem eritrocitária pela técnica de gel-centrifugação.

6.9. Os códigos Catmat incluídos nas tabelas "**GRUPO 01 - TRIAGEM IMUNO-HEMATÓLOGICA BÁSICA**", "**GRUPO 02 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA**" e "**GRUPO 03 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA: Lutheran (Lua)**" são do insumo principal para a realização dos exames, uma vez que os demais insumos e seus acessórios serão fornecidos pela empresa, conforme informado no tópico 6.7.

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

7.1. Serão contemplados 13 (treze) Serviços de Hemoterapia (Agências Transfusionais) no âmbito da hemorrede pública do Distrito Federal, sob coordenação técnica da Fundação Hemocentro de Brasília, conforme Portaria nº 54, de 14 de abril de 2011 da SES/DF, com previsão para realizar, em média, 60.000 (sessenta mil) transfusões de hemocomponentes por ano e o Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB que realiza exames de fenotipagem eritrocitária estendida de doadores e pacientes, e exames imuno-hematológicos de pacientes atendidos na Hemorrede do Distrito Federal.

7.2. Os reagentes/insumos aqui solicitados necessitam de equipamentos e *software* específicos para realização dos testes, leitura e interpretação dos resultados dos exames. Há de se ressaltar que a realização de exames imuno-hematológicos nas Agências Transfusionais e no Laboratório de Imuno-hematologia ocorre de forma dependente e contínua, uma vez que os exames realizados na FHB complementam ou esclarecem os testes feitos nas ATs, sobretudo em casos de discrepância ABO/Rh, resultados inconclusivos e identificação de anticorpos. Desta forma, é fundamental que haja continuidade no processo de trabalho em imuno-hematologia, com a mesma metodologia em todos os laboratórios que atendem a Hemorrede pública do DF e com o laboratório de referência da FHB.

7.3. Cabe ressaltar que não se trata de simples aquisição de insumos, mas sim da contratação de empresa para fornecimento de insumos, acessórios, equipamentos, *software* e treinamento, objetivando a satisfação do interesse público.

7.4. Ressaltamos que os reagentes e equipamentos aqui solicitados são necessários para realização de exames imuno-hematológicos fundamentais para o suporte hemoterápico de pacientes da hemorrede do DF. Desta forma, o descumprimento das obrigações da contratada, previstas neste termo, pode gerar prejuízos incalculáveis aos pacientes.

7.5. A empresa deverá disponibilizar nobreaks compatíveis com os equipamentos, de forma a garantir que as rotinas em execução não sejam interrompidas nos casos de queda de energia e a proteger os equipamentos de oscilações de energia.

7.6. Os equipamentos que realizam leitura e interpretação dos resultados (conjuntos automatizados, modulares ou equipamento para leitura separado) deverão ser compatíveis com o sistema informatizado da FHB para viabilizar o interfaceamento dos resultados. O interfaceamento deverá ser concluído em até **60 dias corridos** após a contratação pela FHB de empresa especializada em serviço de fábrica de software, para que a aplicação do SistHemo esteja devidamente codificada para realizar a captura dos arquivos gerados, o tratamento dos dados e o seu armazenamento no banco de dados.

7.7. Todos os equipamentos e seus acessórios deverão ser entregues em caixas fechadas, nas embalagens originais, contendo as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência, em até **45 (quarenta e cinco) dias corridos** após a assinatura do contrato.

7.8. Os equipamentos disponibilizados poderão ser novos ou usados, devendo ser da versão mais atualizada e estar em perfeitas condições de uso, atendendo as necessidades deste descritivo técnico. Caso haja atualização tecnológica dos equipamentos da marca e modelo fornecidos durante a vigência do contrato, a empresa deverá efetuar sua troca ou atualização, sem ônus para a FHB, caso seja do interesse da Contratante.

7.9. Os equipamentos destinados às Agências Transfusionais não serão entregues na Fundação Hemocentro de Brasília, devendo a empresa contratada apresentar, no prazo de **5 dias úteis após a assinatura do contrato**, cronograma de entrega dos equipamentos que deverá ser finalizado dentro do prazo estabelecido no subitem anterior. Tal cronograma deverá conter os locais, dias e horários de cada entrega, a fim de possibilitar à Gerência de Patrimônio da FHB o deslocamento de servidor do setor para acompanhar as entregas e efetuar o recebimento provisório dos bens. A entrega dos bens deverá ser realizada conforme tabela a seguir:

7.10. A empresa contratada deverá apresentar, no prazo de **5 dias úteis após a assinatura do contrato**, cronograma de instalação dos equipamentos. A instalação deverá ocorrer em até 2 dias úteis após a entrega do equipamento.

7.11. Os equipamentos deverão ser entregues e instalados, **de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h**, conforme planilha a seguir:

Local	Endereço	Equipamentos e quantidades a serem instalados
Hospital Regional da Asa Norte – AT/HRAN	Setor Médico Hospitalar Norte, Quadra 101 – Asa Norte, Brasília, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 14) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Materno Infantil de Brasília - AT/HMIB	Av. L2 Sul Quadra 608 Módulo A - Asa Sul – Brasília, DF	01 equipamento (grupo 1, item 16) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Regional de Brazlândia – AT/HRBz	Área Especial nº 6 - Setor Tradicional, Brazlândia, DF	2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22)
Hospital Regional da Ceilândia – AT/HRC	QNM 17 Área Especial 01 – Ceilândia, DF	01 equipamento (grupo 1, item 16) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Regional do Gama – AT/HRG	Área Especial Nº 01 Setor Central – Gama, DF	01 equipamento (grupo 1, item 16) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital de Base do Distrito Federal – AT/HBDF (Pronto Socorro)	SMHS - Área Especial - Q. 101 - Asa Sul – Brasília, DF	02 equipamentos automatizado (grupo 1, item 14) - um em cada AT
Hospital de Base do Distrito Federal – AT/HBDF (Ambulatório)		02 conjuntos de equipamentos manuais para <i>backup</i> - um em cada AT

Hospital Regional Leste - AT/HRL	Quadra 02 Conj. K Lote 01 Setor Hospitalar – Paranoá, DF	01 equipamento (grupo 1, item 15) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Regional de Planaltina – AT/HRPL	AV. WL 04 Setor Hospitalar Oeste- Área Especial, Planaltina, DF	2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22)
Hospital Regional de Samambaia – AT/HRSam	QS 614 Conj. C Lote 01/02 Samambaia Norte, DF	01 equipamento (grupo 1, item 15) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Regional de Santa Maria – AT/HRSM	EQ - 217/218 - 317/318 - Lote E, Santa Maria, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 14) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Regional de Sobradinho - AT/HRS	Quadra 12 - Área Especial - Setor Central, Sobradinho, DF	01 equipamento (grupo 1, item 15) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Hospital Regional de Taguatinga – AT/HRT	QNC - Área Especial Nº 24 - Taguatinga Norte, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 14) 01 conjunto de equipamentos manuais para <i>backup</i>
Fundação Hemocentro de Brasília – GEIH/FHB	SMHN Quadra 03 Conjunto A Bloco 03 – Asa Norte, Brasília, DF	2 centrífugas (item 17), 2 incubadoras (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 2 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22), 2 centrífugas (item 26), 2 incubadoras (item 27), 2 pipetas semi-automáticas (item 28), 1 leitora automática para cartões (item 29), 2 dispensadores de soluções (item 30), 1 centrífuga (item 32), 1 incubadora (item 33), 1 pipeta semi-automática (item 34), 1 leitora para cartões (item 35), 1 dispensador de soluções (item 36).

Obs: Conforme item 6.7.2, para os equipamentos a serem instalados na Fundação Hemocentro de Brasília, caso a empresa vencedora do grupo 3 seja também vencedora do grupo 1 e/ou grupo 2, está dispensada de apresentar equipamentos para o grupo 3.

- 7.12. Todo e qualquer processo de retirada ou entrega de material (insumos, acessórios, equipamentos) deverá ser custeado pela empresa contratada.
- 7.13. Os equipamentos devem ser próprios para o desenvolvimento da técnica em gel-aglutinação e devem apresentar funcionamento compatível com os insumos adquiridos (soluções e cartões), sendo, para isso, da mesma marca/fabricante dos insumos.
- 7.14. Os equipamentos devem ter registro obrigatório na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde do Brasil, em plena validade, além de registro no país de origem, caso sejam importados.
- 7.15. A(s) empresa(s) deverá(ão) apresentar ao menos um dos seguintes documentos, em versão original ou cópia autenticada:
- 7.15.1. Nota Fiscal de venda ou de simples remessa do fabricante do equipamento para o representante ou distribuidor;
- 7.15.2. Declaração do fabricante do equipamento contendo número de série e data de fabricação dos equipamentos apresentados;
- 7.15.3. Ordem de produção dos equipamentos, emitida pelo fabricante, com número de série;
- 7.15.4. Data de fabricação registrada em placa de identificação original de fábrica dos equipamentos;
- 7.16. Todos os equipamentos deverão possuir manual de instruções em língua portuguesa e as seguintes especificações: tensão de 220 V e frequência de 60 Hz.
- 7.17. Todos os equipamentos deverão liberar os resultados na forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT que possibilitem exportação dos dados para o ambiente de rede do sistema informatizado da FHB;
- 7.18. Os equipamentos para automação do GRUPO 1, itens 14, 15 e 16 devem:
- 7.18.1. Estar acompanhados de manual de operação completo, em língua portuguesa;
- 7.18.2. Utilizar a amostra em tubo primário centrifugado (amostra sedimentada), com leitura do código de barras (14 caracteres);
- 7.18.3. Utilizar *software* próprio, fornecido pela empresa. O *software* deve possibilitar o gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados ou transferidos para um computador central, com possibilidade de impressão. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB;
- 7.18.4. Vir acompanhados de microcomputadores necessários à instalação e utilização do seu sistema operacional (*software*) de interpretação;
- 7.18.5. Dispor de sistema de alertas qualitativos e quantitativos para leituras e resultados discrepantes e inconclusivos (acusando a necessidade de reavaliação para laudo final);
- 7.19. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer a quantidade suficiente de recipientes de descarte para o resíduo gerado, proporcional ao volume dia/mês, em cumprimento às normas de gerenciamento de resíduos.
- 7.20. Os equipamentos devem permitir a rastreabilidade dos lotes e validade dos reagentes utilizados nos testes e controle de qualidade, pelo tempo de retenção requerida nas normas vigentes (20 anos);
- 7.21. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) realizar treinamento *in loco* quando da instalação dos equipamentos e em caso de atualização tecnológica.
- 7.22. Caso haja atualização tecnológica dos equipamentos durante a vigência do contrato, a(s) empresa(s) deverá(ão) efetuar a troca ou atualização do mesmo, sem ônus e mediante análise e interesse da FHB;
- 7.23. A(s) empresa(s) deverá(ão) fornecer todos os acessórios dos equipamentos, sem ônus à FHB, para realizar o número de testes adquiridos, de acordo com lista a ser apresentada à época da apresentação das propostas;
- 7.24. A(s) empresa(s) será(ão) responsável(is) por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação dos equipamentos nas dependências desta Fundação e dos Hospitais Regionais onde estão localizadas as Agências Transfusionais.
- 7.25. A(s) empresa(s) será(ão) responsável(is) por realizar reposição de testes perdidos por falha ou danos elétricos, eletrônicos e ou mecânicos do equipamento ou por falta de manutenção preventiva da assistência técnica, sem ônus adicional à FHB.
- 7.26. Após a entrega e a instalação, a(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) 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:
- 7.26.1. Identificação do equipamento (fabricante, nº de patrimônio, nº de série);
- 7.26.2. Componentes principais e acessórios;
- 7.26.3. Parâmetros da Qualificação de Instalação/atendimento de requisitos (ex.: espaço, eletricidade, ventilação, água, ar, umidade);
- 7.26.4. Parâmetros da Qualificação Operacional (calibração de instrumentos de medição e ensaio: instrumento utilizado, método de calibração e data de calibração,

conforme requisitos da NBR 17025; 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);

7.26.5. Desvios (justificativa para aceitação e Impacto no processo ou método).

7.27. 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 do Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes e das Agências Transfusionais.

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

7.29. Materiais entregues com defeito 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.

7.30. 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.

7.31. Os insumos deverão ser de, no máximo, dois lotes distintos a cada entrega.

7.32. Os microtubos devem ser identificados mediante rótulo frontal do cartão.

7.33. Para cada lote, todos os reativos, acessórios, materiais, insumos, cartões, soluções e reagentes necessários para realização da técnica em gel aglutinação devem ser fornecidos pela mesma empresa, a fim de assegurar a qualidade dos testes.

7.34. 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.

7.35. Deverá ser informado na proposta, quantos e quais reagentes serão entregues para cada item, por entrega.

7.36. Quanto aos itens cuja unidade de fornecimento é "exames", a empresa deverá apresentar a memória do cálculo utilizada para determinar quantos reagentes (cartões) deverão ser entregues para a realização do quantitativo de exames, para que as áreas demandantes possam verificar que o quantitativo de insumos a serem fornecidos de acordo com a proposta comercial está compatível com o número de exames solicitados.

7.37. Se for necessário aumento de acessórios, insumos e ponteiros de pipetagem específicas ou qualquer outro insumo para realização ótima dos testes em virtude de peculiaridades dos equipamentos automatizados, como falhas, volume morto dos frascos, falha dos cálculos por parte da empresa, entre outros, estes se darão sem quaisquer ônus para a Fundação Hemocentro de Brasília.

7.38. No caso de reprovação do objeto, a substituição deverá ocorrer no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, às custas da contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

7.39. No caso do recebimento definitivo de equipamentos, tal ato se dará mediante aprovação dos relatórios de Qualificação de Instalação (QI), registro de treinamento da equipe, Qualificação Operacional (QO) para os equipamentos, com emissão de certificado de calibração e relatórios de QI e de QO, para atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB.

7.40. Recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 03 (três) membros, designados pela autoridade competente.

7.41. Se o material entregue estiver em desacordo com as especificações descritas neste termo, serão devolvidos à empresa contratada, sendo esta responsável pela sua retirada das dependências da FHB, às suas expensas, para fins de substituição (ou no caso de cancelamento da nota de empenho), sem ônus para a contratante, sujeitando-se ainda a contratada às sanções previstas neste instrumento.

7.42. O representante da Contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato. Se necessário, deverá receber treinamento da(s) empresa(s) vencedora(s) a respeito do equipamento e insumos fornecidos.

7.43. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 156 a 159 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

7.44. Nos casos em que o fornecimento dos equipamentos se der por meio de locação ou comodato:

7.44.1. É responsabilidade da(s) empresa(s) contratada(s) reparar, corrigir (manutenção corretiva) ou substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas corridas, após contato da contratante (via e-mail, telefone ou sistema próprio da empresa), o equipamento com defeito. A(s) empresa(s) deverá(ão) informar contatos de e-mail e telefone para abertura de chamados, ou login e senha em caso de sistema próprio para este fim.

7.44.2. A(s) empresa(s) deverá(ão) disponibilizar assistência técnica por telefone de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, no mínimo, podendo adotar, adicionalmente, aplicativo de mensagens.

7.44.3. A periodicidade das manutenções preventivas deve obedecer o disposto pelo fabricante do equipamento, devendo ocorrer com frequência mínima anual. A(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer cronograma prévio.

7.44.3.1. 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.

7.44.3.2. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) realizar as manutenções preventivas de segunda a sexta-feira, em horário de expediente. Nas Agências Transfusionais a manutenção deverá ocorrer na presença do analista da FHB lotado na AT.

7.44.4. Realizar calibração anual dos equipamentos ou sempre que houver serviço de manutenção corretiva que comprometa os resultados desses equipamentos.

7.44.4.1. Deverá ser emitido relatório de calibração para cada equipamento, conforme requisitos da NBR 17025, com informações de data de realização, identificação do padrão utilizado, status do equipamento, data da próxima calibração e responsável, o qual deverá ser enviado à Diretoria de Infraestrutura/FHB em até 07 (sete) dias corridos após sua realização.

7.44.4.2. 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

7.44.5. Todas as manutenções preventivas e corretivas devem gerar a emissão de um relatório técnico a ser entregue na Gerência de Engenharia Clínica/FHB em até 07 (sete) dias corridos após a sua realização. O relatório de manutenção deverá conter minimamente os seguintes dados (sem rasuras e legíveis):

7.44.5.1. Número do relatório ou da Ordem de Serviço;

7.44.5.2. Identificação do equipamento – número de patrimônio e número de série;

7.44.5.3. Verificação dos requisitos conforme Manual do Fabricante;

7.44.5.4. Liberação do equipamento para uso;

7.44.5.5. Responsável pela manutenção e data de realização.

7.44.6. É responsabilidade da(s) empresa(s) contratada(s) 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.

7.44.7. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer os acessórios necessários à utilização dos equipamentos e prestar manutenção preventiva, corretiva e calibração para operacionalização dos equipamentos enquanto houverem insumos em estoque na FHB.

7.45. Fornecer o manual do usuário, com versão em língua portuguesa, bem como a relação da rede de assistência técnica autorizada para os equipamentos.

7.46. Apresentar prospectos, panfletos, folders, bulas ou manuais em português para todos os itens (equipamentos, insumos e materiais) ofertados.

7.47. 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.

7.48. Prestar consultoria técnica/científica gratuita a todas as Agências Transfusionais SES/DF e ao Laboratório de Imuno-hematologia de pacientes da FHB, de segunda a sexta-feira, das 8 às 18 horas, por ocasião de treinamentos, retreinamentos e reciclagens, bem como em eventual upgrade tecnológico. A(s) empresa(s)

vencedora(s) deverá(ão), no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone, e-mail e endereço do consultor responsável. Deverá(ão) ainda prestar serviço de análise de amostras inconclusivas do Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB, incluindo teste de Biologia Molecular, caso necessário, em laboratório próprio ou outro de referência, ficando a cargo da(s) empresa(s) vencedora(s), o custo de envio das amostras.

7.49. A(s) empresa(s) vencedora(s) dos grupos 1 e 2 deverão fornecer treinamento dos servidores da FHB e SES que utilizarão os equipamentos, conforme descrito abaixo:

7.49.1. Indicar especialistas para treinamento da equipe e realizar treinamento *in loco* em todas as Agências Transfusionais e Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB, para as equipes que utilizarão os equipamentos;

7.49.2. O treinamento deverá ser iniciado em até 1 dia útil após a instalação do equipamento em cada serviço;

7.49.2.1. O treinamento também deverá ser disponibilizado em formato de vídeo-aula gravada, com os mesmos temas abordados no treinamento presencial;

7.49.2.2. O treinamento deverá ser realizado em dois módulos: um teórico e outro prático. O módulo teórico deverá abordar os princípios básicos de imuno-hematologia, conceitos, definições, análise de casos, condutas nas principais discrepâncias identificadas e resolução de problemas em imuno-hematologia (técnica em gel-aglutinação). O treinamento prático deverá abordar a forma de uso, limpeza e cuidados gerais com os insumos e equipamentos. Cada módulo deverá ser realizado de segunda a sexta-feira, em três turnos (turmas) distintos (manhã, tarde e noite) distribuídos em no mínimo, 2 (dois) dias intercalados, com carga horária mínima de 04 (quatro) horas para cada turma, ou seja, cada servidor deverá participar de um treinamento teórico de 4 horas e um treinamento prático de 4 horas. O módulo prático nas Agências Transfusionais também poderá ser realizado sábado e domingo.

7.49.2.3. O módulo teórico será realizado no auditório da Fundação Hemocentro de Brasília para todos os profissionais que executarão a técnica de gel-aglutinação. O módulo prático deverá ser realizado *in loco*, no Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB e nas Agências Transfusionais;

7.49.3. Em caso de atualização tecnológica deverá ser realizado novo treinamento;

7.49.4. Todo o treinamento deverá ser registrado em formulário próprio da FHB, assinado pelo instrutor da empresa contratada. Esse registro deverá ser enviado em até 07 (sete) dias corridos após finalização do treinamento.

7.49.5. A programação dos treinamentos deve ser realizada em conjunto com a contratante, devendo ser aprovada pela Instituição.

7.49.6. A empresa contratada também será responsável por retreinamentos e reciclagens, devendo fornecer insumos para demonstração, sem ônus à contratante.

7.49.7. Será obrigatória a realização de, no mínimo, 01 (um) treinamento anual, em caráter de atualização científica, para atualização de todos os servidores que executam a técnica em gel-aglutinação, divididos em duas turmas, em dias alternados. Os temas abordados e a programação do treinamento devem ser estabelecidos em conjunto com a FHB, bem como datas e horários. A FHB fica responsável por disponibilizar local (auditório e laboratórios, se necessário) e recursos audiovisuais.

7.49.8. O treinamento anual poderá ser realizado no formato online, síncrono, para que seja possível a realização de perguntas dos participantes.

7.49.9. Material didático e ferramenta para transmissão on-line, quando aplicável, deve ser providenciado pela(s) empresa(s) contratada(s).

7.50. Cronograma de entregas **GRUPO 1**

Item	INSUMO	Quantitativo total	1ª parcela		2ª parcela		3ª parcela		4ª parcela		5ª parcela		6ª Parcela	
			15 dias corridos após assinatura do contrato		70 dias corridos após a 1ª parcela		140 dias corridos após a 1ª parcela		200 dias corridos após a 1ª parcela		260 dias corridos após a 1ª parcela		310 dias corridos após a 1ª parcela	
			Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes
1	Conjunto completo para Teste de Antiglobulina Direto	3.297	647	-	530	-	530	-	530	-	530	-	530	-
2	Conjunto completo para Prova de compatibilidade	55.917	9.417	-	9.300	-	9.300	-	9.300	-	9.300	-	9.300	-
3	Conjunto completo para Tipagem ABO/RhD	81.645	14.145	-	13.500	-	13.500	-	13.500	-	13.500	-	13.500	-
4	Conjunto completo para tipagem ABO/RhD e TAD de recém-nascido	51.145	8.645	-	8.500	-	8.500	-	8.500	-	8.500	-	8.500	-
5	Conjunto completo para retipagem de bolsa	54.145	9.145	-	9.000	-	9.000	-	9.000	-	9.000	-	9.000	-
6	Conjunto completo para pesquisa de anticorpos irregulares	57.221	9.721	-	9.500	-	9.500	-	9.500	-	9.500	-	9.500	-
10	Cartão neutro	30.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000
11	Cartão para técnica de Coombs	48.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000
13	Cartão para realização de Coombs Direto monoespecífico	650	-	200	-	150	-	0	-	150	-	0	-	150

7.51. Cronograma de hemácias e papáina **GRUPO 1**

Item do Contrato	INSUMO	Kits	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela	5ª parcela	6ª parcela	7ª parcela	8ª parcela	9ª parcela	10ª parcela	11ª parcela	12ª parcela	13ª parcela
			20 dias corridos assinatura do contrato	25 dias corridos após a 1ª parcela	25 dias corridos após a 2ª parcela	25 dias corridos após a 3ª parcela	25 dias corridos após a 4ª parcela	25 dias corridos após a 5ª parcela	25 dias corridos após a 6ª parcela	25 dias corridos após a 7ª parcela	25 dias corridos após a 8ª parcela	25 dias corridos após a 9ª parcela	25 dias corridos após a 10ª parcela	25 dias corridos após a 11ª parcela	25 dias corridos após a 12ª parcela
			Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd
7	Conjunto de suspensão de hemácias para pesquisa de anticorpo irregular - hemácias teste I e II	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
8	Painel de hemácias em meio de baixa força iônica para identificação de anticorpos anti-eritrocitários, método de gel aglutinação, com no mínimo 11 células.	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
9	Painel de hemácias tratadas por enzimas proteolíticas	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
12	Solução de Papaína para tratamento de hemácias	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

7.51.1. Quanto as hemácias reagentes, deverão ser entregues até 03 dias úteis antes do vencimento do último kit entregue, para que haja tempo hábil de serem distribuídos para todos os setores que os utilizam.

7.52. Cronograma de entregas **GRUPO 2:**

Item	INSUMO	Quantitativo total	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela
			20 dias corridos após assinatura do contrato	80 dias corridos após a 1ª parcela	210 dias corridos após a 1ª parcela	270 dias corridos após a 1ª parcela
			Exames/teste	Exames/teste	Exames/teste	Exames/teste
23	Conjunto completo para fenotipagem Rh e Kell pelo método em gel-aglutinação - Cartão de fenotipagem para os antígenos C (maiúsculo); c (minúsculo); E (maiúsculo); e (minúsculo); Kell e CW)	650	200	150	150	150
24	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida pelo método em gel aglutinação para os antígenos: P1, Lewis (Lea, Leb) , Lutheran (Lua, Lub), k (cellano), Kpa , Kpb , Kidd (Jka, Jkb), M, N, S, s, Duffy (Fya, Fyb) e Diego (Dia)	38.400*	9.600	9.600	9.600	9.600
25	Conjunto completo para realização de Coombs direto monoespecífico anti-IgG: cartão com gel sephadex em gel aglutinação, 6 a 8 microtubos por cartão, contendo soro específico anti-IgG.	800	400	0	400	0

*2400 para cada antígeno

7.53. Cronograma de entregas **GRUPO 3:**

Item	INSUMO	Quantitativo total	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela
			20 dias corridos após assinatura do contrato	80 dias corridos após a 1ª parcela	210 dias corridos após a 1ª parcela	270 dias corridos após a 1ª parcela
			Exames	Exames	Exames	Exames
31	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida pelo método em gel aglutinação para os antígenos: Lutheran (Lua)	2.400	600	600	600	600

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

- 8.1. O objeto foi dividido em três grupos. O grupo 1 (um) foi dividido em 13 (treze) itens de exames/insumos e 9 (nove) itens referentes aos equipamentos necessários para a realização do conjunto de exames de triagem imuno-hematológica para os quais se destinam. O grupo 2 (dois) foi dividido em 3 (três) itens de exames/insumos e 5 (cinco) itens referentes aos equipamentos necessários à realização dos exames de fenotipagem e o grupo 3 (três) que foi composto por apenas 1 (um) item de insumos e 5 (cinco) itens referentes aos equipamentos necessários à realização dos exames.
- 8.2. O agrupamento dos itens justifica-se e é necessário para este objeto devido ao fato de os insumos de uma determinada marca/fabricante apenas funcionarem no equipamento principal de mesma marca/fabricante. Ou seja, o fornecimento de um não pode ser dissociado do outro, uma vez que, caso as marcas de insumos sejam distintas da marca dos equipamentos, inviabiliza o uso e, conseqüentemente, não seria possível a realização dos exames para os quais se destinam.
- 8.3. Quanto ao grupo 1, os reagentes/insumos aqui solicitados necessitam de equipamentos e *software* específicos para leitura e interpretação dos exames. Há de se ressaltar que a realização de exames imuno-hematológicos nas Agências Transfusionais e no Laboratório de Imuno-hematologia ocorre de forma dependente e contínua, uma vez que os exames realizados na FHB complementam ou esclarecem os testes feitos nas ATs, sobretudo em casos de discrepância ABO/Rh ou resultados inconclusivos. Desta forma, é fundamental que haja continuidade no processo de trabalho em imuno-hematologia, com a mesma metodologia em todos os laboratórios que atendem a Hemorrede SES/DF e com o laboratório de referência da FHB. Ademais, os equipamentos descritos devem ser da mesma marca que os insumos utilizados, para garantir a eficácia e reprodutibilidade dos testes.
- 8.4. Os reagentes aqui solicitados complementam-se e, em muitas situações, precisam ser utilizados em conjunto para a realização da técnica. Como exemplo, citamos as hemácias que precisam ser utilizadas em conjunto com os cartões.
- 8.5. Cabe ressaltar que não se trata de simples aquisição de insumos, mas sim da contratação de empresa para fornecimento de insumos e seus acessórios, equipamentos, *software*, treinamento e serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração, objetivando a satisfação do interesse público.

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

- 9.1. Trata-se de contratação de um conjunto integrado, que contempla a aquisição de insumos (conjuntos/Kits), reagentes acessórios, equipamentos, treinamento dos usuários, além do *software* para interpretação dos resultados e interfaceamento dos mesmos para o sistema informatizado da FHB (Sisthemo), para realização dos exames de triagem imuno-hematológica, 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.
- 9.2. Esta aquisição é necessária para que o atendimento aos pacientes nas Agências Transfusionais e exames complementares realizados na Fundação Hemocentro de Brasília continuem sendo realizados.
- 9.3. A atualização tecnológica para implementação de equipamentos automatizados permitirá que os exames sejam realizados com mais rapidez, trazendo maior efetividade, e com maior taxa de confiabilidade, uma vez que exclui-se a falha humana. Ainda, haverá um melhor aproveitamento dos recursos humanos, pois as equipes poderão ser direcionadas a demais atividades necessárias nas Agências Transfusionais.

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

- 10.1. Não são necessárias adequações do ambiente da FHB para que a contratação surta seus efeitos.
- 10.1.1. O local destinado à realização destes exames é o Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes e Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do DF, que já contempla área física apropriada e corpo técnico adequado para exercer as atividades inerentes bem como a fiscalização da contratação, não sendo necessária alocação de pessoal adicional para essa finalidade.

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

- 11.1. Para a contratação objeto deste instrumento, não serão necessárias outras contratações para o pleno atendimento da necessidade da Fundação Hemocentro de Brasília.

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

- 12.1. Esta contratação deverá seguir integralmente o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Fundação Hemocentro de Brasília - PGRSS, destinado a nortear todas as ações de gerenciamento de resíduos da Fundação, descrevendo ações relativas ao manejo de resíduos, observadas suas características no âmbito do estabelecimento, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente.
- 12.2. 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.

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

- 13.1. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da aquisição/contratação para o atendimento da necessidade a que se destina:
- 13.1.1. Consoante elementos dispostos neste Estudo Técnico Preliminar e seus anexos, declaramos que a aquisição do objeto deste Estudo é viável e é adequado ao atendimento da necessidade a que se destina.
- 13.1.2. Destacamos que as servidoras Thais Freitas da Silva e Érika Oliveira Pinheiro analisaram e aprovam os itens 3 e 7 a 13 do grupo 1 e os itens 17 a 22 dos equipamentos do grupo 1 e os grupos 2 e 3 em sua totalidade e as servidoras Renata Vernay Lopes e Paula Luiza Silva Leitão analisaram e aprovam os itens 1 a 6 e os itens 14 a 22 dos equipamentos do grupo 1.

Elaborado por	Revisado por

Geih Geih Gsat Gsat	Gsat Geih Dihemo Dlab
---	---

APROVO este Estudo Técnico Preliminar

Chefe
UNITEC/FHB

ANEXO II
MINUTA DE TERMO DE CONTRATO (163804023)

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

MINUTA PARA EDITAL DE LICITAÇÃO

PROCESSOS N.º 00063-00002785/2023-51 E N.º 00063-0000____/202_-_.
CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE BENS N.º ____/202_- DCC/UNIAF/FHB, que entre si celebram a FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA e a empresa _____ (nos termos do Padrão estabelecido no Parecer Referencial SEI-GDF n.º 45/2024 - PGDF/PGCONS e 59/2024 - PGDF/PGCONS.
CONTRATO SIGGO n.º: _____.

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) seu Presidente _____, Matrícula nº ____-____-____, 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 constam nos Processos nº 00063-0000____/202_- e nº 00063-0000____/202_-_, e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislações aplicáveis, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n.º: ____/____, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO: (ART. 92, I DA LEI N.º: 14.133/2021)

- 1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação para aquisição de de insumos e disponibilização de equipamentos em regime de comodato para realização de exames imuno-hematológicos e fenotipagem eritrocitária, visando atender à demanda da Gerência de Imuno-Hematologia (GEIH) da Fundação Hemocentro de Brasília e das Agências Transfusionais (ATs) da hemorrede pública do Distrito Federal (SES-DF), subordinadas tecnicamente à FHB , nas condições estabelecidas no Termos de Referência ()
- 1.2. Objeto da contratação:

GRUPO 01 - TRIAGEM IMUNO-HEMATOLÓGICA BÁSICA						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT/CATSER	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	Conjunto completo para Teste de Antiglobulina Direto Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Exame	3.297	R\$	R\$

2	Conjunto completo para Prova de compatibilidade Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Exame	55.917	R\$	R\$
3	Conjunto completo para fenotipagem ABO/RhD Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D (DVI-), controle Rh e dois microtubos com meio neutro para prova reversa com hemácias teste A1 e B. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) para os cartões; e 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C para os reagentes de hemácias.	353693	Exame	81.645*	R\$	R\$
4	Conjunto completo para fenotipagem ABO/RhD e TAD de recém-nascido Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D (monoclonais), controle e antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd) para testes em recém-nascidos. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	353695	Exame	51.145	R\$	R\$
5	Conjunto completo para retipagem de bolsa Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter, no mínimo, soros monoclonais Anti-A, Anti-B, Anti-D, para confirmação de fenotipagem sanguínea de unidades de hemocomponentes. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353803	Exame	54.145	R\$	R\$
6	Conjunto completo para pesquisa de anticorpos irregulares Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd) e a suspensão de hemácias deve possuir os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e pelo menos uma hemácia com o antígeno Diego A (Dia). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) para os cartões; e 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C para os reagentes de hemácias.	478040	Exame	57.221	R\$	R\$
7	Suspensão de hemácias para pesquisa de anticorpos irregulares Método: Cartão com gel sephadex. Deve possuir duas ou três células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes e pelo menos uma hemácia com o antígeno Diego A (Dia). Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 10 mL.	407309	KIT	39	R\$	R\$
8	Painel de hemácias para identificação de anticorpos anti-eritrocitários Método: Cartão com gel sephadex. Deve possuir no mínimo 11 células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 4 mL.	357468	KIT	39	R\$	R\$
9	Painel de hemácias tratadas por enzimas proteolíticas para identificação de anticorpos anti-eritrocitários Método: Cartão com gel sephadex. Conjunto com no mínimo 11 células com os principais antígenos eritrocitários clinicamente significantes. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 4 mL.	372672	KIT	39	R\$	R\$
10	Cartão neutro Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter meio neutro com solução tampão, sem anticorpos. Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	338052	Teste	30.000	R\$	R\$
11	Cartão para técnica de Coombs Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antiglobulina humana (monoespecífico IgG e/ou poliespecífico IgG+C3d ou IgG+C3bCd). Validade mínima: 6 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C).	352044	Teste	48.000	R\$	R\$

12	Solução de Papaína para tratamento de hemácias Método: Para uso em cartão com gel sephadex. Validade mínima: 28 (vinte e oito) dias corridos no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C. Apresentação: Frasco com no mínimo 10 mL.	330877	Frasco	39	R\$	R\$
13	Cartão para a realização de Coombs Direto monoespecífico Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter no mínimo soros específicos anti-IgG e anti-C3d, e controle. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353074	Teste	650	R\$	R\$
Equipamentos						
14	Conjunto de equipamentos de automação completa para realização de exames imuno-hematológicos para as Agências Transfusionais. Deve haver possibilidade de inclusão de amostras randômicas para realização de testes emergenciais. Modelos de referência: Eflexis (Grifols) ou IH500 (Bio Rad) Deve ser incluído um conjunto manual como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 02 Agências Transfusionais do Hospital de Base do Distrito Federal • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional da Asa Norte • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Santa Maria • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Taguatinga Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	439005	Unidade	5	-	-
15	Conjunto de equipamentos com pipetagem e centrifugação/leitura de resultados automatizadas para realização de exames imunohematológicos para as Agências Transfusionais. A fase de incubação pode ocorrer em equipamento separado, a ser fornecido pela empresa. Modelo de referência: Wadiana (Grifols) ou Swing + Saxo + Incubadora (Bio Rad). Deve ser incluído um conjunto manual completo como backup para cada equipamento. Locais para instalação: • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Samambaia • 01 Agência Transfusional no Hospital da Região Leste • 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Sobradinho Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	436617	Unidade	3	-	-

16	Conjunto de equipamentos de automação completa para realização de exames imuno-hematológicos para as Agências Transfusionais. Não há necessidade de inclusão de amostras randômicas. Modelo de referência: Wadiana (Grifols) ou IH500 (Bio Rad) Deve ser incluído um conjunto manual completo como backup para cada equipamento. Locais para instalação: 01 Agência Transfusional no Hospital Regional de Ceilândia 01 Agência Transfusional no Hospital Regional do Gama 01 Agência Transfusional no Hospital Materno Infantil de Brasília Caso os equipamentos demandem controles para validação de rotina, os insumos e reagentes necessários devem estar incluídos como acessórios. Caso os equipamentos demandem reagentes e soluções de limpeza, estes deverão ser fornecidos pela empresa como acessórios. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa deverá fornecer recipientes de descarte para o resíduo gerado.	436617	Unidade	3	-	-
17	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467649	Unidade	6	-	-
18	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel/aglutinação.	467650	Unidade	4	-	-
19	Estação de trabalho para processamento manual de tubos e cartões: suporte integrado para até 24 cartões e tubos de amostras, em acrílico ou aço inox, de fácil manuseio e limpeza, compatível com a metodologia gel/aglutinação.	467648	Unidade	6	-	-
20	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel/aglutinação.	455959	Unidade	8	-	-
21	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	3	-	-
22	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	6	-	-

*2122 (GEIH) + 79.378 (GSAT) + 145 VALIDAÇÃO

1.3. DOS INSUMOS - GRUPO 01

1.3.1. A solução de papaína (item 12) deve ser entregue em conjunto com o painel de hemácias tratado com enzima proteolítica (Item 9) de forma a garantir que

sempre haja frascos de papaína válidos no estoque do Laboratório de imuno-hematologia de pacientes.

1.3.2. Para os itens 3 a 6, fornecer amostras controles de, no mínimo, dois níveis (positivo e negativo), em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária nas 13 ATs.

1.3.2.1. Tipagem ABO/RhD e prova reversa;

1.3.2.2. Tipagem RN;

1.3.2.3. Pesquisa de Anticorpos Irregulares;

1.3.2.4. Retipagem de bolsa.

1.3.3. Para os itens 3, 7, 8 e 9, fornecer amostras controles de, no mínimo, dois níveis (positivo e negativo), em quantidade suficiente para realizar o controle de qualidade interno com periodicidade diária na GEIH.

1.3.3.1. Tipagem ABO/RhD e prova reversa;

1.3.3.2. Pesquisa de Anticorpos Irregulares;

1.3.3.3. Identificação de anticorpos irregulares (AGH);

1.3.3.4. Identificação de anticorpos irregulares (método enzimático).

1.4. Os itens de 7 a 13 correspondem àqueles que serão adquiridos para a Gerência de Imuno-hematologia, tais itens serão licitados com unidades de fornecimento *kit*, teste e frasco em decorrência da complexidade das atividades exercidas no setor, como técnicas avançadas em imuno-hematologia que são padronizadas localmente, a partir de protocolos publicados por centros de referência como o Manual da Associação Americana de Bancos de Sangue. Sendo assim, não é possível para a empresa prever o quantitativo de insumos utilizados a partir do exame que se pretende realizar. Entretanto, considerando a continuidade dos exames realizados nas ATs é importante que a Gsat e GEIH usem os insumos fornecidos pela mesma empresa, motivo pelo qual os itens foram mantidos no mesmo grupo.

1.5. DOS EQUIPAMENTOS - GRUPO 1

1.5.1. Deverá ser incluído, no mínimo, um kit manual para cada Agência Transfusional que receberá a automação (itens 14, 15 e 16 dos equipamentos), como forma de *backup* para casos de interrupção no funcionamento do equipamento automatizado, uma vez que o serviço nas Agências Transfusionais é ininterrupto.

1.5.2. Os itens 17 a 22 devem ser instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília (GEIH/DLAB/UNITEC/FHB) e nas Agências Transfusionais dos Hospitais Regionais de Brzãlândia e Planaltina, sendo:

1.5.2.1. 2 centrífugas (item 17), 2 incubadoras (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 2 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Gerência de Imuno-hematologia;

1.5.2.2. 2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Agência Transfusional de Brzãlândia;

1.5.2.3. 2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) na Agência Transfusional de Planaltina.

GRUPO 02 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATSER/CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
23	Conjunto completo para fenotipagem Rh e Kell para os antígenos C (maiusculo); c (minúsculo); E (maiusculo); e (minúsculo); Kell e Cw Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoros monoclonais e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	338051	Exame	650	R\$	R\$
24	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida para os antígenos: P1, Lewis (Lea, Leb) , Lutheran (Lub), k (cellano), Kpa , Kph , Kidd (Jka, Jkb), M, N, S, s, Duffy (Fya, Fyb) e Diego (Dia) Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoros, soluções e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353747	Exame	38.400*	R\$	R\$
25	Conjunto completo para realização de Coombs direto monoespecífico anti-IgG Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter soro monoespecífico anti-IgG. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	332981	Teste	800	R\$	R\$
Equipamentos						
26	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel-aglutinação.	467649	Unidade	2	-	-

27	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel-aglutinação. A incubadora deve ser fornecida pela empresa caso seja necessária para a realização dos testes de fenotipagem.	467650	Unidade	2	-	-
28	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200 g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel-aglutinação.	455959	Unidade	2	-	-
29	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	1	-	-
30	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel/aglutinação.	417268	Unidade	2	-	-

2400 testes para cada antígeno

1.6. DOS EQUIPAMENTOS - grupo 02

1.6.1. Caso os insumos fornecidos pela empresa vencedora do grupo 2 não exijam incubação em temperatura diferente da temperatura ambiente para realização do exame não será necessário fornecer o item 27 (incubadora). O fornecimento deste equipamento deve estar contemplado nos itens, pois uma das empresas fornece insumo que depende de incubação a 37°C, dependendo, para isso, da incubadora.

1.6.2. Os equipamentos do grupo 2 serão instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília.

GRUPO 03 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA: Lutheran (Lua)						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
31	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária do antígeno Lutheran (Lua) Método: Cartão com gel sephadex. Deve conter antissoro e acessórios necessários à realização dos testes. Validade mínima: 06 (seis) meses no ato da entrega, armazenado em temperatura ambiente (20 a 24°C) ou de 2 a 8°C.	353747	Exame	2.400	R\$	R\$
Equipamentos						
32	Centrífuga para o processamento de cartões: capacidade para 24 cartões, automática, temporizada, contendo <i>display</i> com registro de tempo e de velocidade, alarme acústico de alerta do fim da centrifugação, indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de detecção de desbalanceamento referente ao posicionamento dos cartões, tampa com trava de segurança, rotor próprio para cartão, programas/parâmetros de centrifugação pré-definidos para otimização do processamento dos cartões (aceleração, velocidade, parada e tempo) compatível com a metodologia em gel-aglutinação.	467649	Unidade	1	-	-

33	Incubadora para cartões: capacidade para 24 cartões, contendo <i>display</i> com registro de temperatura e tempo, temperatura: 37°C, tempo de incubação pré-definido máximo para 15 minutos (podendo ser ajustado pelo utilizador), indicação sonora e visual de qualquer situação de erro e/ou falha no processo, sistema de alerta do fim da incubação, compatível com a metodologia em gel-aglutinação. A incubadora deve ser fornecida pela empresa caso seja necessária para a realização dos testes de fenotipagem.	467650	Unidade	1	-	-
34	Pipeta semi-automática: pipetador manual de grande precisão, com capacidade de aspiração de 300µl, com sistema de ejeção de ponteiros permitindo descarte seguro das ponteiros utilizadas, haste de ejeção não metálica, baixo peso (aproximadamente 200 g), fácil manuseio, ajuste de programas (volume) compatíveis com a metodologia gel-aglutinação.	455959	Unidade	1	-	-
35	Leitora automática para cartões: conjunto de computador e leitora de aglutinação que permite que as reações obtidas nos cartões sejam automaticamente lidas e interpretadas, através de uma placa de análise de imagem e <i>software</i> próprio. O <i>software</i> é responsável pelo gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados, impressos ou transferidos para um computador central. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB.	416257	Unidade	1	-	-
36	Dispensador de soluções: Para uso acoplado em frascos de 100 ml ou 500 ml. Dispensador de volume fixo, de fácil manuseio, podendo ser ajustado o volume a ser dispensado de acordo com a técnica em gel-aglutinação.	417268	Unidade	1	-	-

1.7. DOS EQUIPAMENTOS - GRUPO 3

1.7.1. Caso o insumo fornecido pela empresa vencedora do grupo 3 não exija incubação em temperatura diferente da temperatura ambiente para realização do exame não será necessário fornecer o item 33 (incubadora).

1.7.2. Caso a empresa vencedora do GRUPO 3 seja também vencedora do grupo 1 e/ou grupo 2, está dispensada de apresentar equipamentos para o grupo 3.

1.7.3. Os equipamentos do grupo 3 serão instalados na Gerência de Imuno-hematologia da Fundação Hemocentro de Brasília.

1.8. Para todos os grupos, deverão ser entregues para a FHB todos os insumos e seus acessórios que sejam necessários à execução dos testes/exames adquiridos, a exemplo de, mas não se limitando a, solução diluente de baixa força iônica, ponteira plástica, tubos de hemólise de plástico, soluções de limpeza dos equipamentos automatizados, entre outros. Os custos desses insumos e seus acessórios deverão estar incluídos no valor do insumo principal.

1.8.1. Descrição detalhada dos insumos e seus acessórios:

1.8.1.1. **Solução diluente de baixa força iônica:** solução para redução da força iônica em testes imuno-hematológicos, para preparo de suspensão de hemácias. Solução modificada e padronizada para método gel-aglutinação, utilizada nas diluições de hemácias para realização de fenotipagens sanguíneas, teste direto da antiglobulina humana e prova de compatibilidade.

1.8.1.2. **Ponteira plástica:** destinada ao uso em pipetador automático específico para a técnica de aglutinação em microtubos, tipo universal, descartável, fabricada em propileno resistente, com anel de vedação, com capacidade volumétrica segundo as especificações da pipeta automática, lisa e sem irregularidade, com superfícies limpas, sem filtro (barreiras). As ponteiros devem ser compatíveis com os pipetadores e com o diâmetro dos tubos de hemólise fornecidos.

1.8.1.3. **Tubos de hemólise de plástico:** tubo de hemólise de 12x75mm, de material plástico (poliestireno), transparente, de fundo redondo. Capacidade 5mL.

1.8.1.4. **Cartão em gel sephadex:** cartão com gel sephadex constituído por, no mínimo, 6 microtubos de aglutinação.

1.8.1.5. **Reagentes de Hemácias:** A1 e B; PAI I, II (e III, se necessário para incluir célula Dia), com diluição específica para uso na técnica gel/cartão.

1.8.1.6. **Soluções enzimáticas:** padronizadas para testes de fenotipagem eritrocitária pela técnica de gel-centrifugação.

1.9. Os códigos Catmat incluídos nas tabelas "**GRUPO 01 - TRIAGEM IMUNO-HEMATÓLOGICA BÁSICA**", "**GRUPO 02 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA**" e "**GRUPO 03 - FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA: Lutheran (Lua)**" são do insumo principal para a realização dos exames, uma vez que os demais insumos e seus acessórios serão fornecidos pela empresa, conforme informado no tópico 1.8.

1.10. Vinculam a esta contratação, independentemente de transcrição:

1.10.1. O Termo de Referência ();

1.10.2. O Edital de Licitação ();

1.10.3. A Proposta do contratado ();

1.10.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA - VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO:

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 (dez) anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

2.1.1. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado

2.2. O contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.3. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.4. O contrato não poderá ser prorrogado quando o contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO: (ART. 6º, XXIII, “E”, DA LEI N.º: 14.133/2021) E CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO (ART. 6º, XXIII, “G”, DA LEI Nº 14.133/2021)

3.1. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

DOS INSUMOS

3.1.1. Cronograma de entregas **GRUPO 1:**

Item	INSUMO	Quantitativo total	1ª parcela		2ª parcela		3ª parcela		4ª parcela		5ª parcela		6ª Parcela	
			15 dias corridos após assinatura do contrato		70 dias corridos após a 1ª parcela		140 dias corridos após a 1ª parcela		200 dias corridos após a 1ª parcela		260 dias corridos após a 1ª parcela		310 dias corridos após a 1ª parcela	
			Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes	Exames	Testes
1	Conjunto completo para Teste de Antiglobulina Direto	3.297	647	-	530	-	530	-	530	-	530	-	530	-
2	Conjunto completo para Prova de compatibilidade	55.917	9.417	-	9.300	-	9.300	-	9.300	-	9.300	-	9.300	-
3	Conjunto completo para Tipagem ABO/RhD	81.645	14.145	-	13.500	-	13.500	-	13.500	-	13.500	-	13.500	-
4	Conjunto completo para tipagem ABO/RhD e TAD de recém-nascido	51.145	8.645	-	8.500	-	8.500	-	8.500	-	8.500	-	8.500	-
5	Conjunto completo para retipagem de bolsa	54.145	9.145	-	9.000	-	9.000	-	9.000	-	9.000	-	9.000	-
6	Conjunto completo para pesquisa de anticorpos irregulares	57.221	9.721	-	9.500	-	9.500	-	9.500	-	9.500	-	9.500	-
10	Cartão neutro	30.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000	-	5.000
11	Cartão para técnica de Coombs	48.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000	-	8.000
13	Cartão para realização de Coombs Direto monoespecífico	650	-	200	-	150	-	0	-	150	-	0	-	150

3.1.2. Cronograma de hemácias e papaina **GRUPO 1:**

Item do Contrato	INSUMO	Kits	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela	5ª parcela	6ª parcela	7ª parcela	8ª parcela	9ª parcela	10ª parcela	11ª parcela	12ª parcela	13ª parcela
			20 dias corridos da assinatura do contrato	25 dias corridos após a 1ª parcela	25 dias corridos após a 2ª parcela	25 dias corridos após a 3ª parcela	25 dias corridos após a 4ª parcela	25 dias corridos após a 5ª parcela	25 dias corridos após a 6ª parcela	25 dias corridos após a 7ª parcela	25 dias corridos após a 8ª parcela	25 dias corridos após a 9ª parcela	25 dias corridos após a 10ª parcela	25 dias corridos após a 11ª parcela	25 dias corridos após a 12ª parcela
			Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd	Qtd
7	Conjunto de suspensão de hemácias para pesquisa de anticorpo irregular - hemácias teste I e II	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
8	Painel de hemácias em meio de baixa força iônica para identificação de anticorpos anti-eritrocitários, método de gel aglutinação, com no mínimo 11 células.	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

9	Painel de hemácias tratadas por enzimas proteolíticas	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
12	Solução de Papaína para tratamento de hemácias	39	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3

3.1.3. Quanto às hemácias reagentes, deverão ser entregues até 03 dias úteis antes do vencimento do último kit entregue, para que haja tempo hábil de serem distribuídos para todos os setores que os utilizam.

3.2. Cronograma de entregas **GRUPO 2:**

Item	INSUMO	Quantitativo total	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela
			20 dias corridos após assinatura do contrato	80 dias corridos após a 1ª parcela	210 dias corridos após a 1ª parcela	270 dias corridos após a 1ª parcela
			Exames/teste	Exames/teste	Exames/teste	Exames/teste
23	Conjunto completo para fenotipagem Rh e Kell pelo método em gel-aglutinação - Cartão de fenotipagem para os antígenos C (maiúsculo); c (minúsculo); E (maiúsculo); e (minúsculo); Kell e CW)	650	200	150	150	150
24	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida pelo método em gel aglutinação para os antígenos: P1, Lewis (Lea, Leb), Lutheran (Lua, Lub), k (cellano), Kpa, Kpb, Kidd (Jka, Jkb), M, N, S, s, Duffy (Fya, Fyb) e Diego (Dia)	38.400*	9.600	9.600	9.600	9.600
25	Conjunto completo para realização de Coombs direto monoespecífico anti-IgG: cartão com gel sephadex em gel aglutinação, 6 a 8 microtubos por cartão, contendo soro específico anti-IgG.	800	400	0	400	0

*2400 para cada antígeno

3.3. Cronograma de entregas **GRUPO 3:**

Item	INSUMO	Quantitativo total	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela
			20 dias corridos após assinatura do contrato	80 dias corridos após a 1ª parcela	210 dias corridos após a 1ª parcela	270 dias corridos após a 1ª parcela
			Exames	Exames	Exames	Exames
31	Conjunto completo para fenotipagem eritrocitária estendida pelo método em gel aglutinação para os antígenos: Lutheran (Lua)	2.400	600	600	600	600

3.4. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **5 (cinco) dias úteis antes da data limite de entrega** 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.

3.5. A entrega dos materiais deverá ser realizada conforme o cronograma neste Termo de Referência, em remessa parcelada, no endereço **Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908, Fundação Hemocentro de Brasília, na Gerência de Materiais de Consumo, de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h.**

3.6. Os materiais serão recebidos provisoriamente pela Gerência de Materiais de Consumo para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

3.7. Considerando que os cartões e reagentes são produtos perecíveis, a validade no ato da entrega está descrita no tópico 1 deste Termo de Referência, para cada item a ser adquirido.

3.8. 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 corridos, a contar da notificação da contratada**, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

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

3.9.2. Definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais, o que se dará em **até 20 (vinte) dias corridos após a finalização de Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação Operacional (QO)**, no caso dos equipamentos.

3.10. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

3.11. 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.

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

3.13. 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.

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

3.15. 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.

3.16. 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.

DOS EQUIPAMENTOS

3.17. A empresa deverá disponibilizar nobreaks compatíveis com os equipamentos, de forma a garantir que as rotinas em execução não sejam interrompidas nos casos de queda de energia e a proteger os equipamentos de oscilações de energia.

3.18. Os equipamentos que realizam leitura e interpretação dos resultados (conjuntos automatizados, modulares ou equipamento para leitura separado) deverão ser compatíveis com o sistema informatizado da FHB para viabilizar o interfaceamento dos resultados. O interfaceamento deverá ser concluído em até **60 (sessenta) dias corridos após a contratação pela FHB de empresa especializada** em serviço de fábrica de software, para que a aplicação do SistHemo esteja devidamente codificada para realizar a captura dos arquivos gerados, o tratamento dos dados e o seu armazenamento no banco de dados.

3.19. Todos os equipamentos e seus acessórios deverão ser entregues em caixas fechadas, nas embalagens originais, contendo as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência, em até **45 (quarenta e cinco) dias corridos após a assinatura do contrato**.

3.20. Os equipamentos disponibilizados poderão ser novos ou usados, devendo ser da versão mais atualizada e estar em perfeitas condições de uso, atendendo as necessidades deste descritivo técnico.

3.21. Caso durante a vigência contratual haja mudança de versão de um ou mais equipamentos para versão mais atualizada e seja verificado pelos fiscais e gestores do contrato e pela área demandante que a substituição se faz necessária e que trará vantagens para a execução contratual, sendo devidamente justificada e solicitada à Contratada, os equipamentos instalados na FHB deverão ser substituídos para sua versão mais atualizada e estar em perfeitas condições de uso, atendendo as necessidades deste descritivo técnico.

3.22. Os equipamentos destinados às Agências Transfusionais não serão entregues na Fundação Hemocentro de Brasília, devendo a empresa contratada apresentar, no prazo de **5 (cinco) dias úteis após a assinatura do contrato**, cronograma de entrega dos equipamentos que deverá ser finalizado dentro do prazo estabelecido no subitem anterior. Tal cronograma deverá conter os locais, dias e horários de cada entrega, a fim de possibilitar à Gerência de Patrimônio da FHB o deslocamento de servidor do setor para acompanhar as entregas e efetuar o recebimento provisório dos bens. A entrega dos bens deverá ser realizada conforme tabela a seguir:

3.23. A empresa contratada deverá apresentar, no prazo de **5 (cinco) dias úteis após a assinatura do contrato**, cronograma de instalação dos equipamentos. A instalação deverá ocorrer **em até 2 dias úteis após a entrega do equipamento**.

3.24. Os equipamentos deverão ser entregues e instalados, **de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h**, conforme planilha a seguir:

Local	Endereço	Equipamentos e quantidades a serem instalados
Hospital Regional da Asa Norte – AT/HRAN	Setor Médico Hospitalar Norte, Quadra 101 – Asa Norte, Brasília, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 14) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital Materno Infantil de Brasília - AT/HMIB	Av. L2 Sul Quadra 608 Módulo A - Asa Sul – Brasília, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 16) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital Regional de Brazlândia – AT/HRBz	Área Especial nº 6 - Setor Tradicional, Brazlândia, DF	2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) - grupo 1
Hospital Regional da Ceilândia – AT/HRC	QNM 17 Área Especial 01 – Ceilândia, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 16) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital Regional do Gama – AT/HRG	Área Especial Nº 01 Setor Central – Gama, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 16) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital de Base do Distrito Federal – AT/HBDF (Pronto Socorro)	SMHS - Área Especial - Q. 101 - Asa Sul – Brasília, DF	02 equipamentos automatizados (grupo 1, item 14) - um em cada AT 02 conjuntos de equipamentos manuais para backup - um em cada AT
Hospital de Base do Distrito Federal – AT/HBDF (Ambulatório)		
Hospital Regional Leste - AT/HLR	Quadra 02 Conj. K Lote 01 Setor Hospitalar – Paranoá, DF	01 equipamento (grupo 1, item 15) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital Regional de Planaltina – AT/HRPL	AV. WL 04 Setor Hospitalar Oeste- Área Especial, Planaltina, DF	2 centrífugas (item 17), 1 incubadora (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 3 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) - grupo 1
Hospital Regional de Samambaia – AT/HRSam	QS 614 Conj. C Lote 01/02 Samambaia Norte, DF	01 equipamento (grupo 1, item 15) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital Regional de Santa Maria – AT/HRSM	EQ - 217/218 - 317/318 - Lote E, Santa Maria, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 14) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital Regional de Sobradinho - AT/HRS	Quadra 12 - Área Especial - Setor Central, Sobradinho, DF	01 equipamento (grupo 1, item 15) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Hospital Regional de Taguatinga – AT/HRT	QNC - Área Especial Nº 24 - Taguatinga Norte, DF	01 equipamento automatizado (grupo 1, item 14) 01 conjunto de equipamentos manuais para backup
Fundação Hemocentro de Brasília – GEIH/FHB	SMHN Quadra 03 Conjunto A Bloco 03 – Asa Norte, Brasília, DF	2 centrífugas (item 17), 2 incubadoras (item 18), 2 estações de trabalho (item 19), 2 pipetas (item 20), 1 leitora (item 21) e 2 dispensadores (item 22) - grupo 1 2 centrífugas (item 26), 2 incubadoras (item 27 - salvo item 1.5.1), 2 pipetas (item 28), 1 leitora (item 29) e 2 dispensadores (item 30) - grupo 2 1 centrífuga (item 32), 1 incubadora (item 33 - salvo item 1.6.1), 1 pipeta (item 34), 1 leitora (item 35) e 1 dispensador (item 36) - grupo 3 (observar item 1.6.2)

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

3.26. Os equipamentos devem ser próprios para o desenvolvimento da técnica em gel-aglutinação e devem apresentar funcionamento compatível com os insumos adquiridos (soluções e cartões), sendo, para isso, da mesma marca/fabricante dos insumos.

3.27. Os equipamentos devem ter registro obrigatório na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde do Brasil, em plena validade, além de registro no país de origem, caso sejam importados.

- 3.28. A(s) empresa(s) deverá(ão) apresentar ao menos um dos seguintes documentos, em versão original ou cópia autenticada:
- 3.28.1. Nota Fiscal de venda ou de simples remessa do fabricante do equipamento para o representante ou distribuidor;
- 3.28.2. Declaração do fabricante do equipamento contendo número de série e data de fabricação dos equipamentos apresentados;
- 3.28.3. Ordem de produção dos equipamentos, emitida pelo fabricante, com número de série;
- 3.28.4. Data de fabricação registrada em placa de identificação original de fábrica dos equipamentos;
- 3.29. Todos os equipamentos deverão possuir manual de instruções em língua portuguesa e as seguintes especificações: tensão de 220 V e frequência de 60 Hz.
- 3.30. Todos os equipamentos deverão liberar os resultados na forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT que possibilitem exportação dos dados para o ambiente de rede do sistema informatizado da FHB;
- 3.31. Os equipamentos para automação do GRUPO 1, itens 14, 15 e 16 devem:
- 3.31.1. Estar acompanhados de manual de operação completo, em língua portuguesa;
- 3.31.2. Utilizar a amostra em tubo primário centrifugado (amostra sedimentada), com leitura do código de barras (14 caracteres);
- 3.31.3. Utilizar *software* próprio, fornecido pela empresa. O *software* deve possibilitar o gerenciamento para que os cartões sejam lidos e interpretados corretamente, permitindo que a validação dos resultados seja realizada pelo operador. Onde houver discordância que requeira modificação manual da interpretação, deve aparecer marcador nos resultados, mostrando que o resultado foi inserido pelo operador. Os resultados devem ser armazenados ou transferidos para um computador central, com possibilidade de impressão. O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o computador central e com o sistema de registro das informações e de gerenciamento dos processos de trabalho da Fundação Hemocentro de Brasília. Os equipamentos deverão liberar os resultados em forma de arquivos digitais no formato .CSV ou .TXT, que possibilitem exportação de dados para o ambiente de rede do Sistema Informatizado da FHB;
- 3.31.4. Vir acompanhados de microcomputadores necessários à instalação e utilização do seu sistema operacional (*software*) de interpretação;
- 3.31.5. Dispor de sistema de alertas qualitativos e quantitativos para leituras e resultados discrepantes e inconclusivos (acusando a necessidade de reavaliação para laudo final).
- 3.32. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer a quantidade suficiente de recipientes de descarte para o resíduo gerado, proporcional ao volume dia/mês, em cumprimento às normas de gerenciamento de resíduos.
- 3.33. Os equipamentos devem permitir a rastreabilidade dos grupos e validade dos reagentes utilizados nos testes e controle de qualidade, pelo tempo de retenção requerida nas normas vigentes (20 anos);
- 3.34. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) realizar treinamento *in loco* quando da instalação dos equipamentos e em caso de atualização tecnológica.
- 3.35. Caso haja atualização tecnológica dos equipamentos durante a vigência do contrato, a(s) empresa(s) deverá(ão) efetuar a troca ou atualização do mesmo, sem ônus e mediante análise e interesse da FHB;
- 3.36. A(s) empresa(s) deverá(ão) fornecer todos os acessórios dos equipamentos, sem ônus à FHB, para realizar o número de testes adquiridos, de acordo com lista a ser apresentada à época da apresentação das propostas;
- 3.37. A(s) empresa(s) será(ão) responsável(is) por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação dos equipamentos nas dependências desta Fundação e dos Hospitais Regionais onde estão localizadas as Agências Transfusionais.
- 3.38. A(s) empresa(s) será(ão) responsável(is) por realizar reposição de testes perdidos por falhas ou danos elétricos, eletrônicos e ou mecânicos do equipamento ou por falta de manutenção preventiva da assistência técnica, sem ônus adicional à FHB.
- 3.39. Após a entrega e a instalação, a(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) 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:
- 3.39.1. Identificação do equipamento (fabricante, nº de patrimônio, nº de série);
- 3.39.2. Componentes principais e acessórios;
- 3.39.3. Parâmetros da Qualificação de Instalação/atendimento de requisitos (ex.: espaço, eletricidade, ventilação, água, ar, umidade);
- 3.39.4. Parâmetros da Qualificação Operacional (calibração de instrumentos de medição e ensaio: instrumento utilizado, método de calibração e data de calibração, conforme requisitos da NBR 17025; 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);
- 3.39.5. Desvios (justificativa para aceitação e Impacto no processo ou método).
- 3.40. O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de até **5 (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 do Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes e das Agências Transfusionais.
- 3.41. Os insumos deverão ser entregues das 8h às 11h e das 14h às 17h, de segunda a sexta-feira, na Gerência de Materiais de Consumo da Fundação Hemocentro de Brasília, no seguinte endereço: Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF. CEP: 70710-908.
- 3.42. Materiais entregues com defeito 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.
- 3.43. 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.
- 3.44. Os insumos deverão ser de, no máximo, dois lotes distintos a cada entrega.
- 3.45. Os microtubos devem ser identificados mediante rótulo frontal do cartão.
- 3.46. Para cada grupo, todos os reativos, materiais, insumos e seus acessórios, cartões, soluções e reagentes necessários para realização da técnica em gel aglutinação devem ser fornecidos pela mesma empresa, a fim de assegurar a qualidade dos testes.
- 3.47. 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.
- 3.47.1. Critérios de qualidade para aceitação dos insumos:
- 3.47.1.1. Devem estar acondicionados em embalagens íntegras apropriadas para o produto, apresentar rótulo com número do lote, data de fabricação/validade e procedência;
- 3.47.1.2. Antissoros, soluções, potencializadores e enzimas proteolíticas: ausência de precipitados, gelatina, partículas, fungos e turvação e hemólise;
- 3.47.1.3. Hemácias: ausência de hemólise e turvação do líquido sobrenadante, ausência de precipitados ou escurecimento da hemácia;
- 3.47.1.4. Colunas de gel-aglutinação: Não devem apresentar sinais de ressecamento, partículas em suspensão e bolhas de ar. O lacre de alumínio não deve ter perfurações ou irregularidades. Após centrifugação, a ser realizada depois do transporte, devem apresentar gel totalmente sedimentado, com aspecto homogêneo e com solução tampão acima da coluna.
- 3.48. Deverá ser informado na proposta quantos e quais reagentes serão entregues para cada item, por entrega.
- 3.49. Quanto aos itens cuja unidade de fornecimento é "exame", a empresa deverá apresentar a memória do cálculo utilizada para determinar quantos reagentes (cartões) deverão ser entregues para a realização do quantitativo de exames, para que as áreas demandantes possam verificar se o quantitativo de insumos a serem fornecidos de acordo com a proposta comercial está compatível com o número de exames solicitados.
- 3.50. Se for necessário aumento de acessórios, insumos e ponteiros de pipetagem específicas ou qualquer outro insumo para realização ótima dos testes em virtude de peculiaridades dos equipamentos automatizados, como falhas, volume morto dos frascos, falha dos cálculos por parte da empresa, entre outros, estes se darão sem quaisquer ônus para a Fundação Hemocentro de Brasília.
- 3.51. No caso do recebimento definitivo de equipamentos, tal ato se dará mediante aprovação dos relatórios de Qualificação de Instalação (QI), registro de

treinamento da equipe, Qualificação Operacional (QO) para os equipamentos, com emissão de certificado de calibração e relatórios de QI e de QO, para atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB.

3.52. Recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 03 (três) membros, designados pela autoridade competente.

3.53. Se o material entregue estiver em desacordo com as especificações descritas neste termo, serão devolvidos à empresa contratada, sendo esta responsável pela sua retirada das dependências da FHB, às suas expensas, para fins de substituição (ou no caso de cancelamento da nota de empenho), sem ônus para a contratante, sujeitando-se ainda a contratada às sanções previstas neste instrumento.

3.54. O representante da Contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato. Se necessário, deverá receber treinamento da(s) empresa(s) vencedora(s) a respeito do equipamento e insumos fornecidos.

3.55. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 156 a 159 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

3.56. É responsabilidade da(s) empresa(s) contratada(s) reparar, corrigir (manutenção corretiva) ou substituir, às suas expensas, **no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas corridas, após contato da contratante** (via e-mail, telefone ou sistema próprio da empresa), o equipamento com defeito. A(s) empresa(s) deverá(ão) informar contatos de e-mail e telefone para abertura de chamados, ou login e senha em caso de sistema próprio para este fim.

3.57. A(s) empresa(s) deverá(ão) disponibilizar assistência técnica por telefone de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, no mínimo, podendo adotar, adicionalmente, aplicativo de mensagens.

3.58. A periodicidade das manutenções preventivas deve obedecer o disposto pelo fabricante do equipamento, devendo ocorrer com **frequência mínima anual**. A(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer cronograma prévio.

3.58.1. 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.

3.58.2. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) realizar as manutenções preventivas de segunda a sexta-feira, em horário de expediente. Nas Agências Transfusionais a manutenção deverá ocorrer preferencialmente na presença do analista da FHB lotado na AT ou profissional de nível superior da AT que atua na supervisão, para as AT que não possuem analista FHB.

3.59. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) realizar **calibração anual** dos equipamentos ou sempre que houver serviço de manutenção corretiva que comprometa os resultados desses equipamentos.

3.59.1. Deverá ser emitido relatório de calibração para cada equipamento, conforme requisitos da NBR 17025, com informações de data de realização, identificação do padrão utilizado, *status* do equipamento, data da próxima calibração e responsável, o qual deverá ser enviado ao fiscal setorial do contrato em **até 07 (sete) dias corridos após sua realização**.

3.59.2. 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.

3.60. Todas as manutenções preventivas e corretivas devem gerar a emissão de um relatório técnico a ser entregue na Gerência de Engenharia Clínica em **até 07 (sete) dias corridos após a sua realização**. O relatório de manutenção deverá conter minimamente os seguintes dados (sem rasuras e legíveis):

3.60.1. Número do relatório ou da Ordem de Serviço;

3.60.2. Identificação do equipamento – número de patrimônio e número de série;

3.60.3. Verificação dos requisitos conforme Manual do Fabricante;

3.60.4. Liberação do equipamento para uso;

3.60.5. Responsável pela manutenção e data de realização.

3.61. É responsabilidade da(s) empresa(s) contratada(s) 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.

3.62. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer os acessórios necessários à utilização dos equipamentos e prestar manutenção preventiva, corretiva e calibração para operacionalização dos equipamentos enquanto houverem insumos em estoque na FHB.

3.63. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) apresentar prospectos, panfletos, *folders*, bulas ou manuais em português para todos os itens (equipamentos, insumos e materiais) ofertados, bem como apresentar Laudo, Certificado ou Parecer do Controle de Qualidade Interno para testes efetuados para cada grupo dos equipamentos e insumos, e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/Ministério da Saúde.

3.64. A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) prestar consultoria técnica/científica gratuita a todas as Agências Transfusionais SES/DF e ao Laboratório de Imuno-hematologia de pacientes da FHB, de segunda a sexta-feira, das 8 às 18 horas, por ocasião de treinamentos, retreinamentos e reciclagens, bem como em eventual *upgrade* tecnológico, devendo, no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone, e-mail e endereço do consultor responsável. Deverá(ão), ainda, prestar serviço de análise de amostras inconclusivas do Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB, incluindo teste de Biologia Molecular, caso necessário, em laboratório próprio ou outro de referência, ficando a cargo da(s) empresa(s) vencedora(s) o custo de envio das amostras.

3.65. A(s) empresa(s) vencedora(s) dos grupos 1 e 2 deverão fornecer treinamento dos servidores da FHB e SES que utilizarão os equipamentos, conforme descrito abaixo:

3.65.1. Indicar especialistas para treinamento da equipe e realizar treinamento *in loco* em todas as Agências Transfusionais e Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB, para as equipes que utilizarão os equipamentos;

3.65.2. O treinamento deverá ser iniciado em **até 1 dia útil após a instalação** do equipamento em cada serviço;

3.65.3. O treinamento também deverá ser disponibilizado em formato de vídeo-aula gravada, com os mesmos temas abordados no treinamento presencial;

3.65.4. O treinamento deverá ser realizado em dois módulos: um teórico e outro prático;

3.65.5. O módulo teórico será realizado no auditório da Fundação Hemocentro de Brasília para todos os profissionais que executarão a técnica de gel-aglutinação e deverá abordar os princípios básicos de imuno-hematologia, conceitos, definições, análise de casos, condutas nas principais discrepâncias identificadas e resolução de problemas em imuno-hematologia (técnica em gel-aglutinação);

3.65.6. O módulo prático deverá ser realizado *in loco*, no Laboratório de Imuno-hematologia de Pacientes da FHB e nas Agências Transfusionais, devendo abordar a forma de uso, limpeza e cuidados gerais com os insumos e equipamentos;

3.65.7. Cada módulo deverá ser realizado de segunda a sexta-feira, em três turnos (turmas) distintos (manhã, tarde e noite) distribuídos em no mínimo, 2 (dois) dias intercalados, com carga horária mínima de 04 (quatro) horas para cada turma, ou seja, cada servidor deverá participar de um treinamento teórico de 4 horas e um treinamento prático de 4 horas. O módulo prático nas Agências Transfusionais também poderá ser realizado sábado e domingo.

3.66. Em caso de atualização tecnológica deverá ser realizado novo treinamento.

3.67. Todo o treinamento deverá ser registrado em formulário próprio da FHB, assinado pelo instrutor da empresa contratada. Esse registro deverá ser enviado em **até 07 (sete) dias corridos após finalização do treinamento**.

3.68. A programação dos treinamentos deve ser realizada em conjunto com a contratante, devendo ser aprovada pela Instituição.

3.69. A empresa contratada também será responsável por retreinamentos e reciclagens, devendo fornecer insumos para demonstração, sem ônus à contratante.

3.70. Será **obrigatória** a realização de, no mínimo, **01 (um) treinamento anual**, em caráter de atualização científica, para atualização de todos os servidores que executam a técnica em gel-aglutinação, divididos em duas turmas, em dias alternados. Os temas abordados e a programação do treinamento devem ser estabelecidos em conjunto com a FHB, bem como datas e horários. A FHB fica responsável por disponibilizar local (auditório e laboratórios, se necessário) e recursos audiovisuais.

3.71. O treinamento anual poderá ser realizado no formato online, síncrono, para que seja possível a realização de perguntas dos participantes.

3.72. Material didático e ferramenta para transmissão on-line, quando aplicável, deve ser providenciado pela(s) empresa(s) contratada(s).

4. CLÁUSULA QUARTA - SUBCONTRATAÇÃO:

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório, por se tratar de aquisição de **insumos com disponibilização de equipamentos** em comodato prontos para o uso, sejam eles adquiridos do próprio fabricante ou, o que é mais comum, de empresa do ramo de comércio.

5. CLÁUSULA QUINTA - PREÇO: (ART. 92, V, DA LEI N.º: 14.133/2021)

5.1. O valor total do Contrato é de R\$ _____ (_____), devendo a importância de R\$ _____ (_____), no elemento de despesa: _____. - _____, serem atendidas à conta de dotações orçamentárias consignadas no orçamento corrente, conforme Nota de Empenho n.º 202_NE000___ (*link sei*), enquanto a parcela remanescente será custeada à conta de dotações a serem alocadas no(s) orçamento(s) seguinte(s).

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro, e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

5.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao contratado dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.

6. CLÁUSULA SEXTA - DO PAGAMENTO: (ART. 92, V, DA LEI N.º: 14.133/2021)

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

- 6.1.1. fornecimento de bens;
- 6.1.2. locações;
- 6.1.3. prestação de serviços;
- 6.1.4. realização de obras.

6.2. 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:

- 6.2.1. grave perturbação da ordem, situação de emergência ou calamidade pública;
 - 6.2.2. 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;
 - 6.2.3. pagamento de serviços necessários ao funcionamento dos sistemas estruturantes, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto do contrato;
 - 6.2.4. pagamento de direitos oriundos de contratos em caso de falência, recuperação judicial ou dissolução da empresa contratada;
 - 6.2.5. 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.
- 6.3. A inobservância imotivada da ordem cronológica ensejará a apuração de responsabilidade do agente responsável, cabendo aos órgãos de controle a sua fiscalização.

6.4. 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.

6.5. Disposição expressa no edital ou no contrato poderá prever pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador.

6.6. 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.

6.7. 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.

6.8. A utilização de remuneração variável será motivada e respeitará o limite orçamentário fixado pela Administração para a contratação.

6.9. 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](#).

6.10. Para efeito de pagamento deverão ser verificados os documentos abaixo relacionados:

6.10.1. 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 de terceiros), fornecida por meio da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;

6.10.2. certificado de regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036, de 11/05/1990;

6.10.3. 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;

6.10.4. prova de regularidade com a Fazenda do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do site www.fazenda.df.gov.br;

6.11. Para as comprovações elencadas no item acima, serão aceitas certidões positivas com efeito de negativas;

6.12. Os documentos elencados no item 6.10 poderão ser substituídos, no todo ou em parte, pelo SICAF;

6.13. A Nota Fiscal ou documento equivalente deverá ser emitida em nome da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ: 86.743.457/0001-01 e conter:

6.13.1. nome da empresa e CNPJ;

6.13.2. destinatário: Fundação Hemocentro de Brasília e demais dados do contrato e do órgão contratante;

6.13.3. número da Nota Fiscal ou documento equivalente;

6.13.4. prazo de validade do material (quando couber);

6.13.5. data da emissão;

6.13.6. valor a pagar; e

6.13.7. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;

6.14. As Notas Fiscais emitidas com dados (razão social ou CNPJ) divergentes dos informados no item 6.13, não serão aceitas;

6.15. 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);

6.16. 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);

6.17. 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;

6.18. 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);

6.19. 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;

6.20. 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);

6.21. 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);

6.22. 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;

6.23. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a conformidade do objeto do contrato;

6.24. 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 notificar a situação ao fiscal do contrato para as providências legais, antes de realizar o pagamento;

6.25. 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.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO: (ART. 92, VI, DA LEI N.º: 14.133/2021)

7.1. O Cronograma Físico-Financeiro e de Desembolso será de acordo com a 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\$

8. CLÁUSULA OITAVA - DO REAJUSTE: (ART. 92, V, DA LEI 14.133/2021)

8.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 18/11/2024 (156326757).

8.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índices(s) definitivo(s).

8.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente o(s) definitivo(s).

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

8.7. 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.

8.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. CLÁUSULA NONA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE: (ART. 92, XIV, DA LEI N.º: 14.133/2021)

9.1. São obrigações da contratante:

9.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

9.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

9.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

9.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

9.6. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

9.7. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato.

9.8. Cientificar o órgão de representação judicial da Procuradoria-Geral do Distrito Federal para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

9.9. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

9.10. A Administração terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

9.11. Responder eventuais pedidos de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, nos termos do inciso XI do artigo 92 da Lei 14.133/2021.

9.12. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

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

10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO: (ART. 92, XIV, DA LEI N.º: 14.133/2021)

10.1. 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:

10.1.1. 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*;

10.1.2. os equipamentos devem estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português;

10.1.3. fornecer bulas originais em língua portuguesa;

- 10.1.4. 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;
- 10.1.5. 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;
- 10.1.6. comunicar à contratante, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 10.1.7. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 10.1.8. promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...;
- 10.1.9. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezoito 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;
- 10.1.10. 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;
- 10.1.11. guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 10.1.12. 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;
- 10.1.13. 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;
- 10.1.14. 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;
- 10.1.15. 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;
- 10.1.16. implementar Programa de Integridade, nos termos da Lei 6.112/18.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO: (ARTIGO 92, XII DA LEI N.º: 14.133/2021)

- 11.1. O contratado apresentará, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública ou, ainda, pela fiança bancária, em valor correspondente a 10% (dez por cento) do valor do contrato o que corresponde atualmente a R\$ ____ (____).
- 11.2. Caso utilizada a modalidade de seguro-garantia, a apólice deverá ter validade durante a vigência por 30 (trinta) dias corridos após o término da vigência contratual, permanecendo em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas. No caso de seguro-garantia sua apresentação deverá ocorrer, no máximo, até a data de assinatura do contrato.
- 11.3. A apólice do seguro garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.
- 11.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no item. 11.5 deste contrato.
- 11.5. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.
- 11.6. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:
- 11.6.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;
- 11.6.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e
- 11.6.3. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.
- 11.7. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item 11.6, observada a legislação que rege a matéria.
- 11.8. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor do contratante, em conta específica conforme dados bancários abaixo:
- Banco de Brasília: 070.
- Agência: 0200.
- Conta Poupança: 003188-3.
- CNPJ: 86.743.457/0001-01
- Tipo de Conta: Jurídica
- 11.9. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia.
- 11.10. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.
- 11.11. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.
- 11.12. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.
- 11.13. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 11.13.1. O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).
- 11.13.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.
- 11.14. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;
- 11.15. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.
- 11.16. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.
- 11.16.1. O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Contrato.

- 11.16.2. Além da garantia de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, a presente contratação possui previsão de garantia contratual do bem a ser fornecido, incluindo manutenção e assistência técnica, conforme condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 11.16.3. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS: (ART. 92, XIV, DA LEI N.º: 14.133/2021)

- 12.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei 14.133 de 2021, o contratado que:
- 12.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;
- 12.1.2. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 12.1.3. der causa à inexecução total do contrato;
- 12.1.4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- 12.1.5. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- 12.1.6. praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 12.1.7. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 12.1.8. praticar ato lesivo previsto no artigo 5º da Lei 12.846 de 1º de agosto de 2013.
- 12.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:
- 12.2.1. **Advertência (artigo 156, I)** quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- 12.2.1.1. A contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei 14.133 de 2021.
- 12.2.2. **Multa (artigo 156, II);**
- 12.2.2.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da sua intimação, conforme artigo 157, da Lei 14.133 de 2021.
- 12.2.2.2. A contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei 14.133 de 2021.
- 12.2.2.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (artigo 156, §º da Lei 14.133 de 2021).
- 12.2.2.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 12.2.2.5. Multa compensatória:
- Dar causa à inexecução parcial do contrato, multa de 0,5% a 12% sobre o valor do contrato;
- Dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, multa de 0,5% a 15% sobre o valor do contrato;
- Dar causa à inexecução total do contrato, multa de 0,5% a 30% sobre o valor do contrato;
- Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado, multa de 0,5% a 15% sobre o valor do contrato;
- Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato;
- Praticar ato fraudulento na execução do contrato, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato;
- Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato;
- Praticar ato lesivo previsto no artigo 5º da Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013, multa de 15% a 30% sobre o valor do contrato.
- 12.2.2.6. Multa moratória:
- O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, aplicada de acordo com os seguintes percentuais:
- 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, até o limite de 9,9% (nove inteiros e nove décimos por cento), correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso;
- 0,66 % (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, contados desde o primeiro dia de atraso, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, em caráter excepcional, e a critério da Administração, quando o atraso ultrapassar 30 (trinta) dias, não podendo exceder o percentual de 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela inadimplida.
- A aplicação de multa de mora não impedirá que a Administração a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções, conforme parágrafo único do artigo 162 da Lei nº 14.133, de 01/04/2021.
- 12.2.3. **Impedimento de licitar e contratar (artigo 156, III)** quando praticadas as condutas descritas nos subitens 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4 deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- 12.2.3.1. A contratada poderá apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretende produzir no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação nos termos do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.
- 12.2.3.2. Caso haja o deferimento de pedido de produção de novas provas ou juntada de provas, a contratada poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do §2º, do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.
- 12.2.3.3. A contratada poderá apresentar recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do artigo 166, da Lei 14.133 de 2021.
- 12.2.4. **Declaração de inidoneidade (artigo 156, IV)** quando praticadas as condutas descritas nos subitens 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8 deste Contrato, bem como nos subitens 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).
- 12.2.4.1. A contratada poderá apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretende produzir no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação nos termos do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.
- 12.2.4.2. Caso haja o deferimento de pedido de produção de novas provas ou juntada de provas, a contratada poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, nos termos do §2º, do artigo 158 da Lei 14.133 de 2021.
- 12.3. A aplicação das sanções previstas na Lei 14.133 de 01/04/2021, não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração.
- 12.4. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente com a sanção de multa.
- 12.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
- 12.6. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):
- 12.6.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;
- 12.6.2. as peculiaridades do caso concreto;
- 12.6.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

- 12.6.4. os danos que dela provierem para o Contratante;
- 12.6.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 12.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159)
- 12.8. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).
- 12.9. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).
- 12.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.
- 12.11. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA EXTINÇÃO DO CONTRATO: ((ART. 92, XIX DA LEI N.º: 14.133/2021))

- 13.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.
- 13.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.
- 13.3. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:
- 13.3.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e
- 13.3.2. poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.
- 13.4. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.
- 13.4.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.
- 13.4.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.
- 13.4.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva
- 13.5. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:
- 13.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- 13.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
- 13.5.3. Indenizações e multas.
- 13.6. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021).
- 13.7. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado 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 (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021).

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: (ART. 92, VIII, DA LEI N.º: 14.133/2021)

- 14.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento da Fundação Hemocentro de Brasília deste exercício, na dotação abaixo discriminada:
- I – Unidade Orçamentária: ____
- II – Fonte de Recursos: 138
- III - Programas de Trabalho: 10.303.6202.4081.0002 - Gestão da Hemorrede e 10.303.6202.2812.0002 - Análises Laboratoriais para o Ciclo do Sangue
- IV - Elementos da Despesa: 33.90.30
- 14.2. O empenho inicial é de R\$ ____ (____), conforme Nota(s) de Empenho n.º 202_NE000 ____ (*link sei*), emitida em ____/____/____, na modalidade ____.
- 14.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS OMISSOS (ART. 92, III DA LEI N.º: 14.133/2021):

- 15.1. Os casos omissos serão decididos pelo CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021 e demais normas federais e distritais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - ALTERAÇÕES:

- 16.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplinas dos artigos 124 e seguintes da Lei 14.133 de 2021.
- 16.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato
- 16.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).
- 16.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - REGIME DE EXECUÇÃO OU FORMA DE FORNECIMENTO: (ART. 92, IV, DA LEI N.º: 14.133/2021).

- 17.1. A presente contratação adotará como regime de execução indireta.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO: (ART. 92, XVIII, DA LEI N.º: 14.133/2021)

- 18.1. 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*).
- 18.2. 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).
- 18.3. 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*).
- 18.3.1. 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).
- 18.3.2. 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).
- 18.4. 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).
- 18.5. 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).
- 18.6. 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*).
- 18.6.1. 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).
- 18.7. 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.
- 18.8. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 18.9. 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.
- 18.10. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.
- 18.11. Serão exigidos os seguintes documentos: Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e Distritais e à Dívida Ativa da União, Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.
- 18.12. 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.
- 18.13. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:
- 18.13.1. Serão designados como fiscais setoriais servidores da Fundação Hemocentro de Brasília que exercem suas atividades nas Agências Transfusionais e na Gerência de Imunohematologia.
- 18.13.2. Serão designados como gestores do contrato servidores da Fundação Hemocentro de Brasília que exercem suas atividades na Gerência de Suporte às Agências Transfusionais e na Gerência de Imunohematologia.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA - OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS: (LEI 13.709/2018)

- 19.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.
- 19.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do artigo 6º da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).
- 19.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.
- 19.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pela CONTRATADA.
- 19.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do artigo 15 da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), é dever da CONTRATADA eliminá-los, com exceção das hipóteses do artigo 16 da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
- 19.6. É dever da CONTRATADA orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).
- 19.7. A Contratada deverá exigir de suboperadores e subcontratados o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.
- 19.8. A Contratante poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo a Contratada atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.
- 19.9. A Contratada deverá prestar, no prazo fixado pela Contratante, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), inclusive quanto a eventual descarte realizado.
- 19.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (Lei Geral de Proteção de Dados, artigo 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.
- 19.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na Lei Geral de Proteção de Dados.
- 19.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).
- 19.12. Os contratos e convênios de que trata o §1º do artigo. 26 da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) deverão ser comunicados à autoridade nacional.

20. CLÁUSULA VIGÉSIMA - DOS DÉBITOS PARA COM A FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA:

- 20.1. 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 rescisão unilateral do Contrato.

21. CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – DA LEGISLAÇÃO ANTICORRUPÇÃO: (DECRETO N.º 34.031/2012)

- 21.1. 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).
- 21.2. 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.

21.3. 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 efetua-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.

21.4. 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.

21.5. 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.

22. CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA - DA VEDAÇÃO AO NEPOTISMO: (ARTIGO 8º DO DECRETO N.º 32.751/2011)

22.1. Não poderá participar, a pessoa jurídica cujo dirigente, administrador, proprietário ou sócio com poder de direção seja cônjuge, companheiro ou parente, em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o segundo grau, de:

22.1.1. agente público com cargo em comissão ou função de confiança que esteja lotado na unidade responsável pela realização da seleção ou licitação promovida pelo órgão ou entidade da administração pública distrital; ou

22.1.2. agente público cuja posição no órgão ou entidade da administração pública distrital seja hierarquicamente superior ao chefe da unidade responsável pela realização da seleção ou licitação.

23. CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA – DA SUSTENTABILIDADE: (DECRETO N.º: 4.770/2012)

23.1. 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.

24. CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA - DA PROIBIÇÃO DE TRABALHO INFANTIL: (LEI N.º: 5.061/2013)

24.1. Nos termos da Lei nº 5.061, de 08 de março de 2013 e com fundamento no artigo 7º, inciso XXXIII e artigo 227, §3º, inciso I, da Constituição Federal, é vedada a utilização de mão de obra infantil no presente CONTRATO, constituindo motivo para rescisão e aplicação das sanções legais cabíveis.

25. CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA - DO PROGRAMA DE INTEGRIDADE: (LEI DISTRITAL N.º: 6.112)

25.1. Nas contratações com valor global igual ou superior a R\$6.423.194,87 (seis milhões, quatrocentos e vinte e três mil cento e noventa e quatro reais e oitenta e sete centavos) a pessoa jurídica contratada, obrigatoriamente, deverá implementar Programa de Integridade, nos termos da Lei Distrital nº 6.112 de 02/02/2018, alterada pela Lei Distrital nº: 6.308 de 13/06/2019 regulamentadas pelo Decreto Distrital nº 40.388 de 14/01/2020 e pela Portaria nº 157 de 01/10/2020.

26. CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA - DO REGISTRO E APURAÇÃO DE CASOS DE ASSÉDIO MORAL OU SEXUAL (DECRETO N.º: 44.701 DE 05/07/2023):

26.1. As partes deverão observar as práticas de prevenção e apuração de denúncias de assédio moral ou sexual dispostas no Decreto Distrital nº 44.701 de 05 de julho de 2023.

27. CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA - PUBLICAÇÃO: (ART. 94, DA LEI N.º: 14.133/2021)

27.1. Incumbirá à contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no artigo 94 da Lei 14.133 de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao artigo 91, *caput*, da Lei 14.133 de 2021, e ao artigo 8º § 2º, da Lei 12.527, de 2011 c/c artigo 7º, §3º, inciso V, do Decreto nº: 7.724 de 2012.

28. CLÁUSULA VIGÉSIMA OITAVA – DO FORO: (§1º DO ART. 92, DA LEI N.º: 14.133/2021)

28.1. Fica eleito o Foro de Brasília, Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21

Representante da Contratante
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA
Presidente

Representante da Contratada
EMPRESA CONTRATADA
Representante

ANEXO III DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E TERMO DE RESPONSABILIDADE

M O D E L O

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

Compromete-se, ainda, quando solicitado pelo(a) pregoeiro(a), a efetuar o encaminhamento da presente Declaração/Termo, devidamente assinado, à Central de Compras, no

prazo de 03 (três) dias úteis, juntamente com a documentação necessária, no endereço: ...

Local, ____ de ____ de ____.

Representante Legal

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

ANEXO IV

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

M O D E L O

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

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

Local, ____ de ____ de ____.

Representante Legal

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



Documento assinado eletronicamente por **ANA CAROLINA RIBEIRO SEHNEM - Matr.1720787-8, Diretor(a) de Compras substituto(a)**, em 12/03/2025, às 15:21, 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= **165354869** código CRC= **B004AB62**.

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

00063-00002785/2023-51

Doc. SEI/GDF 165354869