Governo do Distrito Federal
Fundação Hemocentro de Brasília

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

PREGÃO ELETRÔNICO PE 90009/2025

UASG 926334

FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

(Processo Administrativo nº 00063-00003294/2024-17)

OBJETO	VALOR TOTAL ESTIMADO	RECURSO ORÇAMENTÁRIO
Contratação de empresa especializada no fornecimento de reagentes (conjuntos/kits), insumos acessórios, disponibilização de equipamentos em comodato, treinamento dos usuários, além do software para interpretação dos resultados pelo interfaceamento dos mesmos para o sistema informatizado, Sisthemo, para realização de exames de triagem sorológica através da técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, na Fundação Hemocentro de Brasília - FHB.	R$ 3.919.740,00 (três milhões, novecentos e dezenove mil setecentos e quarenta reais)	PROGRAMA DE TRABALHO: 10.303.6202.2812.0002 - Análises Laboratoriais para o Ciclo do Sangue NATUREZA DE DESPESA: 33.90.30 FONTE DE RECURSOS: Fonte: 138;

REGISTRO DE PREÇOS	MODO DE DISPUTA	CRITÉRIO DE JULGAMENTO	VARIAÇÃO MÍNIMA DE LANCE
Não	Aberto	Menor Preço Global	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 26/09/2025 pelo endereço licitacao@fhb.df.gov.br	Até 08:59 horas do dia 02/10/2025 pelo www.gov.br/compras	Às 09:00 horas do dia 02/10/2025	

Torna-se público que a **FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA**, por meio da Diretoria de Compras, sediada com sede no Setor Médico Hospitalar Norte – SMHN Quadra 03, Conj. "A", Bloco 03, Brasília/DF, realizará licitação, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, do tipo MENOR PREÇO GLOBAL, nos termos da Lei nº 14.133, 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 contratação de empresa especializada no fornecimento de reagentes (conjuntos/kits), insumos acessórios, disponibilização de equipamentos em comodato, treinamento dos usuários, além do software para interpretação dos resultados pelo interfaceamento dos mesmos para o sistema informatizado, Sisthemo, para realização de exames de triagem sorológica através da técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, na Fundação Hemocentro de Brasília - FHB, conforme especificações e condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

1.2.1. A contratação ocorrerá conforme tabela abaixo.

GRUPO ÚNICO				
ITEM	**ESPECIFICAÇÃO**	**CATMAT**	**UNIDADE DE FORNECIMENTO**	**QUANTIDADE**
1	**HIV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa simultânea do antígeno HIV p24 e dos anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana dos subtipos 1, 2 e O em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	436931	Teste	66.000

2	**HTLV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o HTLV-I e HTLV-II em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	381955	Teste	66.000
3	**Chagas** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	412570	Teste	66.000
4	**Sífilis** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção de anticorpos específicos totais contra o *Treponema pallidum* (TP) em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	357268	Teste	66.000
5	**HCV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C, ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV, em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	352207	Teste	66.000
6	**HBsAg** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa ou quantitativa do antígeno de superfície da Hepatite B em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	352205	Teste	66.000
7	**HBc Total** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos totais (IgG + IgM) contra o antígeno *core* da Hepatite B em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	400314	Teste	66.000
8	**EQUIPAMENTO** - equipamento automatizado para realização de imunoensaios por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência, com entrada, processamento e liberação de resultado, contemplando área de carregamento para amostras e reagentes, com alimentação contínua e posição/área prioritária, pipetadores, incubadora e leitores por equipamento, para realização dos parâmetros especificados nos itens 01 a 07 com liberação da rotina em, no máximo, 04 (quatro) horas.	-	-	3

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

2. 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 Sicaf 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 nº 4.611 de 2011, e pelo Decreto Distrital nº 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 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 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 nº 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 licitar e contratar com o Distrito Federal, em decorrência de sanção que lhe foi imposta (Parecer 160/2019 - PGDF);

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. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

2.11.9. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público (Oscip), atuando nessa condição;

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 14.133/2021;

2.11.11. A vedação do subitem 2.11.10 aplica-se para as condições de Proprietário, Controlador, Administrador, Gerente ou Diretor de Pessoa Jurídica, independentemente das denominações adotadas e do nível quantitativo ou qualitativo de participação no capital ou patrimônio, Decreto nº 39.860/2019;

2.11.12. A vedação do subitem 2.11.10 aplica-se aos executores de contratos que trabalhem ou tenham trabalhado nos últimos cinco anos como sócios, administradores ou não, ou responsáveis pelas entidades contratadas;

2.11.13. A vedação do subitem 2.11.10 aplica-se ao agente público licenciado ou afastado por qualquer motivo e a qualquer título;

2.11.14. Empresas que se encontrem sob falência ou recuperação judicial ou extrajudicial, concurso de credores, dissolução, liquidação, estrangeiras que não funcionem no país;

2.11.14.1. Empresas em recuperação judicial ou extrajudicial poderão participar de licitações púbicas, desde que com plano de recuperação acolhido ou homologado judicialmente e que demonstre, na fase de habilitação, a sua viabilidade econômica.

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

2.11.16. 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 demostrado que não agem representando interesse econômico em comum, Parecer nº 314/2016 e 82/2016 PRCON/PGDF;

2.11.17. 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, alterado pelo Decreto nº 37.843/2016:

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

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

2.11.18. A vedação de que trata o item 2.12.17 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.

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

2.11.20. 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.

2.11.21. 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.

2.11.22. 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 2.11.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

2.13. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.11.2 e 2.11.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

2.15. O disposto nos itens 2.11.2 e 2.11.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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 2.11.10 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

3.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

3.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto neste Edital.

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

3.4.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis

trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

3.4.2. Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

3.4.3. Não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

3.4.4. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

3.5. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no art. 16 da Lei nº 14.133/2021.

3.6. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3° 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 n.º 14.133, de 2021.

3.6.1. No item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo "não" impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

3.6.2. Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo "não" apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

3.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 3.4 ou 3.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

3.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

3.9. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

3.10. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

3.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

3.11.1. A aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

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

3.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

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

3.13. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item anterior possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

3.14. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

3.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

4. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

4.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

4.1.1. Valor unitário e total do item;

4.1.2. Marca;

4.1.3. Fabricante;

4.1.4. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência;

4.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

4.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

4.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

4.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

4.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

4.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

4.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **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 da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

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 valor unitário ou 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 *d*e 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 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.

5.20.3. 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.

5.20.4. 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.

5.20.5. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

5.20.6. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

5.20.7. 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.

5.20.8. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

5.21. 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:

6.1.1. Sicaf;

6.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), mantido pela Controladoria-Geral da União, https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis;

6.1.3. 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 n° 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 artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

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 indício 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. Em contratação de serviços de engenharia, além das disposições acima, a análise de exequibilidade e sobrepreço considerará o seguinte:

6.9.1. Nos regimes de execução por tarefa, empreitada por preço global ou empreitada integral, semi-integrada ou integrada, a caracterização do sobrepreço se dará pela superação do valor global estimado;

6.9.2. No regime de empreitada por preço unitário, a caracterização do sobrepreço se dará pela superação do valor global estimado e pela superação de custo unitário tido como relevante, conforme planilha anexa ao edital;

6.9.3. No caso de serviços de engenharia, serão consideradas inexequíveis as propostas cujos valores forem inferiores a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, independentemente do regime de execução;

6.9.4. Será exigida garantia adicional do licitante vencedor cuja proposta for inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, equivalente à diferença entre este último e o valor da proposta, sem prejuízo das demais garantias exigíveis de acordo com a Lei.

6.10. 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.

6.11. 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.

6.11.1. Em se tratando de serviços de engenharia, o licitante vencedor será convocado a apresentar à Administração, por meio eletrônico, as planilhas com indicação dos quantitativos e dos custos unitários, seguindo o modelo elaborado pela Administração, bem como com detalhamento das Bonificações e Despesas Indiretas (BDI) e dos Encargos Sociais (ES), com os respectivos valores adequados ao valor final da proposta vencedora, admitida a utilização dos preços unitários, no caso de empreitada por preço global, empreitada integral, contratação semi-integrada e contratação integrada, exclusivamente para eventuais adequações indispensáveis no cronograma físico-financeiro e para balizar excepcional aditamento posterior do contrato.

6.12. 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.

6.12.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

6.12.2. 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.

6.13. 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.

6.14. 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.

6.15. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

6.16. 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.

6.17. 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 Sicaf acusar, no demonstrativo "Consulta Situação do Fornecedor", algum documento com validade vencida, deverá encaminhar o respectivo documento a fim de comprovar a sua regularidade.

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 14.133/2021, 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. 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 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 Edital, dos exames de triagem sorológica realizados no Laboratório de Sorologia da FHB. Ainda, a exigência do referido atestado encontra respaldo na Decisão nº 2131/2014 – TCDF, do Tribunal de Contas do Distrito Federal;

I - 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:

II - Será necessário comprovação de fornecimento de 50% dos exames e dos equipamentos solicitados;

III - Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante;

IV - Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor;

V - 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. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

7.2.2.1. 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 si□o eletrônico da Secretaria de Economia do Distrito Federal - https://ww1.receita.fazenda.df.gov.br/cidadao/certidoes/Certidao;

7.2.2.2. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei nº 12.440/2011.

7.2.2.3. a inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

7.2.2.4. a 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;

7.2.2.5. a regularidade perante a Fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

7.2.2.6. a regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

7.2.2.7. a regularidade perante a Justiça do Trabalho;

7.2.2.8. o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

7.2.3. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

7.2.3.1. 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));

7.2.3.2. 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:

$$LG = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE + REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}}$$

$$LC = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}$$

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

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.

7.2.4. HABILITAÇÃO JURÍDICA

7.2.4.1. 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 nº 14.133/2021, inclusive para aferição de cumprimento da vedação de nepotismo, quando for o caso.

7.2.5. DECLARAÇÕES ENVIADAS POR MEIO DO SISTEMA COMPRAS GOVERNAMENTAIS

7.2.5.1. 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.

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

7.2.5.3. 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.

7.2.5.4. Declaração de Elaboração Independente de Proposta.

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

7.2.5.6. Declaração de que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT).

7.2.6. DECLARAÇÕES ENVIADAS JUNTAMENTE COM AS DOCUMENTAÇÕES DE HABILITAÇÃO

7.2.6.1. 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.

7.2.6.2. 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 4.770/2012.

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 dias úteis para o endereço: **SMHN Quadra 03, Conj. "A", Bloco 03**, Brasília/DF ou **licitacao@fhb.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 do art. 63, inciso 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 de modo que seu agendamento não coincida com o de outros licitantes. Tal tratativa deverá ser feita junto à Gerência de Sorologia e Nat **(61) 3020-2988**, gsn@fhb.df.gov.br;

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 IN 73/2022, art. 39, §4º):

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 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 14.133/2021.

8.2. O prazo recursal é de 3 dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

8.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

8.3.1. A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

8.3.2. O prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

8.3.3. Na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133/2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

8.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

8.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 dias úteis, contado do recebimento dos autos.

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 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 14.133/2021, 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 nº 14.133/2021.

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, nos 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, nos 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 14.133/2021:

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 14.133/2021, 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 dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

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

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

10.4.1. 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 é de 01 (um) ano, prorrogável por um limite de 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 04/02/2025, pela utilização do índice Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo, 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 5.061/2013.

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

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

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

12.16. As empresas vencedoras de processos licitatórios, como condição para assinatura de contrato, deverão comprovar ou assumir o compromisso de adotar mecanismos para garantir a equidade salarial entre homens e mulheres com o mesmo cargo, atribuições e tempo de serviço, e com grau de instrução igual ou equivalente, de acordo com a Lei nº 6.679/2020.

12.17. 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.

12.17.1. 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.

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

12.19. 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.

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

12.21. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico www.hemocentro.df.gov.br.

12.22. 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-conteudo//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.brsei/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.

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

12.23.1. ANEXO I – Termo de Referência 8

12.23.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar

12.23.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato

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

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

ANEXO I

Termo de Referência 8 (181201945)

Fundação Hemocentro de Brasília	Governo do Distrito Federal Fundação Hemocentro de Brasília Unidade Administrativa e Financeira Equipe de Planejamento para contratação de conjunto integrado para a realização de exames sorológicos	
Termo de Referência n.º 8/2025 - FHB-DF/PR/UNIAF/EPSORO		

TERMO DE REFERÊNCIA

COMPRAS MATERIAIS DE CONSUMO

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 contratação de empresa especializada para fornecimento de reagentes (conjuntos/kits), insumos acessórios, disponibilização de equipamentos em comodato, treinamento dos usuários, além do software para interpretação dos resultados pelo interfaceamento dos mesmos para o sistema informatizado da FHB (Sisthemo) para realização de exames de triagem sorológica através da técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, na Fundação Hemocentro de Brasília - FHB, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

GRUPO ÚNICO				
ITEM	**ESPECIFICAÇÃO**	**CATMAT**	**UNIDADE DE FORNECIMENTO**	**QUANTIDADE**
1	**HIV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa simultânea do antígeno HIV p24 e dos anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana dos subtipos 1, 2 e O em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	436931	Teste	66.000
2	**HTLV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o HTLV-I e HTLV-II em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	381955	Teste	66.000
3	**Chagas** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	412570	Teste	66.000
4	**Sífilis** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção de anticorpos específicos totais contra o *Treponema pallidum* (TP) em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	357268	Teste	66.000
5	**HCV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C, ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV, em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	352207	Teste	66.000
6	**HBsAg** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa ou quantitativa do antígeno de superfície da Hepatite B em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	352205	Teste	66.000

7	**HBc Total** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos totais (IgG + IgM) contra o antígeno *core* da Hepatite B em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	400314	Teste	66.000
8	**EQUIPAMENTO** - equipamento automatizado para realização de imunoensaios por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência, com entrada, processamento e liberação de resultado, contemplando área de carregamento para amostras e reagentes, com alimentação contínua e posição/área prioritária, pipetadores, incubadora e leitores por equipamento, para realização dos parâmetros especificados nos itens 01 a 07 com liberação da rotina em, no máximo, 04 (quatro) horas.	-	-	3

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

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 01 (um) ano, contado da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133/2021.

1.3.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que Laboratório de Sorologia e Exames Complementares é o único laboratório responsável por realizar os exames de triagem sorológica para atendimento da demanda de doadores de sangue na rede pública do Distrito Federal e a descontinuidade do fornecimento dos materiais e serviços de manutenção prejudicaria a rotina de realização de exames sorológicos no Distrito Federal, principalmente no que diz respeito às transfusões sanguíneas, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando todas as análises presentes no Estudo Técnico Preliminar.

1.4. 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).

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

1.5.1. A licitação, para a contratação de que trata o objeto deste Termo de Referência, em um grupo único justifica-se pela necessidade de padronização e compatibilidade técnica entre os diferentes itens. Isso é crucial para assegurar a eficiência dos exames de triagem sorológica, minimizando riscos de incompatibilidades entre produtos de fornecedores distintos. A familiaridade com os produtos de um mesmo fabricante contribui para a eficiência na instalação, operação e manutenção do equipamento em comodato. Além disso, a uniformização dos insumos facilita a validação dos processos da qualidade, interpretação dos resultados e liberação dos laudos com maior segurança.

1.6. 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, Apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto desta licitação visa a contratação de empresa especializada para fornecimento de reagentes (conjuntos/kits), insumos acessórios, disponibilização de equipamentos em comodato, treinamento dos usuários, além do software para interpretação dos resultados pelo interfaceamento dos mesmos para o sistema informatizado da FHB (Sisthemo) para realização de exames de triagem sorológica através da técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, na Fundação Hemocentro de Brasília - FHB.

2.3. A Gerência de Sorologia e NAT/GSN é o setor responsável pela execução dos testes sorológicos de triagem, complementares e/ou confirmatórios, além da realização do teste NAT. Estes exames são realizados nas amostras de doadores de sangue da FHB, bem como em amostras de sangue de potenciais doadores de córnea e esclera, e órgãos e tecidos, encaminhadas pela Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal - CET/DF.

2.4. Além disso, a GSN também realiza exames sorológicos em amostras de sangue de pacientes da onco-hematologia e hemodiálise da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, de pacientes atendidos pela Diretoria de Ambulatórios, e destinados à produção e/ou aquisição dos Controles de Qualidade Interno para a Diretoria de Controle de Qualidade (DCQ/FHB).

2.5. Portanto, a realização dos exames de triagem sorológica pela metodologia de Quimioluminescência ou

Eletroquimioluminescência é crucial para realização dos exames objeto desta demanda, visando garantir a segurança e qualidade dos testes de triagem sorológica realizadas pela GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB, por se tratar de metodologia de alta sensibilidade, conforme determina as legislações elencadas abaixo. Ressaltamos que a FHB utiliza a referida metodologia, para os testes de triagem sorológica, desde o ano de 1998, sendo esta a metodologia exclusiva de testagem desde 2012.

2.6. A última licitação visando a contratação de empresa especializada para fornecimento de insumos, disponibilização de equipamentos e serviços de manutenção, para realização de exames sorológicos através da técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, foi feita pelo Contrato Nº 019/2020 - NCC/CODAG/FHB, ainda vigente, com prazo final de vigência se encerrando em 08.06.2025.

2.7. Os insumos objeto desta pretensa aquisição visam atender às necessidades exigidas:

2.7.1. Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, que determina:

> *Art. 128.* ***O serviço de hemoterapia realizará testes para infecções transmissíveis pelo sangue, a fim de reduzir riscos de transmissão de doenças e em prol da qualidade do sangue doado.***
>
> *Art. 129.* ***É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação*** *, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue, cumprindo-se ainda, os algoritmos descritos no Anexo 5 do Anexo IV para cada marcador:*
>
> *I- sífilis; II- doença de Chagas; III- hepatite B; IV- hepatite C; V- AIDS; e VI- HTLV I/II.*
>
> ***§ 2º Os exames serão realizados em laboratórios específicos para triagem laboratorial de doadores de sangue, com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade, registrados na ANVISA.***
>
> *§ 6º São os testes para detecção de hepatite B:*
>
> *I - detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBV) - HBsAg;*
>
> *II - detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV - anti-HBc (IgG ou IgG + IgM);*
>
> *III - detecção de ácido nucleico (NAT) do HBV.*
>
> *§ 7º São os testes para detecção de hepatite C:*
>
> *I - detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV; e*
>
> *II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HCV.*
>
> *§ 8º São os testes para detecção de AIDS:*
>
> *I - detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; e*
>
> *II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV.*
>
> *§ 9º O teste de que trata o inciso I do § 8º incluirá, obrigatoriamente, a pesquisa de anticorpos contra os subtipos 1, 2 e O.*
>
> *§ 10. O teste para doença de Chagas será por meio da detecção de anticorpo anti-T cruzi por método de ensaio imunoenzimático (EIE) ou quimioluminescência (QLM).*
>
> *§ 11. O teste para sífilis será por intermédio da detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico.*
>
> *§ 12. O teste para infecção por HTLV I/II será mediante a detecção de anticorpo contra o HTLV I/II.*

2.7.2. ANEXO 8 DO ANEXO IV - Controle de Qualidade de Reagentes de Sorologia

> *Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração que garantam a qualidade dos serviços prestados.*
>
> *Parágrafo Único. O controle do processo da triagem sorológica compreenderá:*
>
> *I - a qualificação inicial;*
>
> *II - a qualificação dos lotes/remessa de reagentes;*
>
> *III - o monitoramento diário;*
>
> *IV - a calibração periódica de equipamentos; e*
>
> *V - a manutenção preventiva e corretiva.*
>
> *Art. 2º* ***Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização*** *.*
>
> *§ 1º Durante a avaliação será utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste.*
>
> *§ 2º Serão testados os equipamentos e "software", verificando se apresentam segurança em todo o processo.*
>
> *§ 3º Serão utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais.*
>
> *§ 4º* ***Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados:***
>
> ***I - a sensibilidade, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e***
>
> ***II - a especificidade, que deverá ser acima de 99%.***

2.7.3. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 34/2014 da ANVISA:

> *Art. 89. A cada doação* ***devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue****, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios determinados nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde:*
>
> *I-Sífilis: 1 (um) teste para detecção de anticorpo antitreponêmico ou não-treponêmico;*
>
> *II-Doença de Chagas: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-T Cruzi;*
>
> *III-Hepatite B (HBV): 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) e 1 (um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM;*
>
> *IV-Hepatite C: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HCV ou para detecção combinada de antígeno/anticorpo; e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HCV por técnica de biologia molecular;*

V-HIV 1 e 2: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HIV (que inclua a detecção do grupo O) ou 1(um) teste para detecção combinada de antígeno/anticorpo (que inclua a detecção do grupo O); e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HIV por técnica de biologia molecular; e

VI-HTLV I/II: 1 (um) teste para detecção de anticorpo antiHTLV I/II.

2.7.4. Art. 90. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados com fluxos e processos de trabalho específicos e **utilizando conjuntos de reagentes próprios para tal finalidade**.

2.7.5. Portaria de Consolidação nº 04/2017 do Ministério da Saúde:

CAPÍTULO VI DA SELEÇÃO DE DOADORES FALECIDOS E POTENCIAIS RECEPTORES E DA DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS, TECIDOS OU PARTES DO CORPO HUMANO

Art. 57. Todos os potenciais doadores falecidos de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverão ser submetidos, antes da alocação dos enxertos, aos seguintes procedimentos, atendendo as normas de segurança para o receptor;

*II - **avaliação de fatores de risco por meio de resultados positivos de exames sorológicos de triagem** para:*

a) doadores de córneas: HIV, HbsAg, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti-HCV; e

b) doadores de órgãos, outros tecidos, células ou partes do corpo: HIV, HTLV I e II, HbsAg, Anti-HBs, Anti-HBc total e Anti- HCV, sífilis, e doença de Chagas;

2.7.6. Nota Técnica nº 7/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA - Orientações para a triagem laboratorial de doadores falecidos de tecidos humanos para uso terapêutico:

A triagem laboratorial para seleção e exclusão dos doadores de tecidos compreende uma série de testes sorológicos e de detecção de ácido nucleico (NAT) para identificação dos marcadores de doenças transmissíveis previstos nos artigos 111 e 112 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n º 55, de 11 de dezembro de 2015, com o intuito de minimizar o risco relacionado a transmissão, pelos tecidos, dos seguintes agentes e doenças:

- HIV 1 e 2; Hepatites B e C; HTLV I e II; Doença de Chagas; Sífilis; Toxoplasmose e Citomegalovírus.

***As instruções de uso do produto para diagnóstico in vitro utilizado na triagem laboratorial dos doadores falecidos de tecidos devem conter, obrigatoriamente, a indicação para uso em amostras de doadores falecidos.** Ressalta-se que já existem produtos para diagnóstico in vitro registrados na Anvisa com essa finalidade, tanto testes sorológicos quanto de detecção de ácido nucleico (NAT).*

A utilização de produtos para diagnóstico in vitro que não contenham a indicação para uso em amostras de doadores falecidos só será aceita caso não esteja disponível no mercado produto com esta especificação, para determinado marcador. Tal fato deve ser devidamente registrado e justificado pelo Banco de Tecidos.

O Banco de Tecidos, na condição de responsável final pela segurança e qualidade dos tecidos fornecidos para uso terapêutico, deve garantir a realização da triagem laboratorial dos doadores de tecidos conforme o preconizado na legislação vigente aplicável, mesmo que esta triagem seja executada por terceiros. No caso de terceirização desta atividade, o banco deve assegurar o cumprimento das determinações da legislação vigente por meio do estabelecimento de documentos formais - contratos, convênios ou termos de compromisso - e, sempre que possível, por meio de auditorias periódicas.

2.7.7. 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**, imunohematologia 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;*

*18. **Realizar exames de triagem sorológica para possíveis doadores de órgãos e tecidos para suporte aos transplantes no SUS-DF e de pacientes encaminhados pelas Agências Transfusionais, da rede pública, em especial aqueles atendidos nas unidades de hematologia, hemoterapia e nos serviços de hemodiálise**;*

*20. Realizar captação, seleção de doadoras, **triagem clínico-laboratorial**, coleta, transporte, processamento e armazenamento do Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (SCUP);*

2.7.8. Estes exames sorológicos são realizados pela FHB conforme determinam os requisitos e atribuições estabelecidos no Regimento Interno desta instituição:

Art. 23. À Diretoria de Laboratórios – DLAB, unidade orgânica de direção, diretamente subordinada à Unidade Técnica – UNITEC, compete:

V – formular a produção analítica dos laboratórios relativos à diretoria;

Art. 25. À Gerência de Sorologia e NAT – GSN, unidade orgânica de execução, diretamente subordinada à Diretoria de Laboratórios – DLAB, compete:

I - executar os exames de triagem sorológica e complementares dos doadores de sangue da FHB e amostras extras;

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

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

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

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

3.2.2. 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).

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

3.4. No caso de reprovação do objeto, a retirada (insumos e equipamento) deverá ocorrer no prazo **máximo de 15 (quinze) dias corridos**, às custas da contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

3.5. A entrega dos materiais pela empresa contratada não implica sua aceitação definitiva, o que somente se caracterizará pelo ateste na nota fiscal/fatura.

3.6. 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.

3.7. 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.

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

3.9. Os reagentes/insumos aqui solicitados necessitam de equipamentos e *software* específicos para realização dos testes, leitura e interpretação dos resultados dos exames.

3.10. 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, serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração, *software* e treinamento, objetivando a satisfação do interesse público.

3.11. Os equipamentos que realizam o processamento das amostras, leitura e interpretação dos resultados deverão ser compatíveis com o sistema informatizado da FHB para viabilizar o interfaceamento dos resultados. O interfaceamento deverá ser concluído em até **10 (dez) dias úteis após a instalação dos equipamentos**.

3.12. 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 **20 (vinte) dias corridos após a assinatura do contrato**.

3.13. A empresa contratada deverá apresentar, no prazo de **05 (cinco) dias úteis após a assinatura do contrato**, cronograma de instalação dos equipamentos. A instalação deverá ocorrer **em até 05 (cinco) dias úteis após a entrega do equipamento**.

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. A empresa vencedora/contratada deverá fornecer treinamento aos servidores da FHB que utilizarão os equipamentos, conforme descrito abaixo:

3.15.1. Indicar especialistas para treinamento da equipe e realizar treinamento *in loco* no Laboratório de Sorologia e Exames Complementares da FHB, para as equipes que utilizarão os equipamentos;

3.15.2. O treinamento deverá ser iniciado em **até 01 (um) dia útil após concluída a instalação** do equipamento;

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

3.15.4. O módulo teórico será realizado na Fundação Hemocentro de Brasília para todos os profissionais que executarão a técnica de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminscência e deverá abordar os princípios básicos de sorologia, conceitos, definições, análise de casos, operacionalização, condutas nas principais discrepâncias identificadas e resolução de problemas.

3.15.5. O módulo prático deverá ser realizado *in loco*, no Laboratório de Sorologia e Exames Complementares da FHB, devendo abordar a forma de uso, limpeza e cuidados gerais com os insumos e equipamentos;

3.15.6. Cada módulo deverá ser realizado de segunda a sexta-feira, em 02 (dois) turnos (turmas) distintos (manhã e tarde) distribuídos em no **mínimo**, **02 (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.

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

3.17. Todo o treinamento deverá ser registrado em formulário próprio da FHB, assinado pelo instrutor da empresa contratada. Esse registro deverá ser enviado em **até 05 (cinco) dias úteis após finalização do treinamento**.

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

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

3.20. **Características adicionais dos equipamentos:**

3.20.1. Os equipamentos devem ser próprios para a técnica de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminscência e devem apresentar funcionamento compatível com os insumos adquiridos e acessórios fornecidos, sendo, para isso, da mesma marca/fabricante dos insumos;

3.20.2. 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;

3.20.3. Devem estar acompanhados de manual de operação completo, em língua portuguesa;

3.20.4. Os equipamentos deverão ser da versão mais atualizada (novos ou usados) e estar em perfeitas condições de uso, atendendo as necessidades deste descritivo técnico.

3.20.5. A empresa contratada/vencedora deverá apresentar declaração/documentação da empresa fabricante do(s) equipamento(s) informando qual a versão mais atualizada de equipamento para a técnica de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência está disponibilizada ao mercado nacional.

3.20.6. A empresa contratada deverá fornecer os acessórios necessários à utilização dos equipamentos e prestar manutenção

preventiva, corretiva e calibração para operacionalização dos equipamentos em comodato durante o período de utilização dos reagentes.

3.20.7. **Todos os subitens que tratam de manutenções e calibrações serão de responsabilidade da Empresa Contratada.**

3.21. 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.

3.22. Equipamentos que excederem a **taxa de indisponibilidade de 15% do tempo previsto de uso** deverão ser substituídos, após análise e solicitação da FHB. A troca será baseada na apresentação do registro do número de horas em que o equipamento esteve indisponível por problemas técnicos, no período de referência do relatório mensal. A substituição deverá ocorrer em **até 10 (dez) dias úteis** após a notificação formal pela FHB e ciência pela contratada. Este prazo poderá ser ampliado caso a empresa contratada apresente justificativa documentada, e esta seja aceita pela FHB.

3.23. Para o cálculo da taxa de indisponibilidade dos equipamentos, será considerado que cada equipamento esteja disponível por 12h/dia (das 07 às 19h), de segunda a sábado, exceto feriados. O cálculo da taxa de indisponibilidade dos equipamentos será feito da seguinte forma: Taxa de indisponibilidade (%) = tempo de indisponibilidade (horas)/tempo de disponibilidade mensal (horas) x 100.

3.24. A contabilização do tempo de indisponibilidade será realizada a partir do momento da notificação da empresa, via aplicativo de mensagens, *e-mail* ou abertura de chamado eletrônico, sobre o defeito no equipamento, até o momento de liberação do equipamento para uso, pela empresa. Essa contabilização será realizada durante o período de referência do relatório mensal relativo ao contrato vigente, de forma cumulativa, independente do número de defeitos no equipamento.

3.25. A empresa contratada deverá disponibilizar uma comunicação através de um aplicativo de mensagens além do endereço de e-mail pra registros dos chamados.

3.26. O cálculo da Taxa de indisponibilidade será realizado por equipamento, sendo aplicado, também, caso haja indisponibilidade concomitante.

3.27. Caso os 03 (três) equipamentos fiquem indisponíveis, o prazo máximo para a resolução do problema será de **24 (vinte e quatro) horas.**

3.28. Em caso fortuito, força maior ou mau uso dos equipamentos, o limite de indisponibilidade e/ou quebra deverá ser atenuado ou isento, desde que a empresa contratada apresente justificativa documentada, e esta seja aceita pela FHB.

3.29. Caso haja atualização tecnológica dos equipamentos durante a vigência do contrato, a empresa deverá efetuar a troca ou atualização do mesmo, sem ônus e mediante análise e solicitação da FHB.

3.30. 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 (SistHemo), e também de forma impressa (dados brutos).

3.31. 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.

3.32. Deverão utilizar a amostra em tubo primário, **de volume de até 10 mL**, com leitura do código de barras (**14 caracteres**).

3.33. Devem vir acompanhados de microcomputadores e impressoras necessários à instalação do seu sistema operacional (*software*) de interpretação e impressão dos resultados.

3.34. Devem ter procedimento de limpeza e calibração automatizados.

3.35. Devem dispor de sistema interno de controle de qualidade qualitativo e quantitativo de alertas para leituras discrepantes (acusando a necessidade de reavaliação para laudo final).

3.36. 02 (dois) dos equipamentos ofertados devem ter a capacidade de processar e liberar resultados de, no mínimo, **125 (cento e vinte e cinco)** amostras em **até 04 (quatro) horas**.

3.37. Deverá realizar manutenção preventiva e calibração dos equipamentos, periodicamente, de acordo o manual do fabricante e com cronograma pré-estabelecido, entre a FHB e a empresa contratada, quando da assinatura do contrato, a fim de conservar o equipamento em perfeitas condições de funcionamento.

3.38. A manutenção preventiva deve ser realizada, de acordo com o manual do fabricante, a partir da data da instalação do(s) equipamento(s), devendo serem executadas, no mínimo, as atividades de: limpeza, verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, calibração completa (conforme ABNT ISOTEC 17.025/2017, para todas as grandezas possíveis de calibração), testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, independente da solicitação por parte do Laboratório ou da Diretoria de Infraestrutura - Dinfra/FHB, em dia e hora previamente agendados entre as partes.

3.39. A empresa vencedora deverá fornecer sistema de purificação/tratamento de água adequado ao funcionamento dos equipamentos e prestar manutenções preventivas e corretivas. A manutenção preventiva deverá ser realizada de acordo com o manual do fabricante e com cronograma pré-estabelecido.

3.40. A empresa vencedora deverá prestar assistência técnica contínua com substituição de peças e componentes sem custo adicional ao contrato e ter atendimento técnico (presencial) **em até 04h**, caso a Empresa tenha estrutura física no DF e **em até 12h**, caso a Empresa não tenha tal estrutura, depois de chamado aberto por e-mail ou aplicativo efetuados pela FHB, bem como disponibilizar assistência técnica imediata via acesso remoto.

3.41. A empresa contratada deverá realizar as manutenções preventivas de segunda a sexta-feira, em horário de expediente.

3.42. 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 entregue à equipe do Laboratório de Sorologia.

3.43. 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.

3.44. O relatório de manutenção deverá conter minimamente os seguintes dados (sem rasuras e legíveis):

3.44.1. Número do relatório ou da Ordem de Serviço;

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

3.44.3. Verificação dos requisitos conforme Manual do Fabricante;

3.44.4. Liberação do equipamento para uso;

3.44.5. Responsável pela manutenção e data de realização.

3.45. É responsabilidade da empresa contratada 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.

3.46. A empresa contratada deverá fornecer os acessórios necessários à utilização dos equipamentos e prestar manutenção preventiva, corretiva e calibração para operacionalização dos equipamentos enquanto houver insumos em estoque na FHB.

3.47. A empresa será responsável por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação dos equipamentos nas dependências desta Fundação.

3.48. Deverá ser realizado, *in loco* na FHB, o treinamento dos operadores (usuários) quando da instalação dos equipamentos e em caso de atualização tecnológica:

3.48.1. O período e o conteúdo do treinamento serão alinhados entre a Empresa Contratada e a Equipe do Laboratório de Sorologia.

3.49. Caso o equipamento faça uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa vencedora deverá fornecer a quantidade suficiente de recipientes de descarte para o resíduo gerado pelo equipamento (proporcional ao volume dia/mês), em cumprimento às normas de gerenciamento de resíduos.

3.50. A empresa será responsável 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.

3.51. Os equipamentos devem ser de alimentação contínua e contemplar áreas específicas emergenciais para entrada de amostras.

3.52. Qualquer necessidade de adequação de área física, rede elétrica ou adaptações para instalação dos equipamentos ficará sob responsabilidade da empresa contratada, sem qualquer ônus para a FHB, incluindo adequação de bancadas e pequenas intervenções/reformas de alvenaria.

3.53. Deve ser encaminhado um cronograma, pela empresa vencedora, para instalação dos equipamentos em até **05 (cinco) dias úteis** após a assinatura do contrato, dentro do prazo **de até 20 (vinte) dias corridos** para a entrega. Um servidor da Gerência de Patrimônio acompanhará a entrega e um servidor da Gerência de Engenharia Clínica acompanhará a instalação para continuidade dos procedimentos administrativos necessários (inclusão de número de patrimônio e no sistema de gerenciamento de equipamentos da FHB).

3.54. Para entrega e instalação dos equipamentos, é necessário agendamento prévio com a Gerência de Patrimônio (Gpat) e a Gerência de Engenharia Clínica (Genclin) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), pelo telefone: (61) 3020-2944/2945 e (61) 3020-2953, respectivamente, das 8h às 11h e das 14h às 17h, de segunda a sexta-feira.

3.55. A empresa deverá apresentar à Gpat e/ou Genclin ao menos um dos seguintes documentos, em versão original ou cópia autenticada:

3.55.1. Nota Fiscal de venda ou de simples remessa do fabricante do equipamento para o representante ou distribuidor;

3.55.2. Declaração do fabricante do equipamento contendo número de série e data de fabricação dos equipamentos apresentados;

3.55.3. Ordem de produção dos equipamentos, emitida pelo fabricante, com número de série;

3.55.4. Data de fabricação registrada em placa de identificação original de fábrica dos equipamentos.

3.56. Após a entrega e a instalação, a empresa contratada deverá proceder à Qualificação de Instalação (QI) e à Qualificação Operacional (QO) de cada equipamento, registrando-as em formulários específicos da empresa, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

3.56.1. Identificação do equipamento (fabricante, nº de patrimônio, nº de série);

3.56.2. Componentes principais e acessórios;

3.56.3. Parâmetros da Qualificação de Instalação/atendimento de requisitos (ex.: espaço, eletricidade, ventilação, água, ar, umidade);

3.56.4. 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);

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

3.57. 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 Sorologia.

3.58. 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.

3.59. **Características adicionais dos insumos:**

3.59.1. Os insumos devem ter registro no Ministério da Saúde/ANVISA, válido e comprovado, além do registro no país de origem;

3.59.2. Para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 é obrigatória, nas bulas, a indicação de validação *para uso em amostras de doadores falecidos (amostra cadavérica),* conforme determinação da Nota Técnica nº 7/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA;

3.59.3. A empresa vencedora deverá fornecer todos os reagentes/acessórios necessários para utilização dos testes, como soluções, diluentes, controles e calibradores, para o quantitativo de testes solicitados, de acordo com relação, quantitativo e cronograma de entrega a ser apresentado à época da apresentação das propostas;

3.59.4. Os insumos/reagentes bonificados (acessórios, soluções, diluentes, controles e calibradores) serão solicitados de acordo com a demanda do setor e serão entregues, no Laboratório de Sorologia, em até **07 (sete) dias corridos** após envio da solicitação pelos canais disponibilizados pela empresa vencedora/contratada;

3.59.5. Os insumos deverão ser entregues com identificação do lote, data de vencimento e bula em português, com todas as informações técnicas. Deverão ainda estar na sua embalagem original íntegra;

3.59.6. Devem ser do mesmo lote a cada entrega. Entretanto, EXCEPCIONALMENTE, a entrega com lotes diferentes deverá ser analisada pelos fiscais e gestores do Contrato para o aceite;

3.59.7. Os insumos deverão ser compatíveis com os equipamentos correspondentes;

3.59.8. Os insumos que compõem o kit (conjunto diagnóstico) devem ser prontos para uso;

3.59.9. 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;

3.59.10. Materiais entregues com defeito (avaliação física ou química) deverão ser substituídos no prazo máximo de **07 (sete) dias corridos ou de forma que não prejudique o pleno funcionamento do setor**, contados a partir do recebimento de notificação expedida pela FHB para a empresa contratada, sem prejuízo das sanções administrativas cabíveis;

3.59.11. A Empresa deverá repor/trocar os reagentes que forem reprovados nos critérios dos ensaios químicos estabelecidos pelo Laboratório de Controle de Qualidade Interno/DCQ, assim como quando da apresentação de "erros" que consumam testes sem apresentar o resultado final;

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

3.60. **Todos os outros materiais não especificados como itens acima serão considerados materiais acessórios.**

3.61. 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.

3.62. 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.

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 n.º 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 n.º 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 n.°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.

4.4. A empresa classificada em primeiro lugar deverá apresentar amostras do objeto (kits/reagentes) bem como disponibilizar *in loco* ou em lugar onde possuam o equipamento (objeto do deste TR) já instalado, para que a FHB possa garantir que os insumos e

equipamentos atendem aos requisitos da contratação. Caso a empresa classificada apresente 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.

4.5. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.6. 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.

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

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

4.7.2. Descrição do item, nome de fornecedor, representante e telefone;

4.7.3. Caso seja necessária a apresentação de amostras, a empresa deverá fornecer insumos (acessórios) e reagentes na quantidade necessária para realização do quantitativo de testes descrito abaixo:

4.7.3.1. O tamanho amostral para estimar a sensibilidade e a especificidade, foi calculado utilizando a ferramenta PSS *Health* versão *on-line*[1] no módulo Sensibilidade/Especificidade;

4.7.3.2. Foi calculado um tamanho de **16 amostras** para estimar a sensibilidade e a especificidade para cada teste descrito no tópico 1, itens de 1 ao 7 deste TR. O cálculo considerou **10%** de amplitude para o intervalo de confiança, nível de confiança de **95%** e prevalência de casos positivos na Fundação Hemocentro de Brasília no período 01/07/2023 a 30/06/2024 de **1,48%;**

4.7.3.3. Informamos que, caso necessário e se houver disponibilidade de amostras, a estimativa da sensibilidade e da especificidade poderá ser realizada com nível de confiança de **99%.** Neste caso, o tamanho amostral deverá ser de **27 amostras** para estimar a sensibilidade e a especificidade de cada teste sorológico descrito no tópico 1, itens de 1 ao 7 deste TR;

4.7.3.4. Conforme preconizado na Portaria de Consolidação n° 5, de 28 de setembro de 2017, deverão ser utilizadas amostras com resultados conhecidos para o controle de lotes e remessas de conjuntos diagnósticos. Desta forma, a estimativa da sensibilidade deverá ser realizada por meio da utilização de amostras conhecidas com resultado positivo para o parâmetro avaliado e para estimar a especificidade deverão ser utilizadas amostras conhecidas com resultado negativo para o parâmetro avaliado:

> *PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.*
>
> ***Art. 2º** Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º)*
>
> ***§ 1º** Durante a avaliação será utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 1º)*
>
> ***§ 4º** Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º)*
>
> ***I -** a **sensibilidade**, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º, I) (grifo nosso)*
>
> ***II -** a **especificidade**, que deverá ser acima de 99%. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º, II) (grifo nosso)*
>
> ***§ 8º** No controle de lotes e remessas **serão utilizadas amostras com resultados conhecidos e caracterizados laboratorialmente ou painéis comerciais**. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 8º) (grifo nosso)*

4.7.3.5. 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.

4.8. A licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá possibilitar meios para realização dos testes nas amostras e verificação de interfaceamento, seja *in loco* ou em local indicado pela mesma.

4.9. Caso a realização dos testes ocorra nas dependências da FHB, as amostras deverão ser entregues de segunda à sexta-feira, de 8h a 11h e de 14h a 17h no endereço SMHN Qd. 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF.

4.10. O prazo máximo para apresentação da amostra (insumos, equipamentos e acessórios) 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.

4.11. A bula e os rótulos das embalagens interna e externa dos produtos deverão estar em língua portuguesa e conter as especificações exigidas pela legislação vigente.

4.12. Serão analisados os seguintes itens nos equipamentos: operacionalidade dos equipamentos, praticidade de uso, análise do *software* e interfaceamento.

4.13. A empresa deverá colocar à disposição da FHB um técnico responsável ou assessor científico para manuseio do equipamento durante os testes.

4.14. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos ou digitais, em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.15. A FHB realizará os testes nas amostras e emitirá o resultado no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis**, após a entrega das amostras de insumos, quando aplicável.

4.16. No caso de reprovação, pela FHB, das amostras apresentadas pelo primeiro classificado, **não** será permitida uma nova entrega para análise. Portanto, a Empresa terá, apenas, uma única oportunidade.

4.17. Os reagentes reprovados deverão ser retirados, 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, os insumos (acessórios) e reagentes serão

descartados.

4.18. No momento da contratação, a empresa vencedora deverá apresentar:

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

4.18.2. 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), uma vez que "todo serviço de hemoterapia deve solicitar licença sanitária inicial para o desenvolvimento de quaisquer atividades do ciclo do sangue, bem como sua renovação anual, de acordo com o disposto nesta Resolução e nos requisitos definidos pelo órgão de vigilância sanitária local competente" (Art. 5º, Seção I, Capítulo II da RDC nº 34, de 11 de junho de 2014);

4.19. A empresa vencedora deverá, no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone e *e-mail* do consultor técnico e científico responsável.

4.20. A empresa contratada deverá oferecer treinamento aos servidores da contratante envolvidos no manuseio dos equipamentos e dos insumos, imediatamente após a entrega dos equipamentos e insumos e em caso de atualização tecnológica, no Laboratório de Sorologia da FHB, conforme detalhado no tópico 3 deste TR.

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

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

4.23. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação dos serviços. Caso seja imprescindível o comparecimento do licitante, desde que devidamente justificado, o órgão deve disponibilizar os locais de execução dos serviços a serem vistoriados previamente, devendo tal exigência, sempre que possível, ser substituída pela divulgação de fotografias, plantas, desenhos técnicos e congêneres.

4.24. 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.**

4.25. 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.

4.26. 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.

4.27. **Da vedação de contratação de marca/produto** (Art. 41, III, da Lei nº 14.133/2021):

4.27.1. Não haverá vedação de contratação de marca/produto para os itens deste certame.

4.28. **Da exigência de carta de solidariedade** (Art. 41, IV, da Lei nº 14.133/2021):

4.28.1. Não haverá exigência de carta de solidariedade para os itens deste certame.

4.29. **Da Subcontratação** (Art. 122, da Lei nº 14.133/2021):

4.29.1. 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.

4.30. **Da Garantia** (Arts. 96 a 102, da Lei nº 14.133/2021):

4.30.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, no percentual de 5% do valor contratual, pelos motivos a seguir:

4.30.1.1. Caso a empresa contratada venha a faltar com suas obrigações e deixe de fornecer os insumos e/ou equipamentos previstos neste termo de referência, tendo em vista que o Laboratório de Sorologia e Exames Complementares é o único laboratório responsável por realizar os exames de triagem sorológica para atendimento da demanda de doadores de sangue e de órgãos na rede pública do Distrito Federal e a descontinuidade do fornecimento dos materiais e serviços de manutenção prejudicaria a rotina de realização de exames sorológicos no Distrito Federal, principalmente no que diz respeito às transfusões sanguíneas e transplantes de órgãos.

4.30.2. 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.

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

4.31. **Do Consórcio:**

4.31.1. 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.

4.32. **Da Participação de Sociedade Cooperativa:**

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

4.33. **Da Execução de Logística Reversa:**

4.33.1. 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:

CRONOGRAMA DE ENTREGAS:						
	1ª Parcela (20 dias corridos após a assinatura do Contrato	**2ª Parcela (02 meses após a 1ª parcela)**	**3ª Parcela (04 meses após a 1ª parcela)**	**4ª Parcela (06 meses após a 1ª parcela)**	**5ª Parcela (08 meses após a 1ª parcela)**	**6ª Parcela (10 meses após a 1ª parcela)**
Item 01: HIV	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 02: HTLV	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 03: Chagas	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 04: Sífilis	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 05: HCV	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 06: HBsAg	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 07: HBc	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 08: Equipamentos	03 unidades	-	-	-	-	-

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **05 (cinco) dias úteis** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do prazo, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

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

5.4. Para entrega e instalação dos equipamentos, é necessário agendamento prévio com a Gerência de Patrimônio (Gpat) e a Gerência de Engenharia Clínica (Genclin) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), pelo telefone: (61) 3020-2944/2945 e (61) 3020-2953, respectivamente, das 8h às 11h e das 14h às 17h, de segunda a sexta-feira.

5.5. Os materiais serão recebidos, provisoriamente, pela Gerência de Material de Consumo/Comissão de Recebimento, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta;

5.6. 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;

5.7. As entregas dos insumos não poderão ser antecipadas pela empresa por prazos superiores a 07 (sete) dias corridos da data prevista, a menos que esta antecipação seja solicitada pela FHB.

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

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

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

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

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

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

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*).

6.4. 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).

6.5. 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).

6.6. 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).

6.7. 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).

6.8. 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*).

6.9. 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).

6.10. 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.

6.11. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.12. 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.

6.13. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

6.14. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e Distritais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

6.15. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores, equipe de fiscalização ou único servidor, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Fiscalização do Contrato.

7. 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 n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço global.

8.2. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

8.3. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

8.4. Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

8.4.1. 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 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 Edital, dos exames de triagem sorológica realizados no Laboratório de Sorologia da FHB. 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;*

8.4.2. 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 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.

8.4.3. Demais critérios técnicos obrigatórios indicados para a contratação deverão se basear nos requisitos técnicos especificados nos tópicos 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO e 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO;

8.5. 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:

8.5.1. Será necessário comprovação de fornecimento de 50% dos exames e dos equipamentos solicitados;

8.5.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante;

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

8.5.4. 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.

8.6. A contratada deverá 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 AO 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 à 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) 3020-2915/2916/2917** pela Diretoria de Compras ou pelo e-mail dcomp@fhb.df.gov.br. E nos setores responsáveis que acompanhará a vistoria na Gerência de Edificações **(61) 3020-2954**, gedif@fhb.df.gov.br e Gerência de Sorologia e Nat **(61) 3020-2988**, gsn@fhb.df.gov.br;

9.4. Para a vistoria o licitante, ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

9.5. 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.

9.6. 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.

9.7. A licitante deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

9.8. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão apresentar atestado de vistoria assinado pelo servidor responsável.

9.9. 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 o **grupo único** pelas razões a seguir:

11.1.1. O tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não se mostra vantajoso, uma vez que considerando os valores de mercado da aquisição de insumos com disponibilização de equipamento em comodato objeto desta contratação, o valor do contrato será superior à R$ 80.000,00 (oitenta mil reais) (art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006, art. 28, inciso I, da Lei Distrital nº 4.611/2011);

12. COTA RESERVADA

12.1. Quanto à previsão do benefício da Cota Reservada prevista na Lei Distrital nº 4.611/2011, que regulamenta no Distrito Federal o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, esclarecemos que tal proveito não se aplica ao **grupo único**, uma vez que a padronização na aquisição dos bens é necessária ao atendimento da finalidade desta aquisição e a subdivisão em Cota Reservada incorre no risco de aquisição de marcas ou modelos diferentes da Cota Principal, prejudicando, assim, o princípio da padronização, inviabilizando, também, a execução do serviço prestado por haver divergência de marcas utilizadas com os equipamentos.

12.2. O disposto no item acima se deve ao fato dos insumos, acessórios, equipamentos em comodato e manutenções especificados serem indissociáveis, ou seja, os equipamentos de uma marca/fabricante apenas podem ser utilizadas com insumos da mesma marca/fabricante. Além disso, possíveis subdivisões no fornecimento dos insumos e disponibilização dos equipamentos podem acarretar em prejuízos e desvantagens operacionais na execução a qual se destinam, uma vez que dificultaria a imputabilidade em casos de desvios e/ou intercorrências na execução das atividades.

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 da relação da rede de assistência técnica 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, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;

14.1.5. comunicar à contratante, no prazo máximo de **05 (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 pneus, pilhas e baterias, etc...;

14.1.8. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

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;

14.2. Implementar Programa de Integridade, nos termos da Lei 6.112/18.

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 ou pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador.

15.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto a dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento.

15.7. Na contratação de obras, fornecimentos e serviços, inclusive de engenharia, poderá ser estabelecida remuneração variável vinculada ao desempenho do contratado, com base em metas, padrões de qualidade, critérios de sustentabilidade ambiental e prazos de entrega definidos no edital de licitação e no contrato.

15.8. O pagamento poderá ser ajustado em base percentual sobre o valor economizado em determinada despesa, quando o objeto 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.

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

15.10. 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.

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

15.11.1. Prova de Regularidade junto à Fazenda Nacional (Débitos e Tributos Federais), à Dívida Ativa da União e junto à Seguridade Social (contribuições sociais previstas nas alíneas “a” a “d” do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991 – contribuições previdenciárias e as às de terceiros), fornecida por meio da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;

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

15.11.3. 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;

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

15.12. Para as comprovações elencadas no item acima, serão aceitas certidões positivas com efeito de negativa.

15.13. Os documentos elencados no item 15.11poderão ser substituídos, no todo ou em parte, pelo SICAF.

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

15.14.1. Nome da empresa e CNPJ;

15.14.2. Destinatário: Fundação Hemocentro de Brasília e demais dados do contrato e do órgão contratante;

15.14.3. Número da Nota Fiscal ou documento equivalente;

15.14.4. O prazo de validade do material (quando couber);

15.14.5. A data da emissão;

15.14.6. O valor a pagar; e

15.14.7. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;

15.15. As Notas Fiscais emitidas com dados (razão social ou CNPJ) divergentes dos informados no item 15.14, não serão aceitas.

15.16. 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).

15.17. 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).

15.18. Os documentos de cobrança rejeitados por erros ou incorreções em seu preenchimento deverão ser reapresentados num prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, devidamente escoimados das causas que motivaram a rejeição.

15.19. 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).

15.20. 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.

15.21. 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).

15.22. 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).

15.23. 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.

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

15.25. 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.

15.26. 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 (ARTS. 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 03/08/2025 e foi realizada conforme Planilha Estimativa (162131092).

18.2. O custo estimado total da contratação é de R$ 5.072.100,00 (cinco milhões, setenta e dois mil e cem reais), conforme custos unitários apostos na tabela abaixo:

GRUPO ÚNICO						
ITEM	**DESCRIÇÃO DETALHADA**	**CATSER/CATMAT**	**UNIDADE DE FORNECIMENTO**	**QUANTIDADE**	**VALOR UNITÁRIO**	**VALOR TOTAL**
1	**HIV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa simultânea do antígeno HIV p24 e dos anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana dos subtipos 1, 2 e O em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	436931	Teste	66.000	R$ 9,54	R$ 629.640,00
2	**HTLV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o HTLV-I e HTLV-II em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	381955	Teste	66.000	R$ 8,14	R$ 537.240,00
3	**Chagas** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	412570	Teste	66.000	R$ 7,00	R$ 462.000,00
4	**Sífilis** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção de anticorpos específicos totais contra o *Treponema pallidum* (TP) em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	357268	Teste	66.000	R$ 7,55	R$ 498.300,00

5	**HCV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C, ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV, em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	352207	Teste	66.000	R$ 10,76	R$ 710.160,00
6	**HBsAg** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa ou quantitativa do antígeno de superfície da Hepatite B em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	352205	Teste	66.000	R$ 8,35	R$ 551.100,00
7	**HBc Total** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos totais (IgG + IgM) contra o antígeno *core* da Hepatite B em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	400314	Teste	66.000	R$ 8,05	R$ 531.300,00
8	**EQUIPAMENTO** - equipamento automatizado para realização de imunoensaios por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência, com entrada, processamento e liberação de resultado, contemplando área de carregamento para amostras e reagentes, com alimentação contínua e posição/área prioritária, pipetadores, incubadora e leitores por equipamento, para realização dos parâmetros especificados nos itens 01 a 07 com liberação da rotina em, no máximo, 04 (quatro) horas.	-	-	03	Comodato	Comodato
TOTAL GERAL						R$ 3.919.740,00

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: 10.303.6202.2812.0002 - Análises Laboratoriais para o Ciclo do Sangue;

19.1.3. Elemento de Despesa: 33.90.30.

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$ 653.290,00	R$ 0,00	R$ 653.290,00	R$ 0,00	R$ 653.290,00	R$ 0,00	R$ 653.290,00	R$ 0,00	R$ 653.290,00	R$ 0,00	R$ 653.290,00

21. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

21.1. A aquisição obedecerá ao disposto:

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

21.1.2. Demais normativos constantes no Instrumento Convocatório;

21.1.3. Decreto n° 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.

Marcus Araújo Xavier
GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB
Mat. 1401870-5

Juliana Cristina Pacífico
GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB
Mat. 1682272-2

Tiago Teles Ferreira da Silva
GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB
Mat. 1402210-9

Renata Mª Alencar Moreira
GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB
Mat. 1401864-0

De acordo,

Tiago Teles Ferreira da Silva
GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB
Gerente/Mat. 1402210-9

Renata Mª Alencar Moreira
Dlab/Unitec/PR/FHB
Mat. 1401864-0

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 (165052546), **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.

Marcelo Jorge Carneiro de Freitas

Unitec/PR/FHB

Chefe/Mat. 1707373-1

APÊNDICE

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

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. O objeto desta licitação visa a contratação de empresa especializada para fornecimento de reagentes (conjuntos/kits), insumos acessórios, disponibilização de equipamentos em comodato, treinamento dos usuários, além do software para interpretação dos resultados pelo interfaceamento dos mesmos para o sistema informatizado da FHB (Sisthemo) para realização de exames de triagem sorológica através da técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, na Fundação Hemocentro de Brasília - FHB.

1.2. A Gerência de Sorologia e NAT/GSN é o setor responsável pela execução dos testes sorológicos de triagem, complementares e/ou confirmatórios, além da realização do teste NAT. Estes exames são realizados nas amostras de doadores de sangue da FHB, bem como em amostras de sangue de potenciais doadores de córnea e esclera, e órgãos e tecidos, encaminhadas pela Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal - CET/DF.

1.3. Além disso, a GSN também realiza exames sorológicos em amostras de sangue de pacientes da oncohematologia e hemodiálise da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, de pacientes atendidos pela Diretoria de Ambulatórios, e destinados à produção e/ou aquisição dos Controles de Qualidade Interno para a Diretoria de Controle de Qualidade (DCQ/FHB).

1.4. Portanto, a realização dos exames de triagem sorológica pela metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência é crucial para realização dos exames objeto desta demanda, visando garantir a segurança e qualidade dos testes de triagem sorológica realizadas pela GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB, por se tratar de metodologia de alta sensibilidade, conforme determina as legislações elencadas no item 1.6. Ressaltamos que a FHB utiliza a referida metodologia, para os testes de triagem sorológica, desde o ano de 1998, sendo esta a metodologia exclusiva de testagem desde 2012.

1.5. A última licitação visando a contratação de empresa especializada para fornecimento de insumos, disponibilização de equipamentos e serviços de manutenção, para realização de exames sorológicos através da técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, foi feita pelo Contrato Nº 019/2020 - NCC/CODAG/FHB, ainda vigente, com prazo final de vigência se encerrando em 08.06.2025.

1.6. Os insumos objeto desta pretensa aquisição visam atender às necessidades exigidas:

1.6.1. Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, que determina:

Art. 128. ***O serviço de hemoterapia realizará testes para infecções transmissíveis pelo sangue, a fim de reduzir riscos de transmissão de doenças e em prol da qualidade do sangue doado.***

Art. 129. ***É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade a cada doação*** *, para detecção de marcadores para as seguintes infecções transmissíveis pelo sangue, cumprindo-se ainda, os algoritmos descritos no Anexo 5 do Anexo IV para cada marcador:*

I- sífilis; II- doença de Chagas; III- hepatite B; IV- hepatite C; V- AIDS; e VI- HTLV I/II.

§ 2º Os exames serão realizados em laboratórios específicos para triagem laboratorial de doadores de sangue, com conjuntos diagnósticos (kits) próprios para esta finalidade, registrados na ANVISA.

§ 6º São os testes para detecção de hepatite B:

I - detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBV) - HBsAg;

II - detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV - anti-HBc (IgG ou IgG + IgM);

III - detecção de ácido nucleico (NAT) do HBV.

§ 7º São os testes para detecção de hepatite C:

I - detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV; e

II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HCV.

§ 8º São os testes para detecção de AIDS:

I - detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; e

II - detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV.

§ 9º O teste de que trata o inciso I do § 8º incluirá, obrigatoriamente, a pesquisa de anticorpos contra os subtipos 1, 2 e O.

§ 10. O teste para doença de Chagas será por meio da detecção de anticorpo anti-T cruzi por método de ensaio imunoenzimático (EIE) ou quimioiluminescência (QLM).

§ 11. O teste para sífilis será por intermédio da detecção de anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico.

§ 12. O teste para infecção por HTLV I/II será mediante a detecção de anticorpo contra o HTLV I/II.

ANEXO 8 DO ANEXO IV - Controle de Qualidade de Reagentes de Sorologia

Art. 1º O serviço de hemoterapia adotará ferramentas de boas práticas para a avaliação, manipulação e monitoração que garantam a qualidade dos serviços prestados.

Parágrafo Único. O controle do processo da triagem sorológica compreenderá:

I - a qualificação inicial;

II - a qualificação dos lotes/remessa de reagentes;

III - o monitoramento diário;

IV - a calibração periódica de equipamentos; e

V - a manutenção preventiva e corretiva.

Art. 2º ***Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização*** *.*

§ 1º Durante a avaliação será utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste.

§ 2º Serão testados os equipamentos e "software", verificando se apresentam segurança em todo o processo.

§ 3º Serão utilizadas amostras de sangue com resultados conhecidos e caracterizadas laboratorialmente ou painéis comerciais.

§ 4º ***Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados:***

I - a sensibilidade, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e

II - a especificidade, que deverá ser acima de 99%.

1.6.2. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 34/2014 da ANVISA:

Art. 89. A cada doação ***devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue****, independentemente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios de terminados nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde:*

I-Sífilis: 1 (um) teste para detecção de anticorpo antitreponêmico ou não-treponêmico;

II-Doença de Chagas: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-T Cruzi;

III-Hepatite B (HBV): 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) e 1 (um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM;

IV-Hepatite C: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HCV ou para detecção combinada deantígeno/anticorpo; e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HCV por técnica de biologia molecular;

V-HIV 1 e 2: 2 (dois) testes em paralelo: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HIV (que inclua a detecção do grupo O) ou 1(um) teste para detecção combinada de antígeno/anticorpo (que inclua a detecção do grupo O); e 1(um) teste para detecção de ácido nucléico do vírus HIV por técnica de biologia molecular; e

VI-HTLV I/II: 1 (um) teste para detecção de anticorpo antiHTLV I/II.

Art. 90. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue devem ser realizados com fluxos e processos de trabalho específicos e ***utilizando conjuntos de reagentes próprios para tal finalidade.***

1.6.3. Portaria de Consolidação nº 04/2017 do Ministério da Saúde:

CAPÍTULO VI DA SELEÇÃO DE DOADORES FALECIDOS E POTENCIAIS RECEPTORES E DA DISTRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS, TECIDOS OU PARTES DO CORPO HUMANO

Art. 57. Todos os potenciais doadores falecidos de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverão ser submetidos, antes da alocação dos enxertos, aos seguintes procedimentos, atendendo as normas de segurança para o receptor;

*II - **avaliação de fatores de risco por meio de resultados positivos de exames sorológicos de triagem** para:*

a) doadores de córneas: HIV, HbsAg, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti-HCV; e

b) doadores de órgãos, outros tecidos, células ou partes do corpo: HIV, HTLV I e II, HbsAg, Anti-HBs, Anti-HBc total e Anti- HCV, sífilis, e doença de Chagas;

1.6.4. Nota Técnica nº 7/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA - Orientações para a triagem laboratorial de doadores falecidos de tecidos humanos para uso terapêutico:

A triagem laboratorial para seleção e exclusão dos doadores de tecidos compreende uma série de testes sorológicos e de detecção de ácido nucleico (NAT) para identificação dos marcadores de doenças transmissíveis previstos nos artigos 111 e 112 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, com o intuito de minimizar o risco relacionado a transmissão, pelos tecidos, dos seguintes agentes e doenças:

- HIV 1 e 2; Hepatites B e C; HTLV I e II; Doença de Chagas; Sífilis; Toxoplasmose e Citomegalovírus.

***As instruções de uso do produto para diagnóstico in vitro utilizado na triagem laboratorial dos doadores falecidos de tecidos devem conter, obrigatoriamente, a indicação para uso em amostras de doadores falecidos.** Ressalta-se que já existem produtos para diagnóstico in vitro registrados na Anvisa com essa finalidade, tanto testes sorológicos quanto de detecção de ácido nucleico (NAT).*

A utilização de produtos para diagnóstico in vitro que não contenham a indicação para uso em amostras de doadores falecidos só será aceita caso não esteja disponível no mercado produto com esta especificação, para determinado marcador. Tal fato deve ser devidamente registrado e justificado pelo Banco de Tecidos.

O Banco de Tecidos, na condição de responsável final pela segurança e qualidade dos tecidos fornecidos para uso terapêutico, deve garantir a realização da triagem laboratorial dos doadores de tecidos conforme o preconizado na legislação vigente aplicável, mesmo que esta triagem seja executada por terceiros. No caso de terceirização desta atividade, o banco deve assegurar o cumprimento das determinações da legislação vigente por meio do estabelecimento de documentos formais - contratos, convênios ou termos de compromisso - e, sempre que possível, por meio de auditorias periódicas.

1.6.5. 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**, imunohematologia 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;*

*18. **Realizar exames de triagem sorológica para possíveis doadores de órgãos e tecidos para suporte aos transplantes no SUS-DF e de pacientes encaminhados pelas Agências Transfusionais, da rede pública, em especial aqueles atendidos nas unidades de hematologia, hemoterapia e nos serviços de hemodiálise**;*

*20. Realizar captação, seleção de doadoras, **triagem clínico-laboratorial**, coleta, transporte, processamento e armazenamento do Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (SCUP);*

1.6.6. Estes exames sorológicos são realizados pela FHB conforme determinam os requisitos e atribuições estabelecidos no Regimento Interno desta instituição:

Art. 23. À Diretoria de Laboratórios – DLAB, unidade orgânica de direção, diretamente subordinada à Unidade Técnica – UNITEC, compete:

V – formular a produção analítica dos laboratórios relativos à diretoria;

Art. 25. À Gerência de Sorologia e NAT – GSN, unidade orgânica de execução, diretamente subordinada à Diretoria de Laboratórios – DLAB, compete:

I - executar os exames de triagem sorológica e complementares dos doadores de sangue da FHB e amostras extras;

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

2.1. A referida contratação, objeto deste instrumento, faz parte de um conjunto de ações para alcance do objetivo estratégico do Eixo Contribuição para a Sociedade do Mapa Estratégico 2024-2027 da FHB, a saber:

2.2. *Eixo - Contribuição para a sociedade*

2.3. *META: **Manter o fornecimento de hemocomponentes para 100% dos hospitais públicos do Distrito Federal.***

2.4. Em conformidade com as orientações da Diretoria de Compras (Dcomp), informamos que a pretensa contratação foi prevista na PLOA 2025 da FHB - Análises Laboratoriais para o Ciclo do Sangue, e nos termos do Manual do Plano de Contratação Anual, toda despesa prevista na PLOA estará contemplada na versão preliminar do PCA:

2.5. Fonte: 138

2.6. Programa de Trabalho: 10.303.6202.2812.0002

2.7. Elemento de Despesa: 33.90.30

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

3.1. Trata-se de contratação de empresa especializada para fornecimento de reagentes (conjuntos/kits), insumos acessórios, disponibilização de equipamentos em comodato, treinamento dos usuários, além do software para interpretação dos resultados pelo interfaceamento dos mesmos para o sistema informatizado da FHB (Sisthemo) para realização de exames de triagem sorológica através da técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, na Fundação Hemocentro de Brasília - FHB.

3.2. A especificação da metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência, para realização dos exames objeto

deste Estudo Técnico Preliminar, visa garantir a segurança e qualidade dos testes de triagem sorológica realizadas pelo Laboratório de Sorologia/GSN/Dlab/Unitec, por se tratar de metodologia de alta sensibilidade, conforme determina as legislações elencadas nos itens 1.6.1 a 1.6.6.

3.3. Em relação ao quantitativo de equipamentos principais, e a velocidade de processamento dos mesmos, destacamos que os 03 (três) equipamentos devem ter a capacidade de processamento e de liberação de resultados de uma rotina completa de 125 (cento e vinte e cinco) amostras de doadores, além dos Controles do Fabricante e dos Controles Internos no período máximo de 04 (quatro) horas, para todos os parâmetros. Cabe destacar que, o quantitativo de 03 (três) equipamentos será aceito caso o modelo/marca do equipamento ofertado possua a capacidade de liberação da rotina no prazo necessário, em 02 (dois) equipamentos. Assegurando assim, que mesmo nos dias em que um equipamento esteja parado, para manutenções, calibrações ou por quebra, as rotinas dos exames de triagem sorológica não sejam prejudicadas;

3.4. Os reagentes devem ser validados para o processamento de amostras cadavéricas, visando atender à demanda dos possíveis transplantes de córnea e/ou esclera;

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

3.5.1. Registro no Ministério da Saúde e/ou Anvisa para os equipamentos, insumos e reagentes, válido e comprovado, além do registro no país de origem.

3.6. Após a fase de lances, a empresa classificada em primeiro lugar deverá apresentar amostras do objeto para que a FHB possa garantir que os insumos e equipamentos atendem aos requisitos da contratação. Caso a empresa classificada apresente proposta (catálogos, folderes 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 esta empresa.

3.7. Caso seja necessária a apresentação de amostras, a empresa deverá fornecer insumos (acessórios) e reagentes na quantidade necessária para realização do quantitativo de testes descrito abaixo:

3.7.1. O tamanho amostral para estimar a sensibilidade e a especificidade, foi calculado utilizando a ferramenta PSS *Health* versão *on-line*[1] no módulo Sensibilidade/Especificidade.

3.7.2. Foi calculado um tamanho de **16 amostras** para estimar a sensibilidade e a especificidade para cada teste descrito no tópico 6, itens de 1 ao 7 deste ETP. O cálculo considerou **10%** de amplitude para o intervalo de confiança, nível de confiança de **95%** e prevalência de casos positivos na Fundação Hemocentro de Brasília no período 01/07/2023 a 30/06/2024 de **1,48%**.

3.7.3. Informamos que, caso necessário e se houver disponibilidade de amostras, a estimativa da sensibilidade e da especificidade poderá ser realizada com nível de confiança de **99%.** Neste caso, o tamanho amostral deverá ser de **27 amostras** para estimar a sensibilidade e a especificidade de cada teste sorológico descrito no tópico 6, itens de 1 ao 7 deste ETP.

3.7.4. Conforme preconizado na Portaria de Consolidação n° 5, de 28 de setembro de 2017, deverão ser utilizadas amostras com resultados conhecidos para o controle de lotes e remessas de conjuntos diagnósticos. Desta forma, a estimativa da sensibilidade deverá ser realizada por meio da utilização de amostras conhecidas com resultado positivo para o parâmetro avaliado e para estimar a especificidade deverão ser utilizadas amostras conhecidas com resultado negativo para o parâmetro avaliado.

> *PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.*
>
> ***Art. 2º** Os kits de conjuntos diagnósticos serão aprovados antes da aquisição ou do início de utilização. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º)*
>
> ***§ 1º** Durante a avaliação será utilizado, no mínimo, um lote do reagente em teste. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 1º)*
>
> ***§ 4º** Para a aprovação dos conjuntos diagnósticos serão avaliados: (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º)*
>
> ***I -** a **sensibilidade**, que deverá ter valor mínimo de 100%, não sendo aceito nenhum falso negativo; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º, I) (grifo nosso)*
>
> ***II -** a **especificidade**, que deverá ser acima de 99%. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 4º, II) (grifo nosso)*
>
> ***§ 8º** No controle de lotes e remessas **serão utilizadas amostras com resultados conhecidos e caracterizados laboratorialmente ou painéis comerciais**. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 8, Art. 2º, § 8º) (grifo nosso)*

3.8. 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.

3.9. A licitante classificada provisoriamente em primeiro lugar deverá possibilitar meios para realização dos testes nas amostras e verificação de interfaceamento, seja *in loco* ou em local indicado pela mesma.

3.10. Caso a realização dos testes ocorra nas dependências da FHB, as amostras deverão ser entregues de segunda à sexta-feira, de 8h a 11h e de 14h a 17h no endereço SMHN Qd. 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF.

3.11. O prazo máximo para apresentação da amostra (insumos, equipamentos e acessórios) à 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.

3.12. A bula e os rótulos das embalagens interna e externa dos produtos deverão estar em língua portuguesa e conter as especificações exigidas pela legislação vigente;

3.13. Serão analisados os seguintes itens nos equipamentos: operacionalidade dos equipamentos, praticidade de uso e análise do *software;*

3.14. A empresa deverá colocar à disposição da FHB um técnico responsável ou assessor científico para manuseio do equipamento durante os testes;

3.15. A FHB realizará os testes nas amostras e emitirá o resultado no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis**, após a entrega das amostras de insumos, quando aplicável.

3.16. No caso de reprovação, pela FHB, das amostras apresentadas pelo primeiro classificado, **não** será permitida uma nova entrega para análise. Portanto, a Empresa apenas uma única oportunidade;

3.17. Os reagentes reprovados deverão ser retirados, 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, os insumos (acessórios) e reagentes serão descartados.

3.18. No momento da contratação, a empresa vencedora deverá apresentar:

3.18.1. 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), uma vez que "todo serviço de hemoterapia deve solicitar licença sanitária inicial para o desenvolvimento de quaisquer atividades do ciclo do sangue, bem como sua renovação anual, de acordo com o disposto nesta Resolução e nos requisitos definidos pelo órgão de vigilância sanitária local competente" (Art. 5º, Seção I, Capítulo II da RDC nº 34, de 11 de junho de 2014);

3.18.2. 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 triagem sorológica realizados no Laboratório de Sorologia da FHB. 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.*

3.18.3. 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 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;

3.18.4. 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:

3.18.4.1. Será necessário comprovação de fornecimento de 50% dos exames e dos equipamentos solicitados;

3.18.4.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante;

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

3.18.4.4. 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.

3.19. A empresa vencedora deverá, no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone e *e-mail* do consultor técnico e científico responsável.

3.20. O treinamento deverá ser iniciado em **até 01 (um) dia útil após concluída a instalação** do equipamento;

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

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

3.23. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação dos serviços. Caso seja imprescindível o comparecimento do licitante, desde que devidamente justificado, o órgão deve disponibilizar os locais de execução dos serviços a serem vistoriados previamente, devendo tal exigência, sempre que possível, ser substituída pela divulgação de fotografias, plantas, desenhos técnicos e congêneres.

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

4.1. Os quantitativos de insumos a serem solicitados visam suprir a demanda do referido laboratório por um período de 12 (doze) meses, considerando-se a demanda de doadores de sangue da FHB, além dos testes necessários para a realização dos controles de qualidade internos, controles de qualidade de recebimento lote/lote e remessa/remessa, repetições e amostras extras (segunda amostra e extras de doadores e amostras de pacientes da Diretoria de Ambulatório).

4.2. Para a realização das estimativas de quantitativos de testes, para cada item (exame) a ser adquirido, foram efetuados cálculos utilizando-se como referência os dados dos anos de 2022 (150086073), 2023 (150086294) e do 1º semestre de 2024 (150086547), conforme detalhamento a seguir:

Consumo Médio Mensal (testes)				**Consumo Médio Anual (testes)**	**Quantitativo Solicitado (média + 8,5% + intercorrências)**
ITEM	**2022**	**2023**	**2024 (1º semestre)**		
HIV	4.857	5.160	5.351	61.470	66.000 testes
HTLV	4.750	5.064	5.140	59.814	66.000 testes

Sífilis	4.827	5.159	5.235	60.879	66.000 testes
Chagas	4.754	5.047	5.126	59.705	66.000 testes
HCV	4.812	5.046	5.239	60.387	66.000 testes
HBsAg	4.817	5.108	5.248	60.688	66.000 testes
HBc	4.820	5.129	5.215	60.572	66.000 testes

Fonte: Sisthemo e planilhas internas da GSN

4.3. No ano de 2022, foram processados 403.849 exames para os 07 (sete) parâmetros solicitados neste processo. Já no ano de 2023, foram realizados 428.280 testes e nos primeiros 06 (seis) meses de 2024, 219.310 testes. Entre os anos de 2022 e 2023, houve um incremento de 6.05% e entre os anos de 2023 e 2024, de 2.41%. Portanto, foram acrescentados 8.5% no cálculo do consumo médio anual para estimar a quantidade solicitada:

Ano	Consumo médio anual	Percentual de aumento
2022	403.849 testes	-
2023	428.280 testes	6.05%
2024	438.620 testes	2.41%

4.4. Fazendo-se a média dos 07 parâmetros, obtemos um total de 60.500 testes anuais, que multiplicados por 8.5%, temos uma média anual de 65.645 exames. Informamos que a diferença existente entre os parâmetros ocorre devido às repetições, validações e calibrações pertinentes a cada um deles. Portanto, o quantitativo anual solicitado foi arredondado e padronizado em 66.000 testes visando a melhor adequação de número de testes por entrega, considerando-se também, as apresentações dos kits disponíveis no mercado e a otimização do armazenamento destes reagentes na FHB:

	Consumo Médio Anual (testes)	**Quantitativo Real Anual (média + 8,5%)**	**Quantitativo Solicitado (Arredondado e padronizado)**
HIV	61.470	66.694,95	66.000
HTLV	59.814	64.898,19	66.000
Sífilis	60.879	66.053,71	66.000
Chagas	59.705	64.779,92	66.000
HCV	60.387	65.519,89	66.000
HBsAg	60.688	65.846,48	66.000
HBc	60.572	65.720,62	66.000

4.5. Os insumos aqui solicitados necessitam de equipamentos e *software* específicos para leitura e interpretação dos exames. Neste sentido, como o lote único contempla os exames de triagem para doadores de sangue e órgãos e tecidos e, por isso, não podem ser interrompidos, foram **solicitados 03 (três) equipamentos**, de igual porte.

4.6. Em relação ao quantitativo de equipamentos principais e a velocidade de processamento dos mesmos, destacamos que:

4.7. Estão sendo solicitados 03 (três) equipamentos, que devem ter a capacidade de processamento e de liberação de resultados de uma rotina completa de 125 (cento e vinte e cinco) amostras, no período máximo de 04 (quatro) horas, para todos os parâmetros. Cabe destacar que, o quantitativo de 03 (três) equipamentos será aceito caso o modelo/marca do equipamento ofertado possua a capacidade de liberação da rotina no prazo necessário, em 02 (dois) equipamentos. **Assegurando assim, que mesmo nos dias em que um equipamento esteja parado, para manutenções, calibrações ou por quebra, as rotinas dos exames de triagem sorológica não sejam prejudicadas;**

4.8. O tempo de 04 (quatro) horas totais para a realização de uma rotina de exames sorológicos, para a triagem das amostras de sangue de doadores da FHB, se deve ao prazo máximo para liberação dos resultados, devido aos horários limites para a produção dos hemocomponentes plaquetários em *pool 108742723.*

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

5.1. Atualmente, a FHB possui um contrato vigente, Contrato nº 019/2020 41209352, que possui vigência atual até 08 de junho de 2025.

5.2. De acordo com as marcas/fabricantes já utilizados/validados pela FHB e após pesquisa dos produtos disponíveis no mercado, para a realização dos exames de triagem sorológica, esta área demandante possui conhecimento de ao menos três fabricantes para as metodologias especificadas (quimioluminscência e eletroquimioluminescência) que atendem em Hemocentros Públicos, sendo estas as marcas Abbott, Roche e Diasorin; e de uma fabricante, nova no mercado de bancos de sangue, a saber: Snibe Diagnostic.

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

5.3.1. Pregão Hemocentro da Paraíba (Hemoíba) 135808131

5.3.2. Pregão Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará (Hemoce) 150788017

5.3.3. Pregão Fundação de Hematologia e hemoterapia de Pernambuco (Hemope) 107551892

5.3.4. Pregão Hemocentro Unicamp 138509296

5.3.5. Pregão Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (Hemopa) 85043014

5.3.6. Pregão Hemocentro de Roraima (Hemoraima) 150786363

5.3.7. Pregão Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul (Hemorgs) 135905515

5.3.8. Pregão Hemorio 150786731

5.3.9. Pregão Instituto de Hematologia e Hemoterapia do Amapá (Hemoap) 150786526

5.4. Quanto à forma de disponibilização dos equipamentos, pelos editais/termos de referência/atas de registro de preços apresentados nos itens 5.3.1 a 5.3.9, 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 do contrato vigente na FHB (00063-00002408/2020-70).

5.5. Por outro lado, a locação já foi praticada como forma de fornecimento dos equipamentos no contrato de aquisição de insumos com fornecimento de equipamentos de triagem sorológica de doadores da FHB, 0063-000147/2016.

5.6. Quanto à aquisição, é de nosso conhecimento que os equipamentos disponíveis no mercado para realização de exames de triagem sorológica pela metodologia de quimioluminescência e eletroquimioluminescência 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.

5.7. Entretanto, todas as formas de aquisição dos equipamentos atendem tecnicamente aos setores usuários. Portanto, a forma em que se dará a disponibilização dos equipamentos, se em comodato, locação ou aquisição será definida após a realização do Estudo de Viabilidade Econômica.

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

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

GRUPO ÚNICO						
ITEM	**DESCRIÇÃO DETALHADA**	**CATSER/CATMAT**	**UNIDADE DE FORNECIMENTO**	**QUANTIDADE**	**VALOR ESTIMADO UNITÁRIO**	**VALOR ESTIMADO TOTAL**
1	**HIV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa simultânea do antígeno HIV p24 e dos anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana dos subtipos 1, 2 e O em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	436931	Teste	66.000	R$ 9,54	R$ 629.640,00

2	**HTLV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o HTLV-I e HTLV-II em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	381955	Teste	66.000	R$ 8,14	R$ 537.240,00
3	**Chagas** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	412570	Teste	66.000	R$ 7,00	R$ 462.000,00
4	**Sífilis** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção de anticorpos específicos totais contra o *Treponema pallidum* (TP) em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	357268	Teste	66.000	R$ 7,55	R$ 498.300,00
5	**HCV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C, ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV, em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	352207	Teste	66.000	R$ 10,76	R$ 710.160,00
6	**HBsAg** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa ou quantitativa do antígeno de superfície da Hepatite B em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	352205	Teste	66.000	R$ 8,35	R$ 551.100,00

7	**HBc Total** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos totais (IgG + IgM) contra o antígeno *core* da Hepatite B em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	400314	Teste	66.000	R$ 8,05	R$ 531.300,00
8	**EQUIPAMENTO** - equipamento automatizado para realização de imunoensaios por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência, com entrada, processamento e liberação de resultado, contemplando área de carregamento para amostras e reagentes, com alimentação contínua e posição/área prioritária, pipetadores, incubadora e leitores por equipamento, para realização dos parâmetros especificados nos itens 01 a 07 com liberação da rotina em, no máximo, 04 (quatro) horas.			03	Comodato	Comodato
TOTAL GERAL						R$ 3.919.740,00

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

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

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

7.1.2. 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).

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

7.3. No caso de reprovação do objeto, a retirada (insumos e equipamento) deverá ocorrer no prazo **máximo de 15 (quinze) dias corridos**, às custas da contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

7.4. A entrega dos materiais pela empresa contratada não implica sua aceitação definitiva, o que somente se caracterizará pelo ateste na nota fiscal/fatura.

7.5. 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.

7.6. 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.

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

Características adicionais dos equipamentos:

7.8. Devem estar acompanhados de manual de operação completo, em língua portuguesa;

7.9. Os equipamentos deverão ser da versão mais atualizada (novos ou usados) e estar em perfeitas condições de uso, atendendo as necessidades deste descritivo técnico;

7.10. A empresa contratada deverá fornecer os acessórios necessários à utilização dos equipamentos e prestar manutenção

preventiva, corretiva e calibração para operacionalização dos equipamentos durante o período de utilização dos reagentes se a forma de disponibilização dos equipamentos for comodato ou locação;

7.10.1. **Todos os subitens que tratam de manutenções e calibrações serão de responsabilidade da Empresa Contratada caso a forma de disponibilização dos equipamentos for comodato ou locação**;

7.11. 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.

7.12. Equipamentos que excederem a **taxa de indisponibilidade de 15% do tempo previsto de uso** deverão ser substituídos, após análise e solicitação da FHB. A troca será baseada na apresentação do registro do número de horas em que o equipamento esteve indisponível por problemas técnicos, no período de referência do relatório mensal. A substituição deverá ocorrer em **até 10 (dez) dias úteis** após a notificação formal pela FHB e ciência pela contratada. Este prazo poderá ser ampliado caso a empresa contratada apresente justificativa documentada, e esta seja aceita pela FHB;

7.13. Para o cálculo da taxa de indisponibilidade dos equipamentos, será considerado que cada equipamento esteja disponível por 12h/dia (das 07 às 19h), de segunda a sábado, exceto feriados. O cálculo da taxa de indisponibilidade dos equipamentos será feito da seguinte forma: Taxa de indisponibilidade (%) = tempo de indisponibilidade (horas)/tempo de disponibilidade mensal (horas) x 100;

7.14. A contabilização do tempo de indisponibilidade será realizada a partir do momento da notificação da empresa, via aplicativo de mensagens, *e-mail* ou abertura de chamado eletrônico, sobre o defeito no equipamento, até o momento de liberação do equipamento para uso, pela empresa. Essa contabilização será realizada durante o período de referência do relatório mensal relativo ao contrato vigente, de forma cumulativa, independente do número de defeitos no equipamento;

7.15. A empresa contratada deverá disponibilizar uma comunicação através de um aplicativo de mensagens além do endereço de e-mail pra registros dos chamados;

7.16. O cálculo da Taxa de indisponibilidade será realizado por equipamento, sendo aplicado, também, caso haja indisponibilidade concomitante;

7.17. Caso os 03 (três) equipamentos fiquem indisponíveis, o prazo máximo para a resolução do problema será de **24 (vinte e quatro) horas**;

7.18. Em caso fortuito, força maior ou mau uso dos equipamentos, o limite de indisponibilidade e/ou quebra deverá ser atenuado ou isento, desde que a empresa contratada apresente justificativa documentada, e esta seja aceita pela FHB.

7.19. Caso haja atualização tecnológica dos equipamentos durante a vigência do contrato, a empresa deverá efetuar a troca ou atualização do mesmo, sem ônus e mediante análise e solicitação da FHB;

7.20. 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 (SistHemo), e também de forma impressa (dados brutos).

7.21. 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.

7.22. Deverão utilizar a amostra em tubo primário, **de volume de até 10 mL**, com leitura do código de barras (**14 caracteres**).

7.23. Devem vir acompanhados de microcomputadores e impressoras necessários à instalação do seu sistema operacional (*software*) de interpretação e impressão dos resultados.

7.24. Devem ter procedimento de limpeza e calibração automatizados.

7.25. Devem dispor de sistema interno de controle de qualidade qualitativo e quantitativo de alertas para leituras discrepantes (acusando a necessidade de reavaliação para laudo final).

7.26. 02 (dois) dos equipamentos ofertados devem ter a capacidade de processar e liberar resultados de, no mínimo, **125 (cento e vinte e cinco)** amostras em **até 04 (quatro) horas.**

7.27. Deverá realizar manutenção preventiva e calibração dos equipamentos, periodicamente, de acordo o manual do fabricante e com cronograma pré-estabelecido, entre a FHB e a empresa contratada, quando da assinatura do contrato, a fim de conservar o equipamento em perfeitas condições de funcionamento.

7.28. A manutenção preventiva deve ser realizada, de acordo com manual do fabricante, a partir da data da instalação do(s) equipamento(s), devendo serem executadas, no mínimo, as atividades de: limpeza, verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, calibração completa (conforme ABNT ISOTEC 17.025/2017, para todas as grandezas possíveis de calibração), testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, independente da solicitação por parte do Laboratório ou da Diretoria de Infraestrutura - Dinfra/FHB, em dia e hora previamente agendados entre as partes.

7.29. A empresa vencedora deverá fornecer sistema de purificação/tratamento de água adequado ao funcionamento dos equipamentos e prestar manutenções preventivas e corretivas. A manutenção preventiva deverá ser realizada de acordo com o manual do fabricante e com cronograma pré-estabelecido.

7.30. A empresa vencedora deverá prestar assistência técnica contínua com substituição de peças e componentes sem custo adicional ao contrato e ter atendimento técnico (presencial) **em até 04h**, caso a Empresa tenha estrutura física no DF e **em até 12h**, caso a Empresa não tenha tal estrutura, depois de chamado aberto por e-mail ou aplicativo efetuados pela FHB, bem como disponibilizar assistência técnica imediata via acesso remoto.

7.31. A empresa contratada deverá realizar as manutenções preventivas de segunda a sexta-feira, em horário de expediente.

7.32. 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 entregue à equipe do Laboratório de Sorologia.

7.33. 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.

7.34. O relatório de manutenção deverá conter minimamente os seguintes dados (sem rasuras e legíveis):

7.34.1. Número do relatório ou da Ordem de Serviço;

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

7.34.3. Verificação dos requisitos conforme Manual do Fabricante;

7.34.4. Liberação do equipamento para uso;

7.34.5. Responsável pela manutenção e data de realização.

7.35. É responsabilidade da empresa contratada 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.

7.36. A empresa contratada deverá fornecer os acessórios necessários à utilização dos equipamentos e prestar manutenção preventiva, corretiva e calibração, de acordo com manual do fabricante, para operacionalização dos equipamentos enquanto houver insumos em estoque na FHB.

7.37. A empresa será responsável por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação dos equipamentos nas dependências desta Fundação.

7.38. Deverá ser realizado, *in loco* na FHB, o treinamento dos operadores (usuários) quando da instalação dos equipamentos e em caso de atualização tecnológica:

7.38.1. O período e o conteúdo do treinamento serão alinhados entre a Empresa Contratada e a Equipe do Laboratório de Sorologia.

7.39. Caso o equipamento faça uso de reagentes que necessitem de descarte especial (resíduo químico/biológico), a empresa vencedora deverá fornecer a quantidade suficiente de recipientes de descarte para o resíduo gerado pelo equipamento (proporcional ao volume dia/mês), em cumprimento às normas de gerenciamento de resíduos.

7.40. A empresa será responsável 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.

7.41. Os equipamentos devem ser de alimentação contínua e contemplar áreas específicas emergenciais para entrada de amostras.

7.42. Qualquer necessidade de adequação de área física, rede elétrica ou adaptações para instalação dos equipamentos ficará sob responsabilidade da empresa contratada, sem qualquer ônus para a FHB, incluindo adequação de bancadas e pequenas intervenções/reformas de alvenaria.

7.43. Deve ser encaminhado um cronograma, pela empresa vencedora, para instalação dos equipamentos em até **05 (cinco) dias úteis** após a assinatura do contrato, dentro do prazo **de até 20 (vinte) dias corridos** para a entrega. Um servidor da Gerência de Patrimônio acompanhará a entrega e um servidor da Gerência de Engenharia Clínica acompanhará a instalação para continuidade dos procedimentos administrativos necessários (inclusão de número de patrimônio e no sistema de gerenciamento de equipamentos da FHB).

7.44. Para entrega e instalação dos equipamentos, é necessário agendamento prévio com a Gerência de Patrimônio (Gpat) e a Gerência de Engenharia Clínica (Genclin) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), pelo telefone: (61) 3020-2944/2945 e (61) 3020-2953, respectivamente, das 8h às 11h e das 14h às 17h, de segunda a sexta-feira.

7.45. A empresa deverá apresentar à Gpat e/ou Genclin ao menos um dos seguintes documentos, em versão original ou cópia autenticada:

7.45.1. Nota Fiscal de venda ou de simples remessa do fabricante do equipamento para o representante ou distribuidor;

7.45.2. Declaração do fabricante do equipamento contendo número de série e data de fabricação dos equipamentos apresentados;

7.45.3. Ordem de produção dos equipamentos, emitida pelo fabricante, com número de série;

7.45.4. Data de fabricação registrada em placa de identificação original de fábrica dos equipamentos.

7.46. Após a entrega e a instalação, a empresa contratada deverá proceder à Qualificação de Instalação (QI) e à Qualificação Operacional (QO) de cada equipamento, registrando-as em formulários específicos da empresa, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

7.46.1. Identificação do equipamento (fabricante, nº de patrimônio, nº de série);

7.46.2. Componentes principais e acessórios;

7.46.3. Parâmetros da Qualificação de Instalação/atendimento de requisitos (ex.: espaço, eletricidade, ventilação, água, ar, umidade);

7.46.4. 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);

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

7.47. 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 Sorologia.

7.48. 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.

Características adicionais dos insumos:

7.49. Os insumos devem ter registro no Ministério da Saúde/ANVISA, válido e comprovado, além do registro no país de origem.

7.50. Para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 é obrigatória, nas bulas, a indicação de validação *para uso em amostras de doadores falecidos (amostra cadavérica),* conforme determinação da Nota Técnica nº 7/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA.

7.51. A empresa vencedora deverá fornecer todos os reagentes/acessórios necessários para utilização dos testes, como soluções,

diluentes, controles e calibradores, para o quantitativo de testes solicitados, de acordo com relação, quantitativo e cronograma de entrega a ser apresentado à época da apresentação das propostas.

7.52. Os insumos deverão ser entregues com identificação do lote, data de vencimento e bula em português, com todas as informações técnicas. Deverão ainda estar na sua embalagem original íntegra.

7.53. Devem ser do mesmo lote a cada entrega. Entretanto, EXCEPCIONALMENTE, a entrega com lotes diferentes deverá ser analisada pelos fiscais e gestores do Contrato para o aceite.

7.54. Os insumos deverão ser compatíveis com os equipamentos correspondentes.

7.55. Os insumos que compõem o kit (conjunto diagnóstico) devem ser prontos para uso.

7.56. Materiais entregues com defeito (avaliação física ou química) deverão ser substituídos no prazo máximo de **07 (sete) dias corridos ou de forma que não prejudique o pleno funcionamento do setor**, contados a partir do recebimento de notificação expedida pela FHB para a empresa contratada, sem prejuízo das sanções administrativas cabíveis.

7.57. A Empresa deverá repor/trocar os reagentes que forem reprovados nos critérios dos ensaios químicos estabelecidos pelo Laboratório de Controle de Qualidade Interno/DCQ, assim como quando da apresentação de "erros" que consumam testes sem apresentar o resultado final.

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

7.59. **Todos os outros materiais não especificados como itens acima serão considerados materiais acessórios.**

7.60. 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.

7.61. 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.

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

CRONOGRAMA DE ENTREGAS:						
	1ª Parcela (20 dias corridos após a assinatura do Contrato	**2ª Parcela (02 meses após a 1ª parcela)**	**3ª Parcela (04 meses após a 1ª parcela)**	**4ª Parcela (06 meses após a 1ª parcela)**	**5ª Parcela (08 meses após a 1ª parcela)**	**6ª Parcela (10 meses após a 1ª parcela)**
Item 01: HIV	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 02: HTLV	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 03: Chagas	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 04: Sífilis	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 05: HCV	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 06: HBsAg	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 07: HBc	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 08: Equipamentos	03 unidades	-	-	-	-	-

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

8.1. O parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

8.2. O objeto foi divido em 08 (oito) itens, que constituem um mesmo Grupo, sendo os itens 01 a 07 referentes aos insumos, e o item 08 referente aos equipamentos necessários para a realização do conjunto de exames de triagem sorológica para os quais se destinam.

8.3. A formação do Grupo justifica-se, e é necessária 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, inviabilizaria o uso e, consequentemente, não seria possível a realização dos exames para os quais se destinam.

8.4. Cabe ressaltar que não se trata de simples aquisição de insumos, mas sim da contratação de empresa para fornecimento de

insumos, 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, manutenções, 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 sorológica, 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 a realização de exames nas amostras de doadores de sangue da FHB, bem como em amostras de sangue de potenciais doadores de córnea e esclera, e órgãos e tecidos, encaminhadas pela Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal - CET/DF e em amostras de sangue de pacientes da oncohematologia e hemodiálise da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, de pacientes atendidos pela Diretoria de Ambulatórios.

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

10.1. Não são necessárias adequações do ambiente da FHB para que a contratação surta seus efeitos.

10.2. O local destinado à realização destes exames é o Laboratório de Sorologia da FHB, 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, considerando que a disponibilização dos equipamentos seja por locação ou comodato. Entretanto, se a modalidade escolhida para a disponibilização dos equipamentos for aquisição, será necessária, a contratação de serviço de manutenção (preventiva e corretiva) e calibração.

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, 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.

Elaborado por	Revisado por

Marcus Araújo Xavier GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB Mat. 1401870-5 **Juliana Cristina Pacífico** GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB Mat. 1682272-2 **Tiago Teles Ferreira da Silva** GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB Mat. 1402210-9 **Renata Mª Alencar Moreira** GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB Mat. 1401864-0	**Tiago Teles Ferreira da Silva** GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB Gerente/Mat. 1402210-9 **Renata Mª Alencar Moreira** GSN/Dlab/Unitec/PR/FHB Mat. 1401864-0

APROVO este Estudo Técnico Preliminar
Marcelo Jorge Carneiro de Freitas
Unitec/PR/FHB
Chefe/Mat. 1707373-1

ANEXO II

MINUTA DE TERMO DE CONTRATO (170882613)

PROCESSOS N.º 00063-00003294/2024-17 E N.º 00063-0000_____/202_-__.

CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE BENS Nº ___/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 00063-00003294/2024-17 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 de empresa especializada para fornecimento de reagentes (conjuntos/kits), insumos acessórios, disponibilização de equipamentos em comodato, treinamento dos usuários, além do software para interpretação dos resultados pelo interfaceamento dos mesmos para o sistema informatizado da FHB (Sisthemo) para realização de exames de triagem sorológica através da técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, na Fundação Hemocentro de Brasília - FHB, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas no Termo de Referência 7 (170700622).

GRUPO ÚNICO						
ITEM	**DESCRIÇÃO DETALHADA**	**CATMAT**	**UNIDADE DE FORNECIMENTO**	**QUANTIDADE**	**VALOR UNITÁRIO (R$)**	**VALOR TOTAL (R$)**
1	**HIV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa simultânea do antígeno HIV p24 e dos anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana dos subtipos 1, 2 e O em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	436931	Teste	66.000	R$	R$
2	**HTLV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o HTLV-I e HTLV-II em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	381955	Teste	66.000	R$	R$
3	**Chagas** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o *Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega	412570	Teste	66.000	R$	R$
4	**Sífilis** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção de anticorpos específicos totais contra o *Treponema pallidum* (TP) em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	357268	Teste	66.000	R$	R$

5	**HCV** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da hepatite C, ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV, em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	352207	Teste	66.000	R$	R$
6	**HBsAg** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa ou quantitativa do antígeno de superfície da Hepatite B em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	352205	Teste	66.000	R$	R$
7	**HBc Total** - imunoensaio por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos totais (IgG + IgM) contra o antígeno *core* da Hepatite B em soro ou plasma humanos. Validade mínima de 4 meses, a partir da data de entrega.	400314	Teste	66.000	R$	R$
8	**EQUIPAMENTO** - equipamento automatizado para realização de imunoensaios por Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência, com entrada, processamento e liberação de resultado, contemplando área de carregamento para amostras e reagentes, com alimentação contínua e posição/área prioritária, pipetadores, incubadora e leitores por equipamento, para realização dos parâmetros especificados nos itens 01 a 07 com liberação da rotina em, no máximo, 04 (quatro) horas.	-	-	03	R$0,00 (Comodato)	R$0,00 (Comodato)

1.2. Vinculam a esta contratação, independentemente de transcrição:

1.2.1. O Termo de Referência 7 (170700622);

1.2.2. O Edital de Licitação ();

1.2.3. A Proposta do contratado ();

1.2.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA - VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO:

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 01 (um) ano, contado da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 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:

CRONOGRAMA DE ENTREGAS:						
	1ª Parcela (20 dias corridos após a assinatura do Contrato	**2ª Parcela (02 meses após a 1ª parcela)**	**3ª Parcela (04 meses após a 1ª parcela)**	**4ª Parcela (06 meses após a 1ª parcela)**	**5ª Parcela (08 meses após a 1ª parcela)**	**6ª Parcela (10 meses após a 1ª parcela)**
Item 01: HIV	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 02: HTLV	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 03: Chagas	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 04: Sífilis	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 05: HCV	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 06: HBsAg	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 07: HBc	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes	11.000 testes
Item 08: Equipamentos	03 unidades	-	-	-	-	-

3.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **05 (cinco) dias úteis** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do prazo, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

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

3.4. Para entrega e instalação dos equipamentos, é necessário agendamento prévio com a Gerência de Patrimônio (Gpat) e a Gerência de Engenharia Clínica (Genclin) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), pelo telefone: (61) 3020-2944/2945 e (61) 3020-2953, respectivamente, das 8h às 11h e das 14h às 17h, de segunda a sexta-feira.

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

3.6. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **15 (quinze) dias corridos**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

3.7. As entregas dos insumos não poderão ser antecipadas pela empresa por prazos superiores a 07 (sete) dias corridos da data prevista, a menos que esta antecipação seja solicitada pela FHB.

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

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

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

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

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

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 Material de Consumo/Comissão de Recebimento avaliará a conformidade dos produtos entregues com relação às especificações técnicas e com a proposta da contratada, com vistas ao recebimento provisório, verificando marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, entre outros, desde que definidos no Termo de Referência.

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 no 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.

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: 33.90.30 - Material de Consumo, serem atendidas à conta de dotações orçamentárias consignadas no orçamento corrente, conforme 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 noticiar 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 irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 04/02/2026 (162131092).

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:

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

9.1.2. 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;

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

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

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

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

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

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

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

9.1.10. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

9.1.11. 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;

9.1.12. acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

9.1.13. 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.

9.1.14. aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

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

9.1.16. 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.

9.1.17. a Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

9.1.18. responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias.

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

9.2. 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.

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 validade;*

10.1.2. o objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada (caso haja) para realização das manutenções preventivas e corretivas e calibrações dos equipamentos disponibilizados por

comodato;

10.1.3. 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;

10.1.4. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado ao DF ou à entidade distrital, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;

10.1.5. comunicar à contratante, no prazo máximo de **05 (cinco) dias úteis** que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

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

10.1.8. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

10.1.9. 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*;*

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

10.1.11. 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;

10.1.12. 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;

10.1.13. 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;

10.1.14. 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;

10.1.15. paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

10.1.16. manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

10.1.17. cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

10.1.18. comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

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

10.1.20. 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, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

10.1.21. cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;

10.1.22. alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

10.1.23. orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste contrato;

10.1.24. conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

10.1.25. submeter previamente, por escrito, ao contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.

10.1.26. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

10.1.27. responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

10.1.28. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo

contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

10.2. 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 5% (cinco 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:

11.8.1. Banco de Brasília: 070.

11.8.2. Agência: 0200.

11.8.3. Conta Poupança: 003188-3.

11.8.4. CNPJ: 86.743.457/0001-01

11.8.5. 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 n° 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 titulo 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 a 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 termo 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 termo 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 (Recursos do SUS)

III - Programas de Trabalho: 10.303.6202.2812.0002 – ANÁLISES LABORATORIAIS PARA O CICLO DO SANGUE-FHB-DISTRITO FEDERAL.

IV - Elementos da Despesa: 33.90.30 - Material de Consumo.

14.2. O empenho inicial é de R$_____ (_____), conforme 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*).

18.4. 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).

18.5. 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).

18.6. 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).

18.7. 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).

18.8. 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*).

18.9. 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).

18.10. 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.

18.11. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

18.12. 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.

18.13. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

18.14. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e Distritais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

18.15. 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.

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 efetuá-los; e ingressos para participação em atividades, shows, eventos, simpósios, congressos ou convenções, desde que ajustados em contrapartida de contrato administrativo ou convênio, conforme incisos I ao IV do § 2º, art. 10, do Anexo II do Decreto nº 37.297 de 2016.

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 n.º 6.112 de 02/02/2018, alterada pela Lei Distrital n.º: 6.308 de 13/06/2019 regulamentadas pelo Decreto Distrital n.º 40.388 de 14/01/2020 e pela Portaria n.º 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 praticas de prevenção e apuração de denuncias de assédio moral ou sexual dispostas no Decreto Distrital n.º 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 n.º: 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 nº _____, 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 da Fundação Hemocentro de Brasilia, SMHN Quadra 03, Conj. "A", Bloco 03, Brasília/DF.

Local, _____ de _____ de _____.

_____

Representante Legal

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

ANEXO IV

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

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 **WANESSA SOTTER DE FREITAS - Matr.1710655-9**, **Diretor(a) de Compras**, em 11/09/2025, às 12:13, conforme art. 6º do Decreto n° 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= **181434279** código CRC= **7E8C6EFD**.