
EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO REALIZADO POR MEIO DA INTERNET

TIPO: Menor preço por lote

PROCESSO Nº: 063.000.239/2016

INTERESSADO: LIT/GELAB/FHB

OBJETO: Aquisição de insumos para realização de exames de histocompatibilidade pelo Laboratório de Imunologia dos Transplantes da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), com cessão de equipamentos em comodato, conforme especificações deste edital e seus anexos.

RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS ATÉ: às 09 horas do dia 15/05/2017.

ABERTURA DAS PROPOSTAS: às 09 horas do dia 15/05/2017.

INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE PREÇOS: às 09 horas do dia 15/05/2017.

ENDEREÇO: As propostas serão recebidas exclusivamente por meio eletrônico no endereço: www.comprasgovernamentais.gov.br

REFERÊNCIA DE TEMPO: Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília-DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico.

EDITAL DE LICITAÇÃO DE PREGÃO ELETRÔNICO

O Distrito Federal, por meio da FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA– FHB/DF, sediada no Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP: 70710-908, no uso de suas atribuições legais, torna público para o conhecimento dos interessados que fará realizar licitação na modalidade de **PREGÃO ELETRÔNICO, do tipo menor preço por lote**, para fornecimento dos insumos especificados no Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

O presente certame será regido pela Lei nº 10.520/02, regulamentada pelo Decreto Federal nº 5.450/05, pela Lei Complementar nº 123/06, pelo Decreto do Distrito Federal nº 32.802/11, Decretos Distritais nºs 26.851/06, 35.831/14 e 36.520/15 e, subsidiariamente, pela Lei nº 8.666/93 e alterações posteriores, **além das demais normas pertinentes**, observadas as condições estabelecidas neste Ato Convocatório e seus anexos.

O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, que promova a comunicação pela INTERNET, mediante condições de segurança, utilizando-se, para tanto, os recursos da criptografia e autenticação em todas as suas fases.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

Os trabalhos serão conduzidos por servidor designado, denominada Pregoeira, mediante inserção e monitoramento de dados gerados ou transferidos para a página eletrônica: www.comprasgovernamentais.gov.br, que terá, dentre outras, as seguintes atribuições: coordenar o processo licitatório; receber, examinar e decidir as impugnações e consultas ao edital, apoiado pelo setor responsável pela sua elaboração; conduzir a sessão pública na internet; verificar a conformidade da proposta com os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório; dirigir a etapa de lances; verificar e julgar as condições de habilitação; receber, examinar e decidir os recursos, encaminhando à autoridade competente quando mantiver sua decisão; indicar o vencedor do certame; adjudicar o objeto, quando não houver recurso; conduzir os trabalhos da equipe de apoio; e encaminhar o processo devidamente instruído à autoridade superior e propor a homologação.

O Edital estará disponível gratuitamente nos endereços eletrônicos www.comprasgovernamentais.gov.br e www.fhb.df.gov.br e com ônus na Fundação Hemocentro de Brasília, no horário das 9h às 12h e das 14h às 17h - Horário de Brasília.

1 DO OBJETO:

- 1.1 Aquisição de insumos para realização de exames de histocompatibilidade pelo Laboratório de Imunologia dos Transplantes da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), com cessão de equipamentos em comodato, conforme especificações deste edital e seus anexos.
- 1.1 Integram este Edital todos os seus Anexos.
- 1.2 Em caso de discordância entre as especificações dos objetos descritas no Comprasgovernamentais e as constantes deste Edital, prevalecerão as últimas.
- 1.3 O valor total estimado da aquisição é de R\$ 8.262.596,06 (oito milhões e duzentos e sessenta e dois mil e quinhentos e noventa e seis reais e seis centavos), a ser alocado no elemento de despesa 3.3.90.30, no Programa de Trabalho nº 10.303.6202.4054.0002 – Fonte de Recursos 138 (Recurso do Sistema Único de Saúde – SUS).
- 1.4 Descrição dos itens:

LOTE	ITEM	KITS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	V. UNIT. ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
01	01	LOCUS A	Teste	6000	R\$ 303,00	R\$ 1.818.000,00
01	02	LOCUS B	Teste	6000	R\$ 303,00	R\$ 1.818.000,00
01	03	LOCUS DRB1	Teste	6000	R\$ 303,00	R\$ 1.818.000,00
01	04	LOCUS DQA1	Teste	200	R\$ 247,93	R\$ 49.586,00
01	05	LOCUS C	Teste	200	R\$ 243,49	R\$ 48.698,00
01	06	LOCUS DRB1 (ALTA RESOLUÇÃO)	Teste	200	R\$ 495,06	R\$ 99.012,00

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

01	07	Anti-HLA de classe I e II	Teste	1000	R\$ 116,00	R\$ 116.000,00
01	08	Anti-HLA de classe I grupo 1, 2 e 3, combinados para paciente com PRA alto	Teste	750	R\$ 1.322,59	R\$ 991.942,50
01	09	Anti-HLA de classe II, grupo 1, para pacientes com PRA alto	Teste	700	R\$ 716,39	R\$ 501.473,00
01	10	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade	Unidade	08	R\$ 1.411,07	R\$ 11.288,56
LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT. ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
02	11	Tipagem de antígenos leucocitários humanos pela metodologia de micro-ssp de baixa e média resolução locus A, B e C.	Teste	300	R\$ 857,47	R\$ 257.241,00
02	12	Tipagem de antígenos leucocitários humanos pela metodologia de micro-ssp de baixa e média resolução locus DRB1, DQB1, DPB1 (SSPDRQP1).	Teste	300	R\$ 1.261,15	R\$ 378.345,00
LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT. ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
03	13	TAQ DNA POLIMERASE HOT START	Teste	80	R\$ 2.947,50	R\$ 235.800,00
LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT. ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
04	14	Extração de DNA genômico	Teste	13000	R\$ 9,17	R\$ 119.210,00
VALOR MENSAL ESTIMADO PARA INSUMOS/TESTES						R\$ 688.549,67
VALOR ANUAL ESTIMADO PARA INSUMOS/TESTES						R\$ 8.262.596,06

2 DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO ELETRÔNICO:

- 2.1 Os interessados deverão estar previamente credenciados perante o sistema eletrônico provido pela Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (SLTI), por meio do sitio www.comprasgovernamentais.gov.br.
- 2.2 Para ter acesso ao sistema eletrônico, os interessados em participar deste pregão deverão dispor de chave de identificação e senha pessoal, obtida junto à SLTI, onde também deverão informa-se a respeito do seu funcionamento e regulamento e receber instruções para sua correta utilização.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

2.3 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua exclusiva responsabilidade, incluído qualquer transação por ele efetuada diretamente, ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou a FHB responsabilidade por eventuais danos decorrentes do uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

2.4 Não poderão participar desta licitação, sob pena de recebimento das sanções administrativas previstas neste Edital:

2.4.1 As empresas que:

- I- não explorem ramo de atividade compatível com o objeto desta licitação;
- II- estejam declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública ou suspensa pela FHB, nos termos do art. 87, inciso III da Lei nº 8.666/93;
- III- estejam impedidas de licitar e contratar com o Distrito Federal, nos termos do art. 7º da Lei nº 10.520/02;
- IV- as pessoas físicas/e/ou jurídicas que se enquadrem nas hipóteses previstas no art. 12 da Lei nº 8.429/92 ou naquelas previstas no art. 9º da Lei nº 8.666/93, abaixo consignadas:

Art. 9º Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução de obra ou serviço e do fornecimento de bens a eles necessários:

I - o autor do projeto, básico ou executivo, pessoa física ou jurídica;

II - empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração 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;

III - servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação.

2.4.2 É vedada a pessoa jurídica, cujo administrador, proprietário ou sócio com poder de direção seja familiar de agente público, preste serviços ou desenvolva projeto no órgão ou entidade da administração pública do Distrito Federal em que este exerça cargo em comissão ou função de confiança por meio de (Decreto nº 32.751/11, art. 8º):

I - contrato de serviço terceirizado;

II - contratos pertinentes a obras, serviços e à aquisição de bens;

III - convênios e os instrumentos equivalentes.

2.4.2.1 A vedação estende-se às uniões homoafetivas (Decreto nº 32.751/11, art. 3º, § 3º).

2.4.3 As pessoas jurídicas que tenham sócios em comum não poderão participar do certame para o mesmo grupo. Também não poderão participar pessoas jurídicas que sejam controladoras, coligadas ou subsidiárias umas das outras.

2.4.4 É vedada a subcontratação, o consórcio, a cessão ou transferência parcial ou total do objeto deste Pregão.

3 DA REPRESENTAÇÃO:

3.1 A representação do licitante far-se-á por meio de instrumento particular e/ou público de procuração com firma reconhecida em cartório, que comprove os necessários poderes para praticar todos os atos inerentes ao certame em nome do proponente. Em sendo sócio, proprietário, dirigente (ou assemelhado) da empresa proponente, deverá apresentar cópia do estatuto ou contrato social, ou instrumento específico no qual estejam expressos seus poderes para exercer e assumir obrigações em decorrência de tal investidura.

3.2 A perda da senha ou a quebra de sigilo deverá ser comunicada imediatamente ao provedor do sistema, para imediato bloqueio de acesso.

3.3 Nenhuma pessoa física ou jurídica, ainda que credenciada por procuração legal, poderá representar mais de uma Licitante.

3.4 O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no Sistema Eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras sua proposta e lances.

4 DA PROPOSTA DE PREÇOS NO SISTEMA ELETRÔNICO:

4.1 Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no Sistema Eletrônico durante a sessão pública do pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo Sistema, Pregoeira ou de sua desconexão.

4.2 O licitante deverá encaminhar proposta, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, até a data e o horário marcados para abertura da sessão, quando então será encerrada automaticamente a fase de recebimento de propostas.

4.3 O licitante deverá consignar, na forma expressa no sistema eletrônico, o **VALOR TOTAL DE CADA ITEM**, considerando e incluindo todos os tributos, fretes, tarifas, e demais despesas decorrentes da aquisição do objeto.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

- 4.3.1 Os preços unitários e totais da proposta a ser encaminhada pelo sistema *Compras governamentais* não poderão exceder a 02 (duas) casas decimais. Havendo necessidade de arredondamento, este deverá dar-se para menor.
- 4.4 O licitante deverá declarar, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre plenamente os requisitos de habilitação e que sua proposta está em conformidade com as exigências do Edital.
- 4.5 O licitante deverá declarar, em campo próprio do Sistema, sob pena de inabilitação, que não emprega menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 (quatorze) anos.
- 4.6 O licitante enquadrado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá declarar, em campo próprio do Sistema, que atende aos requisitos do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, para fazer jus aos benefícios previstos nessa Lei.
- 4.7 A declaração falsa relativa ao cumprimento dos requisitos de habilitação, à conformidade da proposta ou ao enquadramento como microempresa ou empresa de pequeno porte sujeitará o licitante às sanções previstas neste Edital.
- 4.8 As propostas ficarão disponíveis no sistema eletrônico e a existência de qualquer elemento que possa identificar o licitante importará a sua desclassificação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.
- 4.9 Até a abertura da sessão, o licitante poderá retirar ou substituir a proposta anteriormente encaminhada.
- 4.10 As propostas deverão ter validade mínima de 60 (sessenta) dias corridos, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida no preâmbulo deste Edital, sendo que os licitantes ficam liberados dos compromissos caso não sejam convocados para contratação dentro de validade das propostas.
- 4.11 Será adotado o critério de **menor preço por lote** para julgamento e classificação das propostas, observados os prazos máximos, as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade definidos no Edital.
- 4.12 Havendo divergência entre a especificação constante no Termo de Referência – Anexo I, e a especificação contida no Sistema *Compras governamentais* (código BR), prevalecerá a especificação do Termo de Referência - Anexo I.

5 DA ABERTURA DA SESSÃO, DO JULGAMENTO E DA ADJUDICAÇÃO:

- 5.1 Na data e no horário previsto no Sistema e informado neste Edital, encerrar-se-á, automaticamente, a fase de recebimento de propostas e terá início a sessão pública do Pregão, com a divulgação das propostas de preços recebidas.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

- 5.1.1 Todos os horários observarão, para todos os efeitos, o horário de Brasília, Distrito Federal, inclusive para a contagem de tempo e registro no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.
- 5.1.2 A partir do horário previsto no Sistema e informado neste Edital, terá início a sessão pública do pregão eletrônico, com a divulgação das propostas de preços recebidas.
- 5.2 Aberta a etapa competitiva, os licitantes classificados poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico, sendo o licitante imediatamente informado do recebimento do seu lance e respectivo horário de registro e valor.
- 5.3 Serão desclassificadas propostas que contenham preços excessivos ou manifestamente inexequíveis, assim entendidos:
- I – preços excessivos, quando os mesmos apresentarem valores superiores ao preço global e/ou unitário estimados pela Administração;
- II - inexequíveis, os que forem inferiores ao custo de produção, acrescidos dos encargos legais, hipótese em que o licitante será convocado para demonstrar a exequibilidade do preço ofertado. Omissa a demonstração ou não demonstrada a viabilidade do preço, a proposta será desclassificada em decisão fundamentada;
- 5.4 Os preços oferecidos devem estar compatíveis com os praticados no mercado.
- 5.5 Será verificada a conformidade das propostas apresentadas com os requisitos estabelecidos no Instrumento Convocatório, sendo desclassificadas as que estiverem em desacordo.
- 5.6 Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observado o horário fixado pela pregoeira para a abertura da sessão de lances e as seguintes condições:
- 5.6.1 Somente poderão oferecer lances inferiores aos últimos por eles ofertados e registrados pelo sistema;
- 5.6.2 No caso de lances de mesmo valor, prevalecerá aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar;
- 5.6.3 Poderão ser enviados lances superiores ao menor lance registrado para a primeira colocação com a finalidade de se disputar as colocações subsequentes.
- 5.7 No julgamento das propostas será adotado o critério de menor preço por lote, observados os prazos máximos para início dos serviços, as especificações técnicas e parâmetros mínimos de desempenho e qualidade e demais condições estabelecidas neste Edital.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

- 5.8 Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado vedado a identificação do detentor do lance.
- 5.9 A etapa de lances da sessão pública será encerrada por decisão da pregoeira.
- 5.10 A Pregoeira poderá, se necessário, suspender a sessão para recorrer a setores técnicos internos e externos, bem como aos requisitantes da compra, objeto deste Pregão, a fim de obter parecer que possibilite melhor julgamento das especificações dos serviços cotados, definindo nova data para continuidade da sessão licitatória.
- 5.11 O Sistema Eletrônico encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de tempo de até trinta minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances e ordenadas às propostas.
- 5.12 Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, a pregoeira poderá encaminhar, pelo Sistema Eletrônico, contraproposta ao licitante que tenha apresentado lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes daquelas previstas no Edital.
- 5.12.1 A negociação será realizada por meio do Sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 5.12.2 Examinada a proposta classificada em primeiro lugar, quanto ao objeto e valor, caberá à pregoeira decidir motivadamente a respeito da sua aceitabilidade.
- 5.13 Por força do que dispõe o artigo 44 da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, as microempresas e empresas de pequeno porte, terão tratamento diferenciado e favorecido, observados as seguintes regras:
- 5.13.1 Será assegurado, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.
- 5.13.1.1 Na modalidade pregão, o intervalo percentual estabelecido no § 1º do artigo 44 da Lei Complementar nº 123/06 será de até 5% (cinco por cento) superior ao melhor preço.
- 5.13.2 Para efeito do disposto no artigo 44 da Lei Complementar nº 123/06, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:
- 5.13.2.1 A microempresa ou empresa de pequeno porte melhor classificada será convocada para apresentar nova proposta no prazo máximo de cinco minutos, sob pena de preclusão do direito.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

Apresentada proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, ser-lhe-á adjudicado o objeto licitado;

5.13.2.2 Não ocorrendo à contratação da microempresa ou empresa de pequeno porte, na forma do inciso I do caput do artigo 45 da Lei Complementar nº 123/06, será convocada a remanescente que porventura se enquadrem na hipótese dos §§ 1º e 2º do art. 44 da Lei Complementar nº 123/06, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito;

5.13.2.3 No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontre em situação de empate, será efetuado sorteio, aleatório e automático pelo sistema, entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

5.13.3 Na hipótese da não-contratação nos termos previstos no “caput” do artigo 45 da Lei Complementar nº 123/06, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

5.13.3.1 O disposto no artigo 45 da Lei Complementar nº 123/06, somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte.

5.14 Encerrada a fase de lances, a Pregoeira examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à compatibilidade do preço em relação ao estimado para contratação e verificará a habilitação do licitante conforme disposto neste Edital.

5.15 Caso não sejam realizados lances, será verificada a conformidade entre a proposta de menor valor e o estimado para a aquisição.

5.16 Constatado o atendimento pleno às exigências de habilitação e às demais previstas no Edital, será declarado o proponente vencedor, sendo-lhe adjudicado o objeto para o qual apresentou proposta.

5.16.1 A adjudicação será realizada por lote.

5.17 Se a proposta não for aceitável ou se o proponente não atender às exigências habilitatórias, a Pregoeira examinará a proposta subsequente e, assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital.

5.18 No caso de desconexão com a pregoeira, no decorrer da etapa competitiva do pregão eletrônico, o Sistema Eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances, retornando a pregoeira, quando possível, sua atuação no certame, sem prejuízos dos atos realizados;

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

5.19 Quando a desconexão persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão do pregão eletrônico será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa aos operadores representantes dos participantes, por meio do endereço eletrônico utilizado para divulgação do certame;

5.19.1 Sem prejuízo da divulgação do momento de retomada da sessão na forma mencionada acima, serão enviadas mensagens eletrônicas (e-mails) aos representantes dos licitantes para o mesmo fim, prevalecendo, em caso de inexatidão ou não envio dessas mensagens, a informação publicada eletronicamente na página do presente pregão eletrônico.

5.20 Verificando-se, no curso da análise, o descumprimento de requisitos estabelecidos neste Edital e Anexos, a proposta será desclassificada.

5.21 A licitante vencedora deverá enviar no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da solicitação da pregoeira, sua proposta devidamente adequada ao preço negociado, bem como a documentação de habilitação.

6 DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA:

6.1 O licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar, para o respectivo grupo, deverá encaminhar, no prazo de 60 (sessenta) minutos, contados da solicitação do pregoeiro, por meio da opção “Enviar Anexo” do sistema *Compras governamentais*, a proposta de preços adequada ao último lance, devidamente preenchida na forma do Anexo II (Modelo de Proposta de Preços), juntamente com a documentação complementar relativa à Habilitação, observando, ainda, o disposto no item 4.3 deste instrumento.

6.1.1 Excepcionalmente e a pedido do licitante, o prazo previamente fixado no edital poderá ser prorrogado pela Pregoeira, por mais 60 (sessenta) minutos, desde que verificados motivos razoáveis para o atendimento da solicitação, caso a solicitação se dê dentro do prazo inicial.

6.2 O licitante deverá encaminhar, juntamente com a proposta de preços, comprovação de registro do produto, dos equipamentos e do Software na ANVISA/Ministério da Saúde, em plena validade.

6.3 Em caráter de diligência, os documentos remetidos por meio da opção “Enviar Anexo” do sistema *Compras governamentais* poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada, a qualquer momento. Nesse caso, os documentos deverão ser encaminhados, no prazo estabelecido pela Pregoeira, ao Centro de Compras da FHB, localizado no Setor Médico Hospitalar Norte (SHMN), Quadra 03, Conjunto A, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

- 6.4 O licitante que abandonar o certame, deixando de enviar a documentação indicada neste parágrafo, será desclassificado e sujeitar-se-á às sanções previstas neste Edital.
- 6.5 O pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à compatibilidade do preço em relação ao estimado para contratação e verificará a habilitação do licitante conforme disposições do Edital.
- 6.6 Para efeito do julgamento da habilitação e da proposta, a Pregoeira poderá sanar erros ou falhas relativas aos documentos, desde que não alterem suas substâncias e sua validade jurídica, mediante despacho registrado, em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.
- 6.7 Se a proposta não for aceitável ou se o licitante não atender às exigências de habilitação, a Pregoeira examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital e seus anexos.
- 6.8 Não se admitirá proposta que apresente valores simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços de mercado, exceto quando se referirem a materiais de propriedade do licitante, para os quais ele renuncie à parcela ou a totalidade de remuneração.

7 DA HABILITAÇÃO:

- 7.1 A habilitação do licitante será verificada por meio do SICAF (habilitação parcial) e da documentação complementar especificada neste Edital.
- 7.2 O licitante que não atender às exigências de habilitação parcial no SICAF deverá apresentar documentos que as supram.
- 7.3 O licitante deverá apresentar a seguinte documentação complementar:

I - Certidão Negativa de Débitos com a Fazenda do Distrito Federal, em conformidade com o art. 193 da Lei nº 5.172/66 (Código Tributário Nacional), c/c o inciso. XIII do art. 4º da Lei nº 10.250/02 e art. 14, inc. V, do Decreto Federal nº 5.450/05 c/c art. 7º do Decreto Distrital nº 25.966/05.

II - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, em conformidade com a Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

III – Registro comercial, no caso de empresário individual.

IV – Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e no, caso de sociedade por ações,

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

acompanhado de documentos de eleição de seus administradores e alterações ou da consolidação respectiva.

V – Certidão negativa de feitos sobre falência, recuperação judicial ou recuperação extrajudicial expedida por distribuidor da sede da pessoa jurídica, com data de expedição ou revalidação nos últimos trinta dias que antecedem à abertura da sessão pública, caso o documento não consigne o seu prazo de validade;

VI – Certificado do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

VII – Certidão Negativa de Débitos relativos à União, bem como da quitação com a contribuição previdenciária.

7.4 A licitante deverá encaminhar por meio do sistema *Compras governamentais*, as seguintes declarações:

I – 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;

II – Declaração de que a empresa cumpre o dispositivo do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, conforme dispõe o inciso V, art. 27 da Lei 8.666/93, e inciso V do art. 14 do Decreto nº 5.450/05.

III - Declaração de que é Microempresa, Empresa de Pequeno Porte ou Cooperativa, de acordo com o art. 11 do Decreto nº 6.204/07, se for o caso;

IV - Declaração de Elaboração Independente de Proposta, conforme estabelecida na Instrução Normativa nº 2/2009, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do MP, publicada no DOU de 17/09/2009.

V- Declaração de que a empresa não possui em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho forçado ou degradante conforme dispositivos do inciso III e IV do art. 1º e inciso III do art. 5º da Constituição Federal.

7.5 A não apresentação dos documentos constantes dos incisos I e II não implicará a inabilitação do licitante, salvo se não houver possibilidade de sua consulta via internet.

7.6 A pregoeira poderá, ainda, consultar sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões, para verificar as condições de habilitação dos licitantes.

7.7 Para fins de comprovação da qualificação técnica, a licitante deverá apresentar a seguinte documentação complementar:

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

7.7.1 Atestado de Capacitação 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 (exames de HLA), por ser considerado um serviço de alta complexidade técnica, nos termos do art. 14 do Decreto nº 5.450/2005, e por se tratar de insumos e equipamentos críticos utilizados para realização de exames que não podem sofrer descontinuidade ou prejuízos em sua segurança e qualidade.

7.8 Os documentos que não estejam contemplados no SICAF, ou que nele constem como vencidos na data de abertura da licitação deverão ser remetidos em conjunto com a proposta de preços conforme item 6.1 por meio da opção “Enviar Anexo” do sistema *Comprasgovernamentais*, em prazo idêntico ao estipulado no mencionado item.

7.9 Em caráter de diligência, a pregoeira poderá solicitar, a qualquer momento, em original ou por cópia autenticada, os documentos remetidos por meio da opção “Enviar Anexo” do sistema *Comprasgovernamentais*, nos termos do item 6.1 deste Edital, bem como correções ou omissões na proposta e documentação remetidas.

7.10 Sob pena de inabilitação, os documentos encaminhados deverão estar em nome da licitante, com indicação do número de inscrição no CNPJ.

7.11 Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser entregues acompanhados da tradução para a língua portuguesa, efetuada por tradutor juramentado, e também devidamente consularizados ou registrados no cartório de títulos e documentos.

7.12 Em se tratando de filial, os documentos de habilitação jurídica e regularidade fiscal deverão estar em nome da filial, exceto aqueles que, pela própria natureza, são emitidos somente em nome da matriz.

7.13 Tratando-se de microempresa ou empresa de pequeno porte, havendo alguma restrição na comprovação de regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, prorrogáveis por igual período, a critério da Administração, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

7.14 A não regularização no prazo previsto implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 81 da Lei 8.666/93 e neste Edital e Anexos, sendo facultada à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação para prosseguimento do certame em seus termos ulteriores ou revogar a licitação se decisão oportuna e conveniente, além de incidir a prescrição contida no art. 7º da Lei 10.520/02.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

7.15 As licitantes que apresentarem resultado menor ou igual a 1 (um), em qualquer um dos índices contidos no cadastro do SICAF, deverão comprovar capital social ou patrimônio líquido de 10% (dez por cento) do valor total estimado para o grupo constante do Termo de Referência, Anexo I deste Edital, conforme Decisão nº 5876/2010-TCDF.

- a) A comprovação deverá ser feita quando da habilitação, apresentando o Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da Lei devidamente registrados ou pelo Registro Comercial, ato constitutivo, estatuto ou contrato social, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.
- b) as empresas constituídas no ano em curso poderão substituir o balanço anual por balanço de abertura, devidamente autenticado pela Junta Comercial;
- c) 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:

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

7.16 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.

7.17 Os documentos necessários à habilitação, quando enviados à pregoeira, deverão ser apresentados em original, ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório ou mediante cotejo das cópias com os originais pelo pregoeiro ou por membro da equipe de apoio ou publicação em órgão de imprensa oficial.

7.18 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.

7.19 Quando o documento e/ou certidões apresentados não informarem a sua validade deverão estar datados dos últimos 90 (noventa) dias, exceto a Certidão de que trata o inciso V, subitem 7.3 deste edital.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

7.20 A empresa que não incluir a documentação de habilitação em campo próprio disponibilizado pelo sistema ou encaminhar para o endereço eletrônico: licitacao@fhb.df.gov.br, em caso de indisponibilidade do primeiro, quando solicitado pela pregoeira, ou que não enviar sua proposta de preço, bem como a documentação de habilitação no prazo estabelecido neste Edital será desclassificada/inabilitada e estará sujeita às penalidades previstas no Decreto 26.851/06 e alterações posteriores.

8 DAS PENALIDADES:

8.1 As licitantes e/ou contratadas que não cumprirem integralmente as obrigações assumidas, garantida a prévia defesa, ficam sujeitas às sanções estabelecidas no Decreto nº 26.851/06 com suas alterações e atualizações.

9 DAS IMPUGNAÇÕES, DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E DO RECURSO:

9.1 Até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão.

9.2 Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor técnico competente, decidir sobre a impugnação no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

9.3 Acolhida à impugnação contra o ato convocatório, será definida e publicada nova data para realização do certame, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.

9.4 As solicitações de esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser enviadas ao Pregoeiro até 03(três) dias úteis anteriores a data fixada para abertura da sessão publica, exclusivamente, para o endereço eletrônico: licitacao@fhb.df.gov.br;

9.5 As solicitações de esclarecimentos, questionamentos e impugnação contra o presente edital será processada e julgada na forma e nos prazos previsto no Decreto Federal nº 5.450/05, recepcionado pelo Decreto Distrital nº 25.966/05, mediante petição a ser enviada exclusivamente, para o endereço eletrônico: licitacao@fhb.df.gov.br.

9.6 A participação no certame, sem que tenha sido tempestivamente impugnado o presente Edital, implicará a plena aceitação por parte dos interessados das condições nele estabelecidas.

9.7 As respostas às impugnações e aos esclarecimentos solicitados, bem como outros avisos de ordem geral, serão cadastrados no sítio www.comprasgovernamentais.gov.br, sendo de responsabilidade dos licitantes, seu acompanhamento.

9.8 Não serão conhecidas às impugnações apresentadas após o respectivo prazo legal ou, no caso de empresas, que estejam subscritas por representante não habilitado

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

legalmente ou não identificado no processo para responder pela proponente.

- 9.9 A petição de impugnação apresentada por empresa deve ser firmada por sócio, pessoa designada para a Administração da sociedade, ou procurador, e vir acompanhada, conforme o caso, de estatuto ou contrato social e suas posteriores alterações, se houver, do ato de designação do administrador, ou de procuração pública ou particular (instrumento de mandato com poderes para impugnar o Edital).
- 9.3 Declarado o vencedor, a Pregoeira abrirá prazo de no mínimo 30 (trinta) minutos, durante o qual qualquer licitante poderá, de forma imediata e motivada, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recurso.
- 9.3.1 A falta de manifestação no prazo estabelecido autoriza a Pregoeira a adjudicar o objeto ao licitante vencedor.
- 9.3.2 O pregoeiro examinará a intenção de recurso, aceitando-a ou, motivadamente, rejeitando-a por ausência de algum pressuposto de admissibilidade, em campo próprio do sistema.
- 9.3.3 O licitante que tiver sua intenção de recurso aceita deverá registrar as razões do recurso, em campo próprio do sistema, no prazo de 03 (três) dias úteis, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados a apresentar contrarrazões, também, via sistema, em igual prazo, que começará a correr do término do prazo da recorrente.
- 9.4 Para justificar sua intenção de recorrer e fundamentar suas razões ou contrarrazões de recurso, o licitante interessado poderá solicitar, a partir do encerramento da fase de lances, vista dos autos, que permanecerão franqueados aos recorrentes no Centro de Compras da FHB.
- 9.7 As intenções de recuso não admitidas e os recursos rejeitados pela Pregoeira serão apreciados pela autoridade competente, que proferirá decisão antes da homologação do procedimento.
- 9.10 O recurso contra decisão da pregoeira terá efeito suspensivo, nos termos do § 1º do art. 26 c/c art. 27, todos do Decreto 5.450/05.
- 9.11 Não serão conhecidos os recursos apresentados intempestivamente.
- 9.12 O acolhimento do recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

10 DO CONTRATO:

- 10.1 O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser renovado por iguais e sucessivos períodos, até o limite de 60 (sessenta) meses, nos termos do inciso II,

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

- art. 57 da Lei nº 8.666/1993, por se tratar de serviço essencial e continuado (fornecimento contínuo).
- 10.2 A Administração convocará a empresa vencedora a assinar o Instrumento Contratual, dentro do prazo e condições estabelecidas, sob pena de recair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Decreto nº 26.851/06, no Decreto nº 26.993/06, no Decreto nº 27.069/06 e na Lei Federal nº 8.666/93 e alterações subsequentes.
- 10.3 O prazo para assinatura do contrato será de até 05 (cinco) dias úteis contados a partir da intimação nesse sentido.
- 10.4 O Contrato subordina-se ao Termo Padrão nº 04/2002, em conformidade com o Decreto 23.287/02 do Distrito Federal.
- 10.5 A execução do contrato, bem como os casos nele omissos, regular-se-ão pelas cláusulas contratuais e pelos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes supletivamente, os princípios de teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, na forma do artigo 54, da Lei n.º 8.666/93 combinado com o Inciso XII, do artigo 55, do mesmo diploma legal.
- 10.6 É facultado à Administração, quando o convocado não assinar o termo de contrato no prazo e condições estabelecidos, chamar o licitante remanescente, obedecida a ordem de classificação, conforme o disposto no Inciso XXIII, do artigo 4º da Lei 10.520/02.
- 10.7 A recusa injustificada do licitante vencedor em assinar o Contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido pela Administração, caracteriza o descumprimento, sujeitando o infrator às penalidades legalmente estabelecidas.
- 10.8 O disposto no item anterior não se aplica aos licitantes convocados nos termos, do art. 64, parágrafo 2º da Lei n.º 8.666/93, que não aceitarem a contratação, nas mesmas condições propostas pela adjudicatária, inclusive quanto ao prazo e preço.
- 10.9 A inexecução parcial ou total do contrato, de acordo com o artigo 78 da Lei 8.666/93, ensejará a sua rescisão e a penalização da empresa nos termos deste Edital e da Lei 8.666/93.
- 10.10 Será designado um executor para o contrato, ao qual serão incumbidas as atribuições contidas nas Normas de Execução Orçamentária e Financeiras vigentes (Decreto n.º 32.598/10).
- 10.11 A variação de preços para efeito de reajuste anual será medida pelo índice IPCA (art. 2º do Decreto Distrital nº 37.121, publicado no DODF nº 31, de 17 de fevereiro de 2016) apurado durante o período ou aquele que vier a substituí-lo. Devendo a contratada para tanto, apresentar Planilha de Custos e Formação de Preços, com demonstração analítica.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

11 DA GARANTIA:

11.1. A garantia para a execução do Contrato será prestada conforme previsão constante no artigo 56, §1º, incisos I, II e III da Lei 8.666/93, na forma de:

I – caução em dinheiro, ou em títulos da dívida pública, devendo estes 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 Fazenda;

II – seguro-garantia; ou

III – fiança bancária.

11.2. A garantia será de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, conforme §2º. Art. 56 da Lei nº 8.666/93.

11.3. A fiança bancária formalizar-se-á através de carta fiança fornecida por instituição financeira que, por si ou pelos acionistas detentores de seu controle, não participem do capital ou da direção da licitante, sendo indispensável expressa renúncia, pelo fiador, aos benefícios do art. 827, do Código Civil de 2002.

11.4. Toda e qualquer quantia prestada pela contratada:

a) Somente poderá ser levantada após a extinção do contrato, e quando em dinheiro, atualizada monetariamente;

b) Poderá, a critério da administração do distrito federal, ser utilizada para cobrir eventuais multas e/ou para cobrir o inadimplemento de obrigações contratuais, sem prejuízo da indenização eventualmente cabível. Nesta hipótese, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após o recebimento da notificação regularmente expedida, a garantia deverá ser reconstituída;

c) Ficará retida no caso de rescisão contratual, até definitiva solução das pendências administrativas e/ou judiciais;

d) Será liberada mediante pedido por escrito pelo contratado.

11.5. Sem prejuízo das sanções previstas na lei e no Edital, a não prestação da garantia exigida será considerada recusa injustificada em assinar o Contrato, implicando na imediata anulação da Nota de Empenho emitida.

12. DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA E DOS TERMOS E CONDIÇÕES DO COMODATO:

12.1. A empresa vencedora/contratada do Lote 01 deverá fornecer para o item 01 (um) equipamento analisador laser de fluxo para bioensaios com microesferas marcadas com

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

fluorocromos, com capacidade de ler microesferas simultaneamente, as quais apresentem DNA ligado às sondas que estão aderidas às microesferas, próprias para tipificação HLA de classe I e II por SSO, detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e/ou II e outros bioensaios com princípio de análise de padrão de cores em microesferas.

12.2. Qualificações mínimas do equipamento analisador laser de fluxo (Lote 01 - Item 01):

- a) Sistema óptico (com fotodiodos de máxima sensibilidade tanto para vermelho quanto para infravermelho);
- b) Comprimento de onda com sensibilidade para PMT;
- c) Filtro de fluorescência, análise de forma de onda;
- d) Sistema de aspiração (sistema pneumático tipo eixo Z, volume de amostra variável de 20-200uL);
- e) Sistema protegido contra material bioperigoso;
- f) Bomba de pressão tipo seringa de fluxo variável com precisão;
- g) Comprimento de onda do laser necessário para contagem de microesferas;
- h) Descrição dos comprimentos de onda de fluorescência que sejam adequados à contagem de microesferas.

12.3. O equipamento deve ter registro na ANVISA/Ministério da Saúde, em plena validade.

12.4. O equipamento deverá funcionar ininterruptamente no caso de falta de energia elétrica até que o gerador da FHB restabeleça o fluxo energético.

12.5. Equipamentos que excederem o índice de indisponibilidade de 10% do tempo previsto de uso deverão ser imediatamente substituídos. A troca será baseada na apresentação do registro do número de horas em que o equipamento estiver inoperante por problemas técnicos.

12.6. O equipamento deverá ser novo e atualizado, estar em perfeitas condições de uso e, caso haja atualização tecnológica durante a vigência do contrato, a empresa contratada deverá efetuar sua troca ou atualização.

12.7. A empresa deverá fornecer todos os acessórios do equipamento, sem ônus à FHB, para realizar o número de testes adquiridos, de acordo com relação a ser apresentada à época da apresentação das propostas.

12.8. No caso do recebimento definitivo do equipamento, tal procedimento se dará mediante aprovação dos relatórios de qualificação de instalação (QI), registro de treinamento da equipe, qualificação operacional (QO), com emissão de certificado de calibração e relatórios de QI e QO, para atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB. O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

será de, no máximo, 05 (cinco) dias úteis após instalação do equipamento, para prosseguimento da qualificação de desempenho (QD), que será realizada pela equipe técnica da FHB, em até 30 (trinta) dias após a instalação.

12.9. A empresa contratada deverá prestar manutenção preventiva e corretiva para operacionalização do equipamento durante o período de utilização dos insumos, bem como deverá emitir relatórios dos serviços de manutenção e/ou calibração prestados.

12.10. A contratada deverá realizar manutenção preventiva e calibração do equipamento periodicamente, de acordo com cronograma pré-estabelecido, a fim de conservar o equipamento em condições regulares de funcionamento, procedendo a: limpeza, verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, independentemente de solicitação do Laboratório de Imunologia de Transplantes (LIT) ou da Engenharia Clínica, em dia e horário previamente agendados entre as partes.

12.11. A contratada deverá prestar assistência técnica contínua com substituição de peças e componentes sem custo adicional ao contrato e ter ainda atendimento técnico em até 48 (quarenta e oito) horas após chamado telefônico, via *e-mail* ou fax efetuado pela FHB, bem como disponibilizar assistência técnica imediata via acesso remoto.

12.12. Se durante a manutenção, for necessária a troca de peças ou a retirada do equipamento, este deve ser imediatamente substituído por outro igual ou similar, enquanto a manutenção do equipamento defeituoso estiver ocorrendo.

12.13. Se o equipamento apresentar quebras seguidas, isto é, mais de 03 (três) no período de trinta dias, a FHB se reserva o direito de reavaliar e até mesmo de proceder à rescisão contratual, assegurados o contraditório e a ampla defesa à contratada.

12.14. A empresa contratada será responsável pela instalação do equipamento no Laboratório de Imunologia dos Transplantes desta Fundação, que fica no Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908. Ser-lhe-á disponibilizada rede 220v – monofásico – 60hz.

12.15. A instalação do equipamento deverá estar concluída em até 45 (quarenta e cinco) dias após recebimento, pela contratada, da nota de empenho emitida pela FHB, quando também se dará a entrega da primeira parcela dos insumos.

12.16. A empresa será responsável por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação do equipamento nas dependências desta Casa.

12.17. A contratada deverá realizar *in loco* (na FHB) o treinamento para manuseio do equipamento, quando da sua instalação, bem como no caso de atualização tecnológica.

12.18. Caso o equipamento faça uso de reagentes que necessitem descarte especial (resíduo químico/biológico), a contratada deverá fornecer 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.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

12.19. A contratada deverá realizar reposição de testes perdidos por falha ou danos elétricos, eletrônicos ou mecânicos do equipamento ou por falta de manutenção preventiva.

12.20. A empresa vencedora/contratada do Lote 01 deverá fornecer ainda todos os reagentes necessários para utilização dos testes, como as microesferas de calibração (CAL1 e CAL2) e controle (CON1 e CON2) para as calibrações e manutenções necessárias, a solução de lavagem (*Sheath Fluid*), os reagentes Streptoavidina conjugada à ficoeritrina, anticorpo Anti-IgG Humano conjugado com Ficoeritrina, e Soro Controle Negativo, nas quantidades necessárias para realização de todos os testes requeridos, em conformidade com relação, quantitativo e cronograma de entrega a ser apresentado à época da apresentação das propostas.

12.21. A metodologia utilizada deverá ser a de sondas de oligonucleotídeos com sequências específicas imobilizadas na superfície por microesferas para identificação de alelos e grupos alélicos HLA em amostras de DNA genômico amplificadas através de PCR.

12.22. Os kits de SSO deverão contemplar todos os alelos de HLA descritos em <http://hla.alleles.org>.

12.23. Nos casos de ambiguidade e/ou resultados inconclusivos, a contratada deverá oferecer técnica adicional ou estratégia para sua resolução, sem ônus para a FHB.

12.24. **Fornecer software de análise dos resultados com as seguintes características mínimas:**

a) sistema de operação *Windows 7* ou *XP*;

b) possuir registro perante a ANVISA/MS para fins de diagnóstico, conforme determinação do artigo 37 da RDC nº 61/2009 (que dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade), que descreve: *Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente*”;

c) Exportação dos dados no formato *CSV*;

12.25. Fornecer bulas originais ou cópias autenticadas destas, referentes a todos os insumos, em língua portuguesa ou acompanhadas de tradução para a língua portuguesa, caso o registro no Ministério da Saúde seja em nome do licitante estrangeiro. Sendo o Registro em nome do licitante nacional ou representante legal do licitante estrangeiro, basta a bula língua portuguesa;

12.26. Responsabilizar-se pelas despesas e quaisquer impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre os equipamentos/insumos ofertados.

12.27. Deverá efetuar as entregas dentro do pactuado no contrato, de acordo com as especificações deste Termo de Referência, contadas a partir do recebimento da nota de

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

empenho, constando nos materiais as indicações de marca, modelo, fabricante, validade e procedência.

12.28. Comunicar à FHB, no prazo mínimo de 20 (vinte) dias que antecedam o prazo de entrega, os motivos que impossibilitem o seu cumprimento, responsabilizando-se pelos danos e prejuízos decorrentes da paralisação na execução do fornecimento (salvo na ocorrência de motivo de força maior, apurado na forma da legislação vigente).

12.29. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, nos termos do art. 55, inciso XIII, da Lei nº. 8.666/1993.

12.30. A contratada deverá lançar na nota fiscal as especificações do material entregue, de modo idêntico àquele constante da nota de empenho.

12.31. A contratada deverá apresentar em cada data de entrega o certificado que garanta que a empresa controla a rastreabilidade dos lotes e a validade dos reagentes utilizados nos testes e controle de qualidade, pelo tempo de retenção requerida nas normas vigentes, mediante entrega de comprovante à FHB.

13 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

13.1 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no ato convocatório.

13.2 Responsabilizar-se por quaisquer danos pessoais e/ ou materiais, causados por técnicos (empregados) e acidentes causados por terceiros, bem como pelo pagamento de salários, encargos sociais e trabalhistas, tributos e demais despesas eventuais, decorrentes da prestação dos serviços.

13.3 Responsabilizar-se pelas eventuais despesas para execução do serviço solicitado, quaisquer que sejam os seus valores, e cumprir todas as obrigações constantes dos anexos deste ato convocatório.

13.4 Constitui, ainda, obrigação da contratada o disposto no Termo de Referência, Anexo I do presente edital.

14 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

14.1 Indicar o executor interno do contrato, conforme Art. 67 da Lei 8.666/93 e Decreto nº 32.598/2010, que trata das Normas de Execução Orçamentária e Financeiras.

14.2 Cumprir os compromissos financeiros assumidos com a contratada.

14.3 Fornecer e colocar à disposição da contratada todos os elementos e informações que se fizerem necessários à execução dos serviços.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

- 14.4 Notificar, formal e tempestivamente, a contratada sobre as irregularidades observadas no contrato.
- 14.5 Notificar a contratada, por escrito e com antecedência sobre multas, penalidades quaisquer débitos de sua responsabilidade, bem como fiscalizar a execução do objeto contratado.
- 14.6 Constitui obrigação da contratante ainda o disposto no Termo de Referência, Anexo I do presente edital.

15 DO PAGAMENTO:

- 15.1 Ocorrendo o adimplemento da obrigação, a CONTRATADA emitirá Nota Fiscal que, após a devida atestação e regular liquidação será objeto de pagamento a ser processado no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da Nota Fiscal, mediante Ordem Bancária creditada em conta corrente indicada pela CONTRATADA.
- 15.2 Para que seja efetivado o pagamento deverá ser verificada a regularidade da empresa perante a Secretaria de Fazenda do Distrito Federal (SEF/DF), a Fazenda Nacional, a Caixa Econômica Federal quanto ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (CRF/CEF), e a Justiça Trabalhista (Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas CNDT). Nesse sentido, é necessária a apresentação das Certidões Negativas de Débitos, emitidas pelos respectivos órgãos, em plena validade, caso as apresentadas na habilitação estejam vencidas.
- 15.3 Havendo erro no documento de cobrança, ou outra circunstância que impeça a liquidação da despesa, a mesma ficará pendente e o pagamento sustado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras necessárias, não ocorrendo, neste caso, quaisquer ônus por parte da CONTRATANTE.
- 15.4 Caso a CONTRATANTE não cumpra o prazo estipulado no item 13.1, pagará à CONTRATADA atualização financeira de acordo com a variação do Índice Geral de Preços de Mercado (IGP-M), proporcionalmente aos dias de atraso.
- 15.5 Se a CONTRATADA for optante pelo Simples Nacional, essa condição deverá ser informada na Nota Fiscal/Fatura, sob pena de ter retido na fonte os tributos incidentes sobre a operação, relacionados no art. 13 da Lei Complementar nº 123/06.
- 15.6 Nenhum pagamento será efetuado a CONTRATADA, caso os materiais sejam rejeitados pela fiscalização do contrato, devendo esses serem substituídos ou corrigidos pela CONTRATADA de modo a obter a aprovação da fiscalização, quando for o caso.
- 15.7 Às empresas com sede ou domicílio no Distrito Federal, com créditos de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), os pagamentos serão feitos

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário junto ao Banco de Brasília S/A – BRB. Para tanto deverão apresentar o número da conta corrente e agência onde deseja receber seus créditos, de acordo com o Decreto n.º 32.767/11.

16 DA FISCALIZAÇÃO:

- 16.1 A fiscalização da contratação será exercida por um representante da Administração, a(o) qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do contrato, e de tudo dará ciência à Administração, na forma dos arts. 67 a 73 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e dos Decretos nos 32.598, de 15 de dezembro de 2010 e 32.753, de 04 de fevereiro de 2011 e suas alterações.
- 16.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da fornecedora, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.
- 16.3 O executor do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

17 DA REVOGAÇÃO E DA ANULAÇÃO:

- 17.1 A autoridade competente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade de ofício ou por comprovação de terceiros mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

18 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

- 18.1 Todo e qualquer pedido de alteração do Contrato oriundo deste Edital será dirigido à autoridade responsável por sua emissão, a quem caberá o deferimento ou não do pedido.
- 18.2 Quando ocorrer discordância ou inversão de numeração de itens, poderá a pregoeira, fazer as correções que julgar necessárias para o seu aproveitamento, no interesse da Administração.
- 18.3 A licitante vencedora ficará obrigada a entregar os serviços descritos no Anexo I deste Edital no local nela indicado, sem que isso implique em acréscimo nos preços constantes das propostas;

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

- 18.4 É facultado à Pregoeira ou à autoridade superior, em qualquer fase deste pregão, promover diligência destinada a esclarecer ou completar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de informação ou de documentos que deveriam ter sido apresentados para fins de classificação e habilitação.
- 18.5 A autoridade competente poderá, em qualquer fase do processo licitatório desclassificar a proposta da licitante que for declarada inidônea na área da Administração Pública.
- 18.6 A contratada fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões que se fizerem necessárias, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial (Lei n.º 8.666/93, art.65, §§ 1º, 2º, II).
- 18.7 Quaisquer tributos ou encargos legais criados, alterados ou extintos, bem como a superveniência de disposições legais, quando ocorridas após a data da apresentação da proposta, de comprovada repercussão nos preços contratados, implicarão na revisão destes para mais ou para menos, conforme o caso (Lei n.º 8.666/93, art. 65, § 5º).
- 18.8 Os documentos eletrônicos produzidos com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil, nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 agosto de 2001, serão recebidos e presumidos verdadeiros em relação aos signatários, dispensando-se o envio de documentos originais e cópias autenticadas em papel.
- 18.9 Este pregão poderá ter a data de abertura da sessão pública transferida por conveniência da FHB, sem prejuízo do disposto no inciso V do art. 4º, da Lei nº 10.520/2002.
- 18.10 O resultado de julgamento do certame será publicado no Diário Oficial do Distrito Federal.
- 18.11 Para todos os atos praticados em decorrência deste Edital deverá sempre ser observado o horário de Brasília/DF.
- 16.12 Fica eleito o Foro da Justiça Comum do Distrito Federal, para dirimir eventuais controvérsias relativas ao presente pregão.
- 18.13 Os casos omissos e demais dúvidas suscitadas serão dirimidas pela Pregoeira, no endereço mencionado no preâmbulo, ou pelo telefone (61)3327-4457.
- 18.14 Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060.

Brasília, 02 de maio de 2017.

REGINA RODRIGUES PORTO
Pregoeira

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO:

Aquisição de insumos para realização de exames de histocompatibilidade pelo Laboratório de Imunologia dos Transplantes da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), com cessão de equipamentos em comodato, conforme especificações deste Termo de Referência e seus anexos.

2. ESPECIFICAÇÕES:

2.1 As especificações e quantitativos do objeto estão estabelecidos abaixo:

LOTE 01

Item 01

Denominação do item:	KIT COMPLETO PARA TIPAGEM DE ANTÍGENOS LEUCOCITÁRIOS HUMANOS LOCUS-A, por sondas oligonucleotídicas específicas para avaliação de histocompatibilidade para transplante por citometria de fluxo
Quantidade:	6.000 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 50 a 100 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

Item 02

Denominação do item:	KIT COMPLETO PARA TIPAGEM DE ANTÍGENOS LEUCOCITÁRIOS HUMANOS LOCUS B, por sondas oligonucleotídicas específicas para avaliação de histocompatibilidade para transplante por citometria de fluxo
Quantidade:	6.000 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 50 a 100 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

Item 03

Denominação do item:	KIT COMPLETO PARA TIPAGEM DE ANTÍGENOS LEUCOCITÁRIOS HUMANOS LOCUS DRB1, por sondas oligonucleotídicas específicas para avaliação de
----------------------	--

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

	histocompatibilidade para transplante por citometria de fluxo.
Quantidade:	6.000 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 50 a 100 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

Item 04

Denominação do item:	KIT COMPLETO PARA TIPAGEM DE ANTÍGENOS LEUCOCITÁRIOS HUMANOS LOCUS DQA1, por sondas oligonucleotídicas específicas para avaliação de histocompatibilidade para transplante por citometria de fluxo.
Quantidade:	200 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 50 a 100 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

Item 05

Denominação do item:	KIT COMPLETO PARA TIPAGEM DE ANTÍGENOS LEUCOCITÁRIOS HUMANOS LOCUS C, por sondas oligonucleotídicas específicas para avaliação de histocompatibilidade para transplante por citometria de fluxo.
Quantidade:	200 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 50 a 100 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

Item 06

Denominação do item:	KIT COMPLETO PARA TIPAGEM DE ANTÍGENOS LEUCOCITÁRIOS HUMANOS LOCUS DRB1 (ALTA RESOLUÇÃO), por sondas oligonucleotídicas específicas para avaliação de histocompatibilidade para transplante por citometria de fluxo.
Quantidade:	200 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 50 a 100 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

Item 07

Denominação do item:	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE <i>BEADS</i> MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.
Quantidade:	1000 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 25 a 50 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

Item 08

Denominação do item:	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM <i>PRA</i> ALTO, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE <i>BEADS</i> MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.
Quantidade:	750 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 25 a 50 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

Item 09

Denominação do item:	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM <i>PRA</i> ALTO, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE <i>BEADS</i> MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve
----------------------	--

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

	diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.
Quantidade:	700 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 25 a 50 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

Item 10

Denominação do item:	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.
Quantidade:	08 frascos
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	Frasco com 400 microlitros.
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Frasco

LOTE 02

Item 11

Denominação do item:	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos pela metodologia de micro-ssp de baixa e média resolução locus A,B e C (SSP1L).
Quantidade:	300 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 10 testes
Prazo de validade:	Mínimo 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Testes

Item 12

Denominação do item:	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos pela metodologia de micro-ssp de baixa e média resolução locus DRB1,DQB1, DPB1 (SSPDRQP1).
Quantidade:	300 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	KIT com 10 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 10 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

LOTE 03

Item 13

Denominação do item:	TAQ DNA POLIMERASE <i>HOT START</i> - para amplificação " <i>HOT-START</i> " de fragmentos de DNA, para uso em PCR (reação em cadeia da Polimerase). Alta fidelidade, uso em genotipagem.
Quantidade:	80 Frascos
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	Frasco de 500u, concentração 5u/μL
Prazo de validade:	Mínimo de 12 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Frasco

LOTE 04

Item 14

Denominação do item:	Kit de extração de DNA genômico rápido a partir de células do sangue ou células epiteliais humanas.
Quantidade:	13000 testes
Aplicação (finalidade):	Para uso no Laboratório de Imunologia dos Transplantes
Forma de apresentação:	Kit com 50 a 250 testes
Prazo de validade:	Mínimo de 12 meses a partir da data de entrega
Unidade de estoque:	Teste

2.2. A empresa contrata deverá fornecer ainda, para os lotes 01 e 02, sob regime de comodato, os seguintes equipamentos:

EQUIPAMENTO 01

Denominação do Item	EQUIPAMENTO PARA LEITURA DE REAÇÃO DAS TIPAGENS HLA E IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA COM MICROESFERAS/MICROPARTICULAS CONJUGADAS PELA METODOLOGIA DE CITOMETRIA POR FLUXO.
Quantidade	1 aparelho
Aplicação (descrição geral e sua finalidade)	Leitura das reações de tipagens HLA e pesquisa e identificação de anticorpos anti-HLA compatível com citometria por fluxo pela metodologia de Luminex

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

Característica	Compatível com sistema elétrico e de informática da FHB
Tamanho/Capacidade	Não se aplica
Cor	Não se aplica
Forma de Apresentação	Não se aplica
Prazo de garantia	Vigência contratual (mínimo 12 meses)

EQUIPAMENTO 02

Denominação do Item	CENTRÍFUGA DE BANCADA PARA PLACAS DE PCR.
Quantidade	1 aparelho
Aplicação (descrição geral do insumo e sua finalidade):	Centrífuga para placas de PCR com capacidade de rotacionar microplacas de 96 poços (para amostras de 0,2 a 2,0ml), velocidade máxima atingida de até 4000 RPM, Manuseio com permissão de controle de tempo, velocidade, sistema de <i>display</i> , opções de desaceleração rápida, suave e sem breque, memória para programas. Deve vir acompanhada com cabo de energia, manual do usuário em língua portuguesa e rotor basculante para microplacas.
Característica	Capacidade de funcionamento em temperatura ambiente de aproximadamente 22±2°C. Voltagem: 220/110V.
Tamanho/Capacidade	Não se aplica
Cor	Não se aplica
Forma de Apresentação	Não se aplica
Prazo de garantia	Vigência contratual (mínimo 12 meses)

3. JUSTIFICATIVA:

3.1. Os insumos solicitados neste Termo de Referência são essenciais e indispensáveis à realização de exames de histocompatibilidade (transplante de órgãos e tecidos), atendendo a população de pacientes que está na fila de transplantes no Distrito Federal, de acordo com as diretrizes e os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS),

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

bem como para realização dos exames da Relação de Doadores de Medula Óssea (REDOME), em cumprimento à legislação sanitária que normatiza a matéria.

3.2. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 61/2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), preconiza:

Art. 13. Ao Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética são atribuídas as seguintes competências:

I - orientar e, quando necessário, proceder à coleta das amostras biológicas para realização dos exames de histocompatibilidade e imunogenética;

II - avaliar e processar as amostras biológicas recebidas ou coletadas;

III - realizar os exames de histocompatibilidade e imunogenética com finalidade de seleção de doadores e receptores para transplante de órgãos, tecidos e células progenitoras hematopoéticas e monitoramento imunológico dos receptores nos períodos pré e pós transplante;

IV - armazenar amostras biológicas, quando necessário, assegurando a manutenção da sua integridade e qualidade;

3.3. Afirma ainda a RDC nº 61/2009-ANVISA:

Art. 5º O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética tem como atribuições garantir padrões técnicos e de qualidade relacionados à coleta e transporte, quando estes são executados pelo laboratório, identificação, registro, transporte, processamento, armazenamento e descarte de amostras de doadores e receptores e emissão de laudos relacionados aos exames de histocompatibilidade e imunogenética.

3.4. Nos últimos trinta anos as metodologias de tipificação dos anticorpos HLA evoluíram consideravelmente. Várias técnicas mais sensíveis têm sido desenvolvidas para identificá-los, tais como citometria de fluxo com plataforma Luminex (*Single Antigen* – técnica de fase sólida em que antígenos HLA únicos são aderidos às micropartículas de poliestireno). A citometria representa importante avanço na determinação da especificidade das sequências alelo-específicas de DNA, garantindo qualidade e confiabilidade dos resultados e diminuindo o risco de resultados conflitantes – como as antigas técnicas de ELISA e técnicas sorológicas. As discrepâncias nas tipificações HLA em transplantes de órgãos sólidos ou de medula óssea podem ser fatais aos pacientes receptores ou causar rejeições agudas dos órgãos transplantados. Por isso, é fundamental um método diagnóstico moderno com alto padrão de resolução.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

3.5. Em relação aos itens do lote 02 (itens 11 e 12) deste termo de referência, foi feito seu desmembramento devido a uma demanda médica por parte dos transplantadores do Distrito Federal quanto a melhorias nesse teste com aumento dos *loci* HLA testados e consequente melhor acompanhamento no pós-transplante. Tal demanda tem como objetivo melhoria no tratamento dos pacientes transplantados em casos de rejeição. Portanto, essa nova especificação dos itens (desmembrados em dois itens separados) do lote 02 visa ao atendimento a esta demanda. Além disso, a utilização desses novos kits reduziria a solicitação de exames de *PRA* com consequente redução de custos globais à FHB.

3.6. O objeto a ser adquirido enquadra-se na categoria de bem comum, nos termos do Decreto nº 3.555/2000, da Lei nº 10.520/2002 e do Decreto nº 5.450/2005, por possuir padrões de desempenho e características gerais e específicas usualmente encontradas no mercado.

4. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

Os serviços de manutenção preventiva e corretiva do equipamento disponibilizado deverão ser prestados conforme especificado no item OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA.

5. CRONOGRAMA E LOCAL DE ENTREGA

5.1. Endereço de entrega: Fundação Hemocentro de Brasília, Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP: 70710-908, no horário de 8h a 12h e de 14h a 17h.

5.2. A instalação dos equipamentos (Itens 01 e 02 do Lote 01) deverá estar concluída em até 45 (quarenta e cinco) dias após recebimento, pela contratada, da nota de empenho emitida pela FHB, quando também se dará a entrega da primeira parcela dos insumos.

5.3. A entrega dos insumos ocorrerá da seguinte forma:

a) Para o Lote 01:

- Itens 1, 2 e 3: três parcelas iguais de 2.000 testes, sendo a primeira parcela em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho e a segunda 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda;

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

- Itens 4, 5 e 6: duas parcelas iguais de 100 testes, sendo a primeira parcela em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho e a segunda 180 (cento e oitenta) dias após o recebimento da primeira parcela;

- Item 7: três parcelas, sendo a primeira parcela com 400 testes em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda parcela com 300 testes 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela, e a terceira parcela com 300 testes 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda;

- Item 8: três parcelas iguais de 250 testes, sendo a primeira parcela em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda;

- Item 9: três parcelas, sendo a primeira parcela com 250 testes em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda parcela com 250 testes 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira parcela com 200 testes 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda;

- Item 10: três parcelas, sendo a primeira parcela com 3 frascos em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda parcela com 3 frascos 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira parcela com 2 frascos 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda.

b) Para o Lote 02:

- Item 11: três parcelas iguais de 100 testes, sendo a primeira parcela em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda parcela;

- Item 12: três parcelas iguais de 100 testes, sendo a primeira parcela em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda parcela.

c) Para o Lote 03:

- Item 13: três parcelas, sendo a primeira parcela com 30 frascos em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda parcela com 30 frascos 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira parcela com 20 frascos 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

d) Para o Lote 04:

- Item 14: duas parcelas, sendo a primeira parcela de 6500 testes em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda parcela com 6500 testes em 180 (cento e oitenta) dias após o recebimento da primeira parcela.

5.4. A empresa contratada deverá entregar os materiais em suas embalagens originais, contendo as indicações de marca, modelo, fabricante, validade e procedência.

5.5. A nota fiscal/fatura apresentada deverá conter, necessariamente, a descrição completa dos materiais entregues e ser compatível com as descrições de cada item.

6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

6.1. Os equipamentos deverão ser entregues com catálogos oficiais em língua portuguesa e/ou sua tradução para a língua portuguesa, relativa aos equipamentos e acessórios a serem fornecidos.

6.2. Todos os insumos deverão ser de um único lote de fabricação a cada entrega.

7. ESTIMATIVA DE CUSTO (PESQUISA DE MERCADO):

O valor total estimado da aquisição será de R\$ 8.262.596,06 (oito milhões duzentos e sessenta e dois mil quinhentos e noventa e seis mil reais e seis centavos), a ser alocado no elemento de despesa 3.3.90.30.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

8.1. A empresa vencedora/contratada do Lote 01 deverá fornecer para o item 01 (um) equipamento analisador laser de fluxo para bioensaios com microesferas marcadas com fluorocromos, com capacidade de ler microesferas simultaneamente, as quais apresentem DNA ligado às sondas que estão aderidas às microesferas, próprias para tipificação HLA de classe I e II por SSO, detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e/ou II e outros bioensaios com princípio de análise de padrão de cores em microesferas.

8.2. Qualificações mínimas do equipamento analisador laser de fluxo (Lote 01 - Item 01):

a) Sistema óptico (com fotodiodos de máxima sensibilidade tanto para vermelho quanto para infravermelho);

b) Comprimento de onda com sensibilidade para PMT;

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

- c) Filtro de fluorescência, análise de forma de onda;
- d) Sistema de aspiração (sistema pneumático tipo eixo Z, volume de amostra variável de 20-200uL);
- e) Sistema protegido contra material bioperigoso;
- f) Bomba de pressão tipo seringa de fluxo variável com precisão;
- g) Comprimento de onda do laser necessário para contagem de microesferas;
- h) Descrição dos comprimentos de onda de fluorescência que sejam adequados à contagem de microesferas.

8.3. O equipamento deve ter registro na ANVISA/Ministério da Saúde, em plena validade.

8.4. O equipamento deverá funcionar ininterruptamente no caso de falta de energia elétrica até que o gerador da FHB restabeleça o fluxo energético.

8.5. Equipamentos que excederem o índice de indisponibilidade de 10% do tempo previsto de uso deverão ser imediatamente substituídos. A troca será baseada na apresentação do registro do número de horas em que o equipamento estiver inoperante por problemas técnicos.

8.6. O equipamento deverá ser novo e atualizado, estar em perfeitas condições de uso e, caso haja atualização tecnológica durante a vigência do contrato, a empresa contratada deverá efetuar sua troca ou atualização.

8.7. A empresa deverá fornecer todos os acessórios do equipamento, sem ônus à FHB, para realizar o número de testes adquiridos, de acordo com relação a ser apresentada à época da apresentação das propostas.

8.8. No caso do recebimento definitivo do equipamento, tal procedimento se dará mediante aprovação dos relatórios de qualificação de instalação (QI), registro de treinamento da equipe, qualificação operacional (QO), com emissão de certificado de calibração e relatórios de QI e QO, para atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB. O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de, no máximo, 05 (cinco) dias úteis após instalação do equipamento, para prosseguimento da qualificação de desempenho (QD), que será realizada pela equipe técnica da FHB, em até 30 (trinta) dias após a instalação.

8.9. A empresa contratada deverá prestar manutenção preventiva e corretiva para operacionalização do equipamento durante o período de utilização dos insumos, bem como deverá emitir relatórios dos serviços de manutenção e/ou calibração prestados.

8.10. A contratada deverá realizar manutenção preventiva e calibração do equipamento periodicamente, de acordo com cronograma pré-estabelecido, a fim de conservar o equipamento em condições regulares de funcionamento, procedendo a: limpeza, verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, calibração completa,

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, independentemente de solicitação do Laboratório de Imunologia de Transplantes (LIT) ou da Engenharia Clínica, em dia e horário previamente agendados entre as partes.

8.11. A contratada deverá prestar assistência técnica contínua com substituição de peças e componentes sem custo adicional ao contrato e ter ainda atendimento técnico em até 48 (quarenta e oito) horas após chamado telefônico, via *e-mail* ou fax efetuado pela FHB, bem como disponibilizar assistência técnica imediata via acesso remoto.

8.12. Se durante a manutenção, for necessária a troca de peças ou a retirada do equipamento, este deve ser imediatamente substituído por outro igual ou similar, enquanto a manutenção do equipamento defeituoso estiver ocorrendo.

8.13. Se o equipamento apresentar quebras seguidas, isto é, mais de 03 (três) no período de trinta dias, a FHB se reserva o direito de reavaliar e até mesmo de proceder à rescisão contratual, assegurados o contraditório e a ampla defesa à contratada.

8.14. A empresa contratada será responsável pela instalação do equipamento no Laboratório de Imunologia dos Transplantes desta Fundação, que fica no Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908. Ser-lhe-á disponibilizada rede 220v – monofásico – 60hz.

8.15. A instalação do equipamento deverá estar concluída em até 45 (quarenta e cinco) dias após recebimento, pela contratada, da nota de empenho emitida pela FHB, quando também se dará a entrega da primeira parcela dos insumos.

8.16. A empresa será responsável por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação do equipamento nas dependências desta Casa.

8.17. A contratada deverá realizar *in loco* (na FHB) o treinamento para manuseio do equipamento, quando da sua instalação, bem como no caso de atualização tecnológica.

8.18. Caso o equipamento faça uso de reagentes que necessitem descarte especial (resíduo químico/biológico), a contratada deverá fornecer 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.

8.19. A contratada deverá realizar reposição de testes perdidos por falha ou danos elétricos, eletrônicos ou mecânicos do equipamento ou por falta de manutenção preventiva.

8.20. A empresa vencedora/contratada do Lote 01 deverá fornecer ainda todos os reagentes necessários para utilização dos testes, como as microesferas de calibração (CAL1 e CAL2) e controle (CON1 e CON2) para as calibrações e manutenções necessárias, a solução de lavagem (*Sheath Fluid*), os reagentes Streptoavidina conjugada à ficoeritrina, anticorpo Anti-IgG Humano conjugado com Ficoeritrina, e Soro Controle Negativo, nas quantidades necessárias para realização de todos os testes requeridos, em conformidade com relação, quantitativo e cronograma de entrega a ser apresentado à época da apresentação das propostas.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

8.21. A metodologia utilizada deverá ser a de sondas de oligonucleotídeos com sequências específicas imobilizadas na superfície por microesferas para identificação de alelos e grupos alélicos HLA em amostras de DNA genômico amplificadas através de PCR.

8.22. Os kits de SSO deverão contemplar todos os alelos de HLA descritos em <http://hla.alleles.org>.

8.23. Nos casos de ambiguidade e/ou resultados inconclusivos, a contratada deverá oferecer técnica adicional ou estratégia para sua resolução, sem ônus para a FHB.

8.24. **Fornecer software de análise dos resultados com as seguintes características mínimas:**

- a) sistema de operação *Windows 7* ou *XP*;
- b) possuir registro perante a ANVISA/MS para fins de diagnóstico, conforme determinação do artigo 37 da RDC nº 61/2009 (que dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade), que descreve: *Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente*”;
- c) Exportação dos dados no formato *CSV*;

8.25. Fornecer bulas originais ou cópias autenticadas destas, referentes a todos os insumos, em língua portuguesa ou acompanhadas de tradução para a língua portuguesa, caso o registro no Ministério da Saúde seja em nome do licitante estrangeiro. Sendo o Registro em nome do licitante nacional ou representante legal do licitante estrangeiro, basta a bula língua portuguesa;

8.26. Responsabilizar-se pelas despesas e quaisquer impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre os equipamentos/insumos ofertados.

8.27. Deverá efetuar as entregas dentro do pactuado no contrato, de acordo com as especificações deste Termo de Referência, contadas a partir do recebimento da nota de empenho, constando nos materiais as indicações de marca, modelo, fabricante, validade e procedência.

8.28. Comunicar à FHB, no prazo mínimo de 20 (vinte) dias que antecedam o prazo de entrega, os motivos que impossibilitem o seu cumprimento, responsabilizando-se pelos danos e prejuízos decorrentes da paralisação na execução do fornecimento (salvo na ocorrência de motivo de força maior, apurado na forma da legislação vigente).

8.29. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, nos termos do art. 55, inciso XIII, da Lei nº. 8.666/1993.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

8.30. A contratada deverá lançar na nota fiscal as especificações do material entregue, de modo idêntico àquele constante da nota de empenho.

8.31. A contratada deverá apresentar em cada data de entrega o certificado que garanta que a empresa controla a rastreabilidade dos lotes e a validade dos reagentes utilizados nos testes e controle de qualidade, pelo tempo de retenção requerida nas normas vigentes, mediante entrega de comprovante à FHB.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

9.1. Efetuar o pagamento no prazo previsto.

9.2. Aplicar à contratada as penalidades regulamentares e contratuais após prévio procedimento administrativo, garantido previamente o direito à ampla defesa.

9.2.1. A contratante se reserva o direito de rejeitar, no todo ou em parte, os serviços executados ou o fornecimento dos materiais, se estiverem em desacordo com as especificações constantes deste termo de referência.

9.3. Assegurar às pessoas credenciadas pela contratada o livre acesso aos equipamentos, proporcionando todas as facilidades para que ela possa desempenhar o serviço.

9.4. Comunicar à contratada quaisquer ocorrências relacionadas à aquisição do material objeto deste termo.

9.5. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens/materiais recebidos provisoriamente com as especificações constantes do edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivos.

9.6. Acompanhar e fiscalizar a entrega dos materiais objeto deste termo, por meio de servidor especialmente designado, podendo sustar, recusar ou devolver qualquer material em desacordo com as condições e exigências especificadas neste instrumento.

10. PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

10.1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do respectivo termo, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, a critério da Administração, até o limite de 60 (sessenta) meses, conforme previsto no inciso II do Art. 57 da Lei 8.666/1993.

11. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

Atestado de Capacitação Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove ter a empresa prestado (ou estar prestando) serviço compatível

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

em características com o objeto deste termo de referência (exames de HLA), por ser considerado um serviço de alta complexidade técnica, nos termos do art. 14 do Decreto nº 5.450/2005, e por se tratar de insumos e equipamentos críticos utilizados para realização de exames que não podem sofrer descontinuidade ou prejuízos em sua segurança e qualidade.

12. CONTROLE DA EXECUÇÃO:

12.1. A fiscalização da contratação será exercida por representante da Administração, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do contrato e de tudo dará ciência à Administração.

12.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da fornecedora, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios ou emprego de material inadequado e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, em conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666/1993.

12.3. O executor do contrato anotará em registro próprio as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

13. ANÁLISE DE AMOSTRAS (PARECER TÉCNICO):

13.1. O parecer técnico será realizado por item, analisando-se os insumos e os equipamentos ofertados, bem como seu programa informatizado de análise.

13.2. Marcas já validadas (Para os itens do Lote 01 e Lote 02: *One Lambda*, Lote 03: *Promega*) pelo Laboratório de Imunologia de Transplantes (LIT) são dispensadas do envio de amostras para parecer técnico.

13.3. Após a fase de lances, a(s) empresa(s) classificada(s) provisoriamente em primeiro lugar, deverão apresentar equipamentos e insumos, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, para análises necessárias à emissão do Parecer Técnico, sob pena de desclassificação.

13.4. As amostras e equipamentos deverão ficar à disposição do NUSUT/GELAB/FHB por 05 (cinco) dias úteis para parecer técnico. Decorrido esse prazo, poderão ser recolhidos pela empresa em até 10 (dez) dias corridos, mediante comunicação prévia da FHB à empresa por meio da sessão da licitação ou *email*.

13.5. A equipe técnica do LIT/FHB, que será composta por, no mínimo, 03 (três) analistas de carreira lotados no setor, será responsável pela emissão do parecer técnico.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

13.6. A empresa deverá apresentar amostras para todos os itens solicitados, sob pena de desclassificação.

13.7. A empresa deverá entregar seus kits/equipamentos no seguinte endereço: Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF. CEP: 70710-908, na Gerência de Laboratórios/FHB. Telefones: (61)3327-4433. Horários: de segunda a sexta, de 8h a 12h e de 14h a 17h30. Contatos: Jefferson Araújo ou Barbara Maciel.

13.8. Critérios para o parecer técnico:

a) **Para o Lote 01:**

- Serão analisados todos os itens no tocante à: velocidade de processamento do equipamento; praticidade de uso e análise do *software* do equipamento; operacionalidade do equipamento; precisão, reprodutibilidade e sensibilidade;

- Deverão ser entregues, para parecer técnico, 100 (cem) testes para os itens 1, 2 e 3; 10 (dez) testes para os itens 4, 5 e 6; e 25 (vinte e cinco) testes para os itens 7, 8 e 9;

- Serão avaliados os testes do referido lote consoante os critérios estabelecidos previamente neste Termo de Referência e quanto à performance do equipamento Luminex: qualidade de amplificação e leitura das microesferas, intensidade de fluorescência, emissão de resultado de tipagem HLA ou determinação dos anticorpos anti-HLA, calibrações do citômetro; mediante análise de amostras de DNA conhecidas e tipificadas previamente pelo LIT;

- Sensibilidade e especificidade dos kits (com o objetivo de assegurar que o resultado das amostras seja, de fato, positivo ou negativo e não “falso negativo” ou “falso positivo”);

- Serão utilizadas 100 amostras conhecidas (já previamente laudadas em média e/ou alta resolução para reprodução pela empresa convocada, incluindo pacientes onco-hematológicos/renais e doadores da REDOME);

- Os resultados devem ser fornecidos com código NMDP e seu correspondente sorológico. Posteriormente, serão utilizadas 20 amostras conhecidas com presença de ambiguidade nos testes de baixa e média resolução na tipificação HLA em que serão testadas as ferramentas fornecidas pela empresa para solução dessas ambiguidades (obedecendo ao artigo 57 da RDC 61/2009, que dispõe: “*O laboratório de Histocompatibilidade deve dispor de pelo menos uma técnica adicional ou estratégia para resolução dos casos inconclusivos com a técnica principal*”);

- Serão aceitos os reagentes associados com equipamento que verificarem resultados das amostras do parecer técnico com 100% de concordância com laudo

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

previamente emitido pelo LIT ou laboratório credenciado da FHB. Para as empresas que possuem TAQ (enzima Taq polimerase) como acessório dos seus kits, o kit será analisado integralmente conforme bula do fabricante. Para as empresas que não possuem a TAQ nos seus kits, será utilizada a TAQ padronizada do LIT. Os kits para tipificação HLA pela técnica de SSO devem fornecer resultado em código NMDP com seu equivalente sorológico;

- Nos casos de ambiguidade na tipificação HLA, o *software* bem como os kits de tipificação HLA devem fornecer alternativas de alelos ou metodologia suplementar para definição diagnóstica. Nos casos de ambiguidade nos grupos BW4/BW6 e B7, devem informar que metodologia ou reagentes serão utilizados;

- O *software* de análise dos resultados pela metodologia de SSO será analisado quanto à sua praticidade, rápido manuseio e potencial de rastreabilidade das amostras já tipificadas, com manual de interpretação e explicação em língua portuguesa. Esse *software* deverá ser instalado em computadores da FHB (já sendo analisada a compatibilidade com rede de informática desta instituição), isto é, deverá vir a amostra física do *software*. Será realizada a interpretação dos exames de tipificação HLA pela metodologia de SSO de baixa resolução, alta resolução e os exames de PRA, utilizando os reagentes fornecidos pela empresa vencedora deste lote, conforme descrito acima. Os resultados fornecidos devem permitir o arquivamento conforme descrição do equipamento;

- O *software* de análise das tipificações HLA e dos anticorpos anti- HLA, deve possuir registro na ANVISA, permitir rastreabilidade dos executores e analisadores dos laudos, possuir medidas de proteção contra fraudes ou alterações de resultados, possuir identificação dos controles positivos e negativos dos reagentes e amostras utilizadas para este fim, permitir a fácil visualização dos *cutt-off* para amostras consideradas positivas e negativas bem como a identificação das imunofluorescências dos anticorpos anti-HLA, devido a exigências da legislação vigentes no país que trata da matéria.

b) Para o Lote 02:

- Deverão ser entregues para parecer técnico 10 testes do item 11 e 10 testes do item 12;

- Para a determinação da tipificação de A, B, DR (baixa/média resolução) pela técnica de SSP será analisada concordância da tipificação HLA após comparação com 5 exames de tipificação HLA por SSP e 10 exames de tipificação HLA por SSO;

- Para determinação da tipificação de A, B e DR pela técnica de SSP será avaliada a sensibilidade e especificidade dos kits (com o objetivo de assegurar que o resultado das amostras seja, de fato, positivo ou negativo e não “falso negativo” ou “falso positivo”). A TAQ utilizada para esse teste será a utilizada como padrão pelo LIT na diluição

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

determinada por esse laboratório. Será avaliada a amplificação das amostras previamente conhecidas no gel e o grau de resolução do *software* de análise;

- Será realizada a avaliação da performance analítica através de testes de precisão, exatidão, interferentes, linearidade, estabilidade dos reagentes, assim serão utilizadas amostras conhecidas (já previamente laudadas em baixa/média e alguns casos em alta resolução para reprodução pela empresa ganhadora).

c) Para o Lote 03:

- Deverá ser entregue pelo fornecedor um frasco de Taq Polimerase com 500u na concentração de 5u/µL, a qual será submetida aos testes de amplificação para tipificação dos *Loci* HLA (A,B,DR) pela metodologia SSP e SSO, e verificado seu desempenho em comparação à marca validada e em uso pelo laboratório.

14. DAS PENALIDADES:

As licitantes e/ou contratadas que não cumprirem integralmente as obrigações assumidas, garantida a prévia defesa, estão sujeitas às sanções previstas no Decreto nº 26.851, de 30/05/2006, publicado no DODF nº 103, de 31/05/2006, pág. 05/07, alterado pelos Decretos nº 26.993/2006, de 12/07/2006 e 27.069/2006, de 14/08/2006.

15. CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

15.1. Menor preço por Lote.

15.2. Quanto ao lote 01: os insumos contemplados no lote 01 (itens 01 a 10) são utilizados para realização de exames que, para sua execução, necessitam dos equipamentos especificados no subitem 2.2, equipamentos 01 e 02. A utilização de insumos e equipamentos de mesma procedência (fabricante e/ou marca e/ou fornecedor) é de extrema importância para garantir a qualidade e segurança dos resultados laboratoriais liberados, visto que, ainda que seja possível se utilizar equipamentos de uma marca/fornecedor com insumos de outra marca/fornecedor, em casos de desvios, haveria dificuldades em se imputar as devidas responsabilidades de análise e solução dos problemas. A junção em lote garante maior segurança e rastreabilidade dos resultados dos exames liberados.

15.3. Quanto ao lote 02: os insumos contemplados no lote 02 (itens 11 e 12) são utilizados para realização de um mesmo exame, que apresenta um único resultado final, portanto não há como se dissociar estes dois itens, sob o risco de impossibilidade de realização do referido exame.

ANEXO A – ESTIMATIVA DE CUSTOS

LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT. ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
01	01	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS A	Teste	6000	R\$ 303,00	R\$ 1.818.000,00
01	02	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS B	Teste	6000	R\$ 303,00	R\$ 1.818.000,00
01	03	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS DRB1	Teste	6000	R\$ 303,00	R\$ 1.818.000,00
01	04	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS DQA1	Teste	200	R\$ 247,93	R\$ 49.586,00
01	05	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS C	Teste	200	R\$ 243,49	R\$ 48.698,00
01	06	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS DRB1 - ALTA RESOLUÇÃO	Teste	200	R\$ 495,06	R\$ 99.012,00
01	07	Kit para determinação de anticorpos anti-HLA de classe I e II por método de análise de fluxo de BEADS marcadas com antígenos purificados HLA de classe I e II	Teste	1000	R\$ 116,00	R\$ 116.000,00
01	08	Kit para identificação de anticorpos anti-HLA de classe I grupo 1, 2 e 3, combinados para paciente com PRA alto, por método de análise por fluxo de beads marcadas com antígenos únicos específicos para classe I, grupo 1, 2 e 3 combinados para classe I, grupo 1, 2 e 3 combinados	Teste	750	R\$ 1.322,59	R\$ 991.942,50
01	09	Kit para identificação de anticorpos anti-HLA de classe II, grupo 1, para pacientes com PRA alto, que utilize análise de BEADS marcadas com antígenos únicos específicos para classe II grupo 1	Teste	700	R\$ 716,39	R\$ 501.473,00
01	10	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo	Unidade	8	R\$ 1.411,07	R\$ 11.288,56

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT. ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
02	11	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos pela metodologia de micro-ssp de baixa e média resolução locus A, B e C (SSP1L).	Teste	300	R\$ 857,47	R\$ 257.241,00
02	12	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos pela metodologia de micro-ssp de baixa e média resolução locus DRB1, DQB1, DPB1 (SSPDRQP1).	Teste	300	R\$ 1.261,15	R\$ 378.345,00
LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT. ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
03	13	TAQ DNA POLIMERASE HOT START - para amplificação HOT-START de fragmentos de DNA, para uso em PCR (reação em cadeia da Polimerase).	Teste	80	R\$ 2.947,50	R\$ 235.800,00
LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT. ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
04	14	Kit de extração de DNA genômico rápido a partir de células do sangue ou células epiteliais humanas.	Teste	13000	R\$ 9,17	R\$ 119.210,00
VALOR MENSAL ESTIMADO PARA INSUMOS/TESTES						R\$ 688.549,67
VALOR ANUAL ESTIMADO PARA INSUMOS/TESTES						R\$ 8.262.596,06

O valor total estimado da aquisição será de R\$ 8.262.596,06 (oito milhões duzentos e sessenta e dois mil quinhentos e noventa e seis mil reais e seis centavos), a ser alocado no elemento de despesa 3.3.90.30.

ANEXO II

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017

MODELO DE CARTA DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA COMERCIAL

(em papel timbrado da empresa)

À Fundação Hemocentro de Brasília (FHB)

A/C: Sr.^a Pregoeira

PROCESSO Nº 063.000.239/2016

Prezada Senhora,

Apresentamos a Vossa Senhoria nossa proposta para o fornecimento dos itens, pelo valor de R\$ _____ (_____), conforme Edital e seus anexos e a dos preços abaixo:

LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR ANUAL
01	01	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS A	Teste	6000	R\$	R\$
01	02	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS B	Teste	6000	R\$	R\$
01	03	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS DRB1	Teste	6000	R\$	R\$
01	04	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS DQA1	Teste	200	R\$	R\$
01	05	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS C	Teste	200	R\$	R\$
01	06	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS DRB1 - ALTA RESOLUÇÃO	Teste	200	R\$	R\$
01	07	Kit para determinação de anticorpos anti-HLA de classe I e II por método de análise de fluxo de BEADS marcadas com antígenos purificados HLA de classe I e II	Teste	1000	R\$	R\$

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

01	08	Kit para identificação de anticorpos anti-HLA de classe I grupo 1, 2 e 3, combinados para paciente com PRA alto, por método de análise por fluxo de <i>beads</i> marcadas com antígenos únicos específicos para classe I, grupo 1, 2 e 3 combinados para classe I, grupo 1, 2 e 3 combinados	Teste	750	R\$	R\$
01	09	Kit para identificação de anticorpos anti-HLA de classe II, grupo 1, para pacientes com PRA alto, que utilize análise de <i>BEADS</i> marcadas com antígenos únicos específicos para classe II grupo 1	Teste	700	R\$	R\$
01	10	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo	Unidade	8	R\$	R\$
LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR ANUAL
02	11	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos pela metodologia de micro-ssp de baixa e média resolução locus A, B e C (SSP1L).	Teste	300	R\$	R\$
02	12	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos pela metodologia de micro-ssp de baixa e média resolução locus DRB1, DQB1, DPB1 (SSPDRQP1).	Teste	300	R\$	R\$
LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR ANUAL
03	13	TAQ DNA POLIMERASE HOT START - para amplificação HOT-START de fragmentos de DNA, para uso em PCR (reação em cadeia da Polimerase).	Teste	80	R\$	R\$
LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR ANUAL
04	14	Kit de extração de DNA genômico rápido a partir de células do sangue ou células epiteliais humanas.	Teste	13000	R\$	R\$
VALOR MENSAL PARA INSUMOS/TESTES						R\$
VALOR ANUAL PARA INSUMOS/TESTES						R\$

Declaramos que no preço acima proposto, estão inclusos todos os custos necessários para o fornecimento dos itens, objeto do Edital e seus anexos, bem como todas as despesas com a mão-de-obra a ser utilizada bem como todos os tributos, seguros, encargos trabalhistas,

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

previdenciários, fiscais, comerciais, taxas e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto da licitação e que influenciem na formação dos preços desta proposta.

O prazo de validade da proposta é de ____ (____) dias, contados da data de abertura do Pregão Eletrônico nº 07/2017. (Obs.: não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias).

O prazo para entrega dos reagentes é de no máximo ____, após assinatura do contrato. **(prazo máximo estabelecido no item 5 do Termo de Referência, Anexo I deste Edital).**

Declaramos total concordância a todas as condições estabelecidas no Edital do Pregão Eletrônico nº 07/2017 e seus anexos. Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemo-nos a assinar o contrato no prazo determinado no Edital, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

DADOS DA EMPRESA

Razão Social:	CNPJ:	
Endereço:	Tel/Fax:	
CEP:	Cidade:	UF:
Banco:	Agência:	C/C:

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA PARA ASSINATURA DO CONTRATO:

Nome:		
Endereço:		
CEP:	Cidade:	UF:
CPF:	Cargo/Função	
RG:	Órgão Expedido:	
Naturalidade:	Nacionalidade:	

Local e data

Nome e assinatura do responsável legal

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

OBS: Inclusão na Proposta das seguintes informações:

- Descrição detalhada dos itens, com indicação de todas as características dos produtos cotados, com especificações claras e detalhadas;
- Inclusão de toda e qualquer observação necessária ao conhecimento da FHB/DF que complementem as especificações mínimas requeridas referentes aos produtos cotados.
- Preço unitário e total da proposta em moeda corrente nacional, expressos em algarismos e por extenso.
- Razão social, endereço completo, telefone/fax, da empresa proponente, CNPJ, nome do banco, agência e nº da conta bancária onde deseja receber os seus créditos.
- Juntar todos os documentos solicitados no item 07 do Edital.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

ANEXO III
MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO Nº ____/____, que entre si celebram a FUNDAÇÃO
HEMOCENTRO DE BRASÍLIA e a empresa
_____.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DAS PARTES

Pelo presente instrumento, de um lado, a FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA, pessoa jurídica de direito público, vinculada à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 86.743.457/0001-01, com sede no Setor Médico Hospitalar Norte – Quadra 03, Conjunto “A”, Bloco 03 – CEP: 70710-908, Brasília – Distrito Federal, doravante denominada CONTRATANTE ou FHB, representada neste ato pela Diretora-Presidente _____, nacionalidade, estado civil, profissão, portadora do CPF/MF nº _____ e da Carteira de Identidade nº _____, residente e domiciliada nesta Capital e, de outro lado, a empresa _____, inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, com sede _____, CEP: _____, telefone (xx) _____, daqui por diante denominada CONTRATADA, representada neste ato por _____, nacionalidade, estado civil, profissão, domiciliado(a) à _____, portador do CPF/MF nº _____ e da Carteira de Identidade nº _____ SSP/??, tendo em vista o que consta no Processo nº 063.000.239/2016, que passa a fazer parte do presente instrumento, independentemente de transcrição, têm entre si justa e acertada a celebração do CONTRATO DE FORNECIMENTO DE INSUMOS, com cessão de equipamentos em comodato, nos termos da Lei nº 8.666/93 e suas alterações, Decreto Distrital nº 26.851/06, alterado pelo Decreto nº 26.993/06, na forma e condições seguintes.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PROCEDIMENTO

O presente Contrato obedece aos termos do Edital de _____ nº _____ (fls. _____), da Proposta de fls. _____ e da Lei nº 8.666 21/06/1993.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO OBJETO

O presente contrato tem como objeto a aquisição de insumos para realização de exames de histocompatibilidade pelo Laboratório de Imunologia dos Transplantes da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), com cessão de equipamentos em comodato, consoante especifica o Edital de Licitação, na modalidade Pregão Eletrônico nº 07/2017 e seus Anexos (fls. ____/____), a Proposta de fls. ____/____ e Notas de Empenho nº _____ fls. ____/____.

CLÁUSULA QUARTA – DA FORMA E REGIME DE EXECUÇÃO

O Contrato será executado de forma _____, sob o regime de _____, segundo o disposto nos arts. 6º e 10º da Lei nº 8.666/1993.

CLÁUSULA QUINTA – DO CRONOGRAMA E LOCAL DE ENTREGA

5.1. Endereço de entrega: Fundação Hemocentro de Brasília, Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP: 70710-908, no horário de 8h a 12h e de 14h a 17h.

5.2. A instalação dos equipamentos (Itens 01 e 02 do Lote 01) deverá estar concluída em até 45 (quarenta e cinco) dias após recebimento, pela contratada, da nota de empenho emitida pela FHB, quando também se dará a entrega da primeira parcela dos insumos.

5.3. A entrega dos insumos ocorrerá da seguinte forma:

a) Para o Lote 01:

- Itens 1, 2 e 3: três parcelas iguais de 2.000 testes, sendo a primeira parcela em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho e a segunda 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda;

- Itens 4, 5 e 6: duas parcelas iguais de 100 testes, sendo a primeira parcela em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho e a segunda 180 (cento e oitenta) dias após o recebimento da primeira parcela;

- Item 7: três parcelas, sendo a primeira parcela com 400 testes em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda parcela com 300 testes 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela, e a terceira parcela com 300 testes 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda;

- Item 8: três parcelas iguais de 250 testes, sendo a primeira parcela em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda;

- Item 9: três parcelas, sendo a primeira parcela com 250 testes em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda parcela com 250 testes 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira parcela com 200 testes 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda;

- Item 10: três parcelas, sendo a primeira parcela com 3 frascos em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda parcela com 3 frascos 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira parcela com 2 frascos 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

b) Para o Lote 02:

- Item 11: três parcelas iguais de 100 testes, sendo a primeira parcela em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda parcela;

- Item 12: três parcelas iguais de 100 testes, sendo a primeira parcela em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda parcela.

c) Para o Lote 03:

- Item 13: três parcelas, sendo a primeira parcela com 30 frascos em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda parcela com 30 frascos 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da primeira parcela e a terceira parcela com 20 frascos 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da segunda.

d) Para o Lote 04:

- Item 14: duas parcelas, sendo a primeira parcela de 6500 testes em até 45 (quarenta e cinco) dias após o recebimento da nota de empenho, a segunda parcela com 6500 testes em 180 (cento e oitenta) dias após o recebimento da primeira parcela.

5.4. A empresa contratada deverá entregar os materiais em suas embalagens originais, contendo as indicações de marca, modelo, fabricante, validade e procedência.

5.5. A nota fiscal/fatura apresentada deverá conter, necessariamente, a descrição completa dos materiais entregues e ser compatível com as descrições de cada item.

CLÁUSULA SEXTA – DO VALOR

O valor total do Contrato é de R\$ _____ (_____), no Elemento de Despesa 33.90.30, conforme valores detalhados no anexo “A” do Contrato, nos termos da correspondente lei orçamentária anual, consoante as Notas de Empenho nº _____ fls. ____/____.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO REAJUSTE CONTRATUAL

O valor do contrato será reajustado conforme artigo 2º do decreto 37.121/2016: “O Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), deve ser adotado como índice de reajuste para compensar os efeitos das

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

variações inflacionárias nos editais de licitação e contratos administrativos firmados pelo Distrito Federal, inclusive quando decorrentes de hipóteses de dispensa ou inexigibilidade”.

CLÁUSULA OITAVA – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Por ocasião da assinatura do contrato, deverá ser exigida da empresa contratada a seguinte documentação:

- a) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), em plena validade, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE).

CLÁUSULA NONA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A despesa correrá à conta da seguinte Dotação Orçamentária:

- I – Unidade Orçamentária:
- II – Programa de Trabalho 10.303.6202.2812.0001
- III – Fonte de Recursos: 138.

CLÁUSULA DÉCIMA – DO PRAZO DE VIGÊNCIA

O presente Contrato vigorará pelo prazo de 12 (doze) meses a contar da data de sua assinatura e eficácia com a respectiva publicação de seu extrato no Diário Oficial do Distrito Federal, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, a critério da Administração, até o limite de 60 (sessenta) meses, nos termos o inciso II, art. 57, da Lei nº 8.666/1993.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA GARANTIA

11.1. A garantia para a execução do Contrato será prestada conforme previsão constante no artigo 56, §1º, incisos I, II e III da Lei 8.666/93, na forma de:

- I – caução em dinheiro, ou em títulos da dívida pública, devendo estes 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 Fazenda;
- II – seguro-garantia; ou
- III – fiança bancária.

11.2. A garantia será de 5% (cinco por cento) do valor do contrato, conforme §2º. Art. 56 da Lei nº 8.666/93.

11.3. A fiança bancária formalizar-se-á através de carta fiança fornecida por instituição financeira que, por si ou pelos acionistas detentores de seu controle, não participem do capital ou da direção da licitante, sendo indispensável expressa renúncia, pelo fiador, aos benefícios do art. 827, do Código Civil de 2002.

11.4. Toda e qualquer quantia prestada pela contratada:

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

- a) Somente poderá ser levantada após a extinção do contrato, e quando em dinheiro, atualizada monetariamente;
- b) Poderá, a critério da administração do distrito federal, ser utilizada para cobrir eventuais multas e/ou para cobrir o inadimplemento de obrigações contratuais, sem prejuízo da indenização eventualmente cabível. Nesta hipótese, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após o recebimento da notificação regularmente expedida, a garantia deverá ser reconstituída;
- c) Ficará retida no caso de rescisão contratual, até definitiva solução das pendências administrativas e/ou judiciais;
- d) Será liberada mediante pedido por escrito pelo contratado.

11.5. Sem prejuízo das sanções previstas na lei e no Edital, a não prestação da garantia exigida será considerada recusa injustificada em assinar o Contrato, implicando na imediata anulação da Nota de Empenho emitida.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. Efetuar o pagamento no prazo previsto.

12.2. Aplicar à contratada as penalidades regulamentares e contratuais após prévio procedimento administrativo, garantido previamente o direito à ampla defesa.

12.2.1. A contratante se reserva o direito de rejeitar, no todo ou em parte, os serviços executados ou o fornecimento dos materiais, se estiverem em desacordo com as especificações requeridas.

12.3. Assegurar às pessoas credenciadas pela contratada o livre acesso aos equipamentos, proporcionando todas as facilidades para que ela possa desempenhar o serviço.

12.4. Comunicar à contratada quaisquer ocorrências relacionadas à aquisição do material objeto deste termo.

12.5. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens/materiais recebidos provisoriamente com as especificações constantes do edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivos.

12.6. Acompanhar e fiscalizar a entrega dos materiais objeto deste termo, por meio de servidor especialmente designado, podendo sustar, recusar ou devolver qualquer material em desacordo com as condições e exigências especificadas neste instrumento.

12.7. Constitui obrigação da contratada o disposto no Termo de Referência.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

13.1 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no ato convocatório.

13.2 Responsabilizar-se por quaisquer danos pessoais e/ ou materiais, causados por técnicos (empregados) e acidentes causados por terceiros, bem como pelo pagamento de salários, encargos sociais e trabalhistas, tributos e demais despesas eventuais,

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

decorrentes da prestação dos serviços.

13.3 Responsabilizar-se pelas eventuais despesas para execução do serviço solicitado, quaisquer que sejam os seus valores, e cumprir todas as obrigações constantes dos anexos deste ato convocatório.

13.4 Constitui obrigação da contratada o disposto no Termo de Referência.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA E DOS TERMOS E CONDIÇÕES DO COMODATO:

14.1. A empresa vencedora/contratada do Lote 01 deverá fornecer para o item 01 (um) equipamento analisador laser de fluxo para bioensaios com microesferas marcadas com fluorocromos, com capacidade de ler microesferas simultaneamente, as quais apresentem DNA ligado às sondas que estão aderidas às microesferas, próprias para tipificação HLA de classe I e II por SSO, detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e/ou II e outros bioensaios com princípio de análise de padrão de cores em microesferas.

14.2. Qualificações mínimas do equipamento analisador laser de fluxo (Lote 01 - Item 01):

a) Sistema óptico (com fotodiodos de máxima sensibilidade tanto para vermelho quanto para infravermelho);

b) Comprimento de onda com sensibilidade para PMT;

c) Filtro de fluorescência, análise de forma de onda;

d) Sistema de aspiração (sistema pneumático tipo eixo Z, volume de amostra variável de 20-200uL);

e) Sistema protegido contra material bioperigoso;

f) Bomba de pressão tipo seringa de fluxo variável com precisão;

g) Comprimento de onda do laser necessário para contagem de microesferas;

h) Descrição dos comprimentos de onda de fluorescência que sejam adequados à contagem de microesferas.

14.3. O equipamento deve ter registro na ANVISA/Ministério da Saúde, em plena validade.

14.4. O equipamento deverá funcionar ininterruptamente no caso de falta de energia elétrica até que o gerador da FHB restabeleça o fluxo energético.

14.5. Equipamentos que excederem o índice de indisponibilidade de 10% do tempo previsto de uso deverão ser imediatamente substituídos. A troca será baseada na apresentação do registro do número de horas em que o equipamento estiver inoperante por problemas técnicos.

14.6. O equipamento deverá ser novo e atualizado, estar em perfeitas condições de uso e, caso haja atualização tecnológica durante a vigência do contrato, a empresa contratada deverá efetuar sua troca ou atualização.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

14.7. A empresa deverá fornecer todos os acessórios do equipamento, sem ônus à FHB, para realizar o número de testes adquiridos, de acordo com relação a ser apresentada à época da apresentação das propostas.

14.8. No caso do recebimento definitivo do equipamento, tal procedimento se dará mediante aprovação dos relatórios de qualificação de instalação (QI), registro de treinamento da equipe, qualificação operacional (QO), com emissão de certificado de calibração e relatórios de QI e QO, para atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB. O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de, no máximo, 05 (cinco) dias úteis após instalação do equipamento, para prosseguimento da qualificação de desempenho (QD), que será realizada pela equipe técnica da FHB, em até 30 (trinta) dias após a instalação.

14.9. A empresa contratada deverá prestar manutenção preventiva e corretiva para operacionalização do equipamento durante o período de utilização dos insumos, bem como deverá emitir relatórios dos serviços de manutenção e/ou calibração prestados.

14.10. A contratada deverá realizar manutenção preventiva e calibração do equipamento periodicamente, de acordo com cronograma pré-estabelecido, a fim de conservar o equipamento em condições regulares de funcionamento, procedendo a: limpeza, verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, independentemente de solicitação do Laboratório de Imunologia de Transplantes (LIT) ou da Engenharia Clínica, em dia e horário previamente agendados entre as partes.

14.11. A contratada deverá prestar assistência técnica contínua com substituição de peças e componentes sem custo adicional ao contrato e ter ainda atendimento técnico em até 48 (quarenta e oito) horas após chamado telefônico, via *e-mail* ou fax efetuado pela FHB, bem como disponibilizar assistência técnica imediata via acesso remoto.

14.12. Se durante a manutenção, for necessária a troca de peças ou a retirada do equipamento, este deve ser imediatamente substituído por outro igual ou similar, enquanto a manutenção do equipamento defeituoso estiver ocorrendo.

14.13. Se o equipamento apresentar quebras seguidas, isto é, mais de 03 (três) no período de trinta dias, a FHB se reserva o direito de reavaliar e até mesmo de proceder à rescisão contratual, assegurados o contraditório e a ampla defesa à contratada.

14.14. A empresa contratada será responsável pela instalação do equipamento no Laboratório de Imunologia dos Transplantes desta Fundação, que fica no Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908. Ser-lhe-á disponibilizada rede 220v – monofásico – 60hz.

14.15. A instalação do equipamento deverá estar concluída em até 45 (quarenta e cinco) dias após recebimento, pela contratada, da nota de empenho emitida pela FHB, quando também se dará a entrega da primeira parcela dos insumos.

14.16. A empresa será responsável por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação do equipamento nas dependências desta Casa.

14.17. A contratada deverá realizar *in loco* (na FHB) o treinamento para manuseio do equipamento, quando da sua instalação, bem como no caso de atualização tecnológica.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

14.18. Caso o equipamento faça uso de reagentes que necessitem descarte especial (resíduo químico/biológico), a contratada deverá fornecer 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.

14.19. A contratada deverá realizar reposição de testes perdidos por falha ou danos elétricos, eletrônicos ou mecânicos do equipamento ou por falta de manutenção preventiva.

14.20. A empresa vencedora/contratada do Lote 01 deverá fornecer ainda todos os reagentes necessários para utilização dos testes, como as microesferas de calibração (CAL1 e CAL2) e controle (CON1 e CON2) para as calibrações e manutenções necessárias, a solução de lavagem (*Sheath Fluid*), os reagentes Streptoavidina conjugada à ficoeritrina, anticorpo Anti-IgG Humano conjugado com Ficoeritrina, e Soro Controle Negativo, nas quantidades necessárias para realização de todos os testes requeridos, em conformidade com relação, quantitativo e cronograma de entrega a ser apresentado à época da apresentação das propostas.

14.21. A metodologia utilizada deverá ser a de sondas de oligonucleotídeos com sequências específicas imobilizadas na superfície por microesferas para identificação de alelos e grupos alélicos HLA em amostras de DNA genômico amplificadas através de PCR.

14.22. Os kits de SSO deverão contemplar todos os alelos de HLA descritos em <http://hla.alleles.org>.

14.23. Nos casos de ambiguidade e/ou resultados inconclusivos, a contratada deverá oferecer técnica adicional ou estratégia para sua resolução, sem ônus para a FHB.

14.24. **Fornecer software de análise dos resultados com as seguintes características mínimas:**

- a) sistema de operação *Windows 7* ou *XP*;
- b) possuir registro perante a ANVISA/MS para fins de diagnóstico, conforme determinação do artigo 37 da RDC nº 61/2009 (que dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade), que descreve: *Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente*”;
- c) Exportação dos dados no formato CSV;

14.25. Fornecer bulas originais ou cópias autenticadas destas, referentes a todos os insumos, em língua portuguesa ou acompanhadas de tradução para a língua portuguesa, caso o registro no Ministério da Saúde seja em nome do licitante estrangeiro. Sendo o Registro em nome do licitante nacional ou representante legal do licitante estrangeiro, basta a bula língua portuguesa;

14.26. Responsabilizar-se pelas despesas e quaisquer impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre os equipamentos/insumos ofertados.

14.27. Deverá efetuar as entregas dentro do pactuado no contrato, de acordo com as especificações deste Termo de Referência, contadas a partir do recebimento da nota de empenho, constando nos materiais as indicações de marca, modelo, fabricante, validade e procedência.

14.28. Comunicar à FHB, no prazo mínimo de 20 (vinte) dias que antecedam o prazo de entrega, os motivos que impossibilitem o seu cumprimento, responsabilizando-se pelos danos e prejuízos

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

decorrentes da paralisação na execução do fornecimento (salvo na ocorrência de motivo de força maior, apurado na forma da legislação vigente).

14.29. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, nos termos do art. 55, inciso XIII, da Lei nº. 8.666/1993.

14.30. A contratada deverá lançar na nota fiscal as especificações do material entregue, de modo idêntico àquele constante da nota de empenho.

14.31. A contratada deverá apresentar em cada data de entrega o certificado que garanta que a empresa controla a rastreabilidade dos lotes e a validade dos reagentes utilizados nos testes e controle de qualidade, pelo tempo de retenção requerida nas normas vigentes, mediante entrega de comprovante à FHB.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DAS PENALIDADES

15.1. O atraso injustificado na execução, bem como a inexecução total ou parcial do Contrato sujeitará a Contratada à multa prevista no Edital, descontada da garantia oferecida ou judicialmente, sem prejuízo das sanções previstas no art. 87, da Lei nº 8.666/93, facultada ao Distrito Federal, em todo caso, a rescisão unilateral, bem como investir-se na posse de bens, alienar coisas, promover contratações para conclusão ou aperfeiçoamento de obras ou serviços.

15.2. Das Espécies:

As licitantes e/ou contratadas que não cumprirem integralmente as obrigações assumidas, garantida a prévia defesa, estão sujeitas às seguintes sanções em conformidade com o Decreto nº 26.851, de 30/05/2006, publicado no DODF nº 103, de 31/05/2006, pg. 05/07, alterado pelos Decretos nºs 26.993/2006, de 12/07/2006 e 27.069/2006, de 14/08/2006:

I – advertência;

II – multa;

III – suspensão temporária de participação em licitação, e impedimento de contratar com a Administração do Distrito Federal, por prazo não superior a 2 (dois) anos, e dosada segundo a natureza e a gravidade da falta cometida. Para a licitante e/ou contratada que, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal; a penalidade será aplicada por prazo não superior a 5 (cinco) anos, e a licitante e/ou contratada será descredenciada do Sistema de Cadastro de Fornecedores, sem prejuízo das multas previstas no Edital e no contrato e das demais cominações legais, aplicadas e dosadas segundo a natureza e a gravidade da falta cometida;

IV – declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no item anterior.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

15.3. As sanções previstas nos incisos I, III e IV do subitem anterior poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

15.4. Da Advertência:

A advertência é o aviso por escrito, emitido quando o licitante e/ou contratada descumprir qualquer obrigação, e será expedido:

- I – Pelo Centro de Compras, quando o descumprimento da obrigação ocorrer no âmbito do procedimento licitatório; e
- II – Pelo ordenador de despesas da FHB se o descumprimento da obrigação ocorrer na fase de execução contratual, entendida desde a recusa em retirar a nota de empenho ou assinar o contrato.

15.5. Da Multa:

A multa é a sanção pecuniária que será imposta à contratada, pelo ordenador de despesas da FHB, por atraso injustificado na entrega ou execução do contrato, e será aplicada nos seguintes percentuais:

- I - 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, calculado sobre o valor correspondente à parte inadimplente, até o limite de 9,9%, que corresponde a até 30 (trinta) dias de atraso;
- II - 0,66 % (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, calculado, desde o primeiro dia de atraso, sobre o valor correspondente à parte inadimplente, em caráter excepcional, e a critério da FHB, quando o atraso ultrapassar 30 (trinta) dias;
- III - 5% (cinco por cento) sobre o valor total do contrato/nota de empenho, por descumprimento do prazo de entrega, sem prejuízo da aplicação do disposto nos incisos I e II deste subitem;
- IV - 15% (quinze por cento) em caso de recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido pela Administração, recusa parcial ou total na entrega do material, recusa na conclusão do serviço, ou rescisão do contrato/nota de empenho, calculado sobre a parte inadimplente; e
- V- 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato/nota de empenho, pelo descumprimento de qualquer cláusula do contrato, exceto prazo de entrega.

15.6. A multa será formalizada por simples apostilamento contratual, na forma do art. 65, §8º, da Lei nº 8.666/93 e será executada após regular processo administrativo, oferecido à contratada a oportunidade de defesa prévia, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da notificação, nos termos do § 3º do art. 86 da Lei nº 8.666/93, observada a seguinte ordem:

- I - Mediante desconto no valor da garantia depositada do respectivo contrato;
- II - Mediante desconto no valor das parcelas devidas à contratada; e
- III - Mediante procedimento administrativo ou judicial de execução.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

15.7. Sempre que a multa ultrapassar os créditos da contratada e/ou garantias, o seu valor será atualizado, a partir da data da aplicação da penalidade, pela variação do Índice Geral de Preços de Mercado (IGP-M), da Fundação Getúlio Vargas.

15.8. O atraso, para efeito de cálculo de multa, será contado em dias corridos, a partir do dia seguinte ao do vencimento do prazo de entrega ou execução do contrato, se dia de expediente normal na repartição interessada, ou no primeiro dia útil seguinte.

15.9. Em despacho, com fundamentação sumária, poderá ser irrelevado:

I - O atraso não superior a 5 (cinco) dias; e

II - A execução de multa cujo montante seja inferior ao dos respectivos custos de cobrança.

A multa poderá ser aplicada cumulativamente com outras sanções, segundo a natureza e a gravidade da falta cometida, consoante o previsto do subitem 15.3 e observado o princípio da proporcionalidade.

15.10. Decorridos 30 (trinta) dias de atraso, a nota de empenho e/ou contrato deverão ser cancelados e/ou rescindidos, exceto se houver justificado interesse da unidade contratante em admitir atraso superior a 30 (trinta) dias, que será penalizado na forma do inciso II do subitem 13.5.

15.11. A sanção pecuniária prevista no inciso IV do subitem 15.5 não se aplica nas hipóteses de rescisão contratual que não ensejam penalidades.

15.12. Da Suspensão:

A suspensão é a sanção que impede temporariamente o fornecedor de participar de licitação e de contratar com a FHB, e, se aplicada em decorrência de licitação na modalidade pregão, ainda suspende o registro cadastral da licitante e/ou contratada no Cadastro de Fornecedores do Distrito Federal, instituído pelo Decreto nº 25.966, de 23 de junho de 2005, e no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, de acordo com os prazos a seguir:

I - por até 30 (trinta) dias, quando, vencido o prazo de advertência, emitida pelo Centro de Compras, a licitante e/ou contratada permanecer inadimplente;

II - por até 90 (noventa) dias, quando a licitante deixar de entregar, no prazo estabelecido Edital e seus Anexos, os documentos e anexos exigidos, quer por via fax ou internet, de forma provisória, ou, em original ou cópia autenticada, de forma definitiva;

III - por até 12 (doze) meses, quando a licitante, na modalidade pregão, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, ensejar o retardamento na execução do seu objeto, falhar ou fraudar na execução do contrato; e

IV - por até 24 (vinte e quatro) meses, quando a licitante:

a) apresentar documentos fraudulentos, adulterados ou falsificados nas licitações, objetivando obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação;

b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação; e

c) receber qualquer das multas previstas no subitem anterior e não efetuar o pagamento;

15.13. A penalidade de suspensão será aplicada pela autoridade competente da FHB.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

15.14. As penalidades serão aplicadas em caso descumprimento das obrigações no âmbito do procedimento licitatório e na fase de execução contratual, entendida desde a recusa em retirar a nota de empenho ou assinar o contrato.

15.15. A penalidade de suspensão será publicada no Diário Oficial do Distrito Federal.

15.16. O prazo previsto no inciso IV poderá ser aumentado para até 05 (cinco) anos, quando as condutas ali previstas forem praticadas no âmbito dos procedimentos derivados dos pregões.

15.17. Da Declaração de Inidoneidade:

15.17.1. A declaração de inidoneidade será aplicada pela Diretora-Presidente da FHB, à vista dos motivos informados na instrução processual.

15.17.2. A declaração de inidoneidade prevista neste item permanecerá em vigor enquanto perdurarem os motivos que determinaram a punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que a aplicou, e será concedida sempre que a contratada ressarcir a FHB pelos prejuízos resultantes de sua conduta e após decorrido o prazo da sanção.

15.17.3. A declaração de inidoneidade e/ou sua extinção será publicada no Diário Oficial do Distrito Federal, e seus efeitos serão extensivos a todos os órgãos/entidades subordinadas ou vinculadas ao Poder Executivo do Distrito Federal, e à Administração Pública, consoante dispõe o art. 87, IV, da Lei nº 8.666, de 1993.

15.18. Das Demais Penalidades:

As licitantes que apresentarem documentos fraudulentos, adulterados ou falsificados estarão sujeitas às seguintes penalidades:

I - suspensão temporária do certificado de registro cadastral ou da obtenção do registro, por até 24 (vinte e quatro) meses, dependendo da natureza e da gravidade dos fatos; e

II - declaração de inidoneidade, nos termos do subitem 15.17;

III - aplicam-se a este subitem as disposições do subitem 15.4 e 15.5.

15.19. As sanções previstas nos subitens 15.4 e 15.5 poderão também ser aplicadas às empresas ou profissionais que, em razão dos contratos regidos pelas Leis Federais nºs 8.666, de 1993 ou 10.520, de 2002:

I - Tenham sofrido condenação definitiva por praticarem, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

II - Tenham praticado atos ilícitos, visando frustrar os objetivos da licitação; e

III - Demonstrarem não possuir idoneidade para contratar com a Administração, em virtude de atos ilícitos praticados.

15.20. Do Direito de Defesa:

É facultado à interessada interpor recurso contra a aplicação das penas de advertência, suspensão temporária ou de multa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da ciência da respectiva notificação.

15.21. O recurso será dirigido à autoridade superior, por intermédio da que praticou o ato recorrido, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo,

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017–FHB/SES/DF

fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, neste caso, a decisão ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento do recurso, sob pena de responsabilidade.

15.22. Na contagem dos prazos estabelecidos nesta Cláusula, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário;

15.23. Assegurado o direito à defesa prévia e ao contraditório, e após o esgotamento da fase recursal, a aplicação da sanção será formalizada por despacho motivado, cujo extrato deverá ser publicado no Diário Oficial do Distrito Federal, devendo constar:

- I - A origem e o número do processo em que foi proferido o despacho;
- II - O prazo do impedimento para licitar e contratar;
- III - O fundamento legal da sanção aplicada; e
- IV - O nome ou a razão social do punido, com o número de sua inscrição no Cadastro da Receita Federal.

15.24. Após o julgamento do(s) recurso(s), ou transcorrido o prazo sem a sua interposição, a autoridade competente para aplicação da sanção providenciará a sua imediata divulgação no sítio www.compras.df.gov.br, inclusive para o bloqueio da senha de acesso ao Sistema de Controle e Acompanhamento de Compra e Licitações e Registro de Preços do Distrito Federal - e-compras, e aos demais sistemas eletrônicos de contratação mantidos por órgãos ou entidades da Administração Pública do Distrito Federal.

15.25. Ficam desobrigadas do dever de publicação no Diário Oficial do Distrito Federal as sanções aplicadas com fundamento nos subitens 15.4 e 15.5 desta cláusula de penalidades, as quais se formalizam por meio de simples apostilamento, na forma do art. 65, §8º, da Lei nº 8.666, de 1993.

15.26. Do Assentamento em Registros:

15.26.1. Toda sanção aplicada será anotada no histórico cadastral da empresa.

15.26.2. As penalidades terão seus registros cancelados após o decurso do prazo do ato que as aplicou.

15.27. Da Sujeição a Perdas e Danos:

15.27.1. Independentemente das sanções legais cabíveis, regulamentadas pelo Decreto nº 26.851/06 e suas alterações, previstas neste Termo, a licitante e/ou contratada ficará sujeita, ainda, à composição das perdas e danos causados à FHB pelo descumprimento das obrigações licitatórias e/ou contratuais.

15.28. Disposições Complementares:

15.28.1. As sanções previstas nos subitens 15.4, 15.5 e 15.12 da presente cláusula serão aplicadas pelo ordenador de despesas da FHB.

15.28.2. Os prazos referidos nesta cláusula só se iniciam e vencem em dia de expediente na FHB.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DO PAGAMENTO

O pagamento será feito, de acordo com as Normas de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil do Distrito Federal, em parcelas, mediante a apresentação de Nota Fiscal, liquidada até 30 (trinta) dias de sua apresentação, devidamente atestada pelo Executor do Contrato.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação que lhe for imposta em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isso gere direito ao pleito de reajustamento de preços ou correção monetária.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Para efeito de pagamento, a CONTRATADA deverá comprovar a regularidade fiscal para com a Fazenda do Distrito Federal, Seguridade Social (CND), ao FGTS e à Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A Nota Fiscal/Fatura que contiver erro será devolvida à Contratada para retificação e reapresentação, iniciando a contagem dos prazos fixados para o atesto a partir do recebimento da Nota Fiscal/Fatura corrigida, não cabendo atualização financeira sob nenhuma hipótese.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

Toda e qualquer alteração deverá ser processada mediante a celebração de Termo Aditivo, com amparo no art. 65 da Lei nº 8.666/93, vedada a modificação do objeto.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - A alteração de valor contratual, decorrente de reajuste de preço, compensação ou penalização financeira, prevista no Contrato, bem como o empenho de dotações orçamentárias, suplementares, até o limite do respectivo valor, dispensa a celebração de aditamento.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – RESCISÃO AMIGÁVEL

O Contrato poderá ser rescindido por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a Administração, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, sem interrupção do curso normal da execução do Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DA RESCISÃO

O Contrato poderá ser rescindido por ato unilateral da FHB, reduzido a termo no respectivo processo, na forma prevista no Edital e seus Anexos, observado o disposto nos art. 77, 78 e 79 da Lei nº 8.666/93, sujeitando-se a Contratada às consequências determinadas pelo art. 80 desse diploma legal, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

CLÁUSULA VIGÉSIMA – DOS DÉBITOS PARA COM A FHB

Os débitos da Contratada para com a FHB, 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.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – DO EXECUTOR

A FHB, por meio de ato próprio, e com amparo no art. 67 da Lei nº 8.666/93, designará um Executor para o Contrato, que desempenhará as atribuições previstas nas Normas de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA - DA PUBLICAÇÃO E DO REGISTRO

A eficácia do Contrato fica condicionada à publicação resumida do instrumento pela Administração, na Imprensa Oficial, até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, após o que deverá ser providenciado o registro do instrumento.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA – DO FORO

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

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

E assim, por estarem justas e acertadas, as partes firmam o presente CONTRATO, em 03 (três) vias de igual teor, forma e para um só efeito, na presença de 02 (duas) testemunhas, que também o subscrevem.

Brasília, ____ de _____ de 2017.

MIRIAM DAISY CALMON SCAGGION
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA
Diretora-Presidente

Representante Legal da Empresa
Empresa
Representante da Contratada

Testemunhas:

1ª – Nome: _____
CPF: _____

2ª – Nome: _____
CPF: _____

ANEXO “A” DO CONTRATO

LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR ANUAL
01	01	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS A	Teste	6000	R\$	R\$
01	02	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS B	Teste	6000	R\$	R\$
01	03	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS DRB1	Teste	6000	R\$	R\$
01	04	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS DQA1	Teste	200	R\$	R\$
01	05	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS C	Teste	200	R\$	R\$
01	06	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos LOCUS DRB1 - ALTA RESOLUÇÃO	Teste	200	R\$	R\$
01	07	Kit para determinação de anticorpos anti-HLA de classe I e II por método de análise de fluxo de <i>BEADS</i> marcadas com antígenos purificados HLA de classe I e II	Teste	1000	R\$	R\$
01	08	Kit para identificação de anticorpos anti-HLA de classe I grupo 1, 2 e 3, combinados para paciente com PRA alto, por método de análise por fluxo de <i>beads</i> marcadas com antígenos únicos específicos para classe I, grupo 1, 2 e 3 combinados para classe I, grupo 1, 2 e 3 combinados	Teste	750	R\$	R\$
01	09	Kit para identificação de anticorpos anti-HLA de classe II, grupo 1, para pacientes com PRA alto, que utilize análise de <i>BEADS</i> marcadas com antígenos únicos específicos para classe II grupo 1	Teste	700	R\$	R\$
01	10	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo	Unidade	8	R\$	R\$

EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2017-FHB/SES/DF

LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR ANUAL
02	11	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos pela metodologia de micro-ssp de baixa e média resolução locus A, B e C (SSP1L).	Teste	300	R\$	R\$
02	12	Kit completo para tipagem de antígenos leucocitários humanos pela metodologia de micro-ssp de baixa e média resolução locus DRB1, DQB1, DPB1 (SSPDRQP1).	Teste	300	R\$	R\$
LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR ANUAL
03	13	TAQ DNA POLIMERASE HOT START - para amplificação HOT-START de fragmentos de DNA, para uso em PCR (reação em cadeia da Polimerase).	Teste	80	R\$	R\$
LOTE	ITEM	INSUMOS/TESTES LABORATORIAIS	UNID. DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNIT. ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
04	14	Kit de extração de DNA genômico rápido a partir de células do sangue ou células epiteliais humanas.	Teste	13000	R\$	R\$
VALOR MENSAL PARA INSUMOS/TESTES						R\$
VALOR ANUAL PARA INSUMOS/TESTES						R\$