



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA**

Presidência
Equipe de Planejamento - Aquisição de Bolsas Plásticas para Coleta de Sangue e Equipamentos em Caráter Emergencial

Termo de Referência - FHB-DF/PR/EPBEMER

**TERMO DE REFERÊNCIA
COMPRAS: MATERIAIS DE CONSUMO
CONTRATAÇÃO DIRETA
LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021**

Seção III Artigo 75: Da Dispensa de Licitação, Inciso VIII

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

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de insumos - bolsas para coleta de sangue total e bolsa de transferência para produção de pool de plaquetas, com disponibilização de equipamentos e acessórios necessários à coleta e à extração de hemocomponentes, de marca já validada na Fundação Hemocentro de Brasília. A pretensa contratação, em caráter emergencial, visa assegurar a continuidade dos serviços de coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes, objeto do Contrato Nº 017/2019-NCC/COGAG/FHB (Doc. SEI/GDF [24006930](#)), até que o processo regular de aquisição de insumos com disponibilização de equipamentos (comodato) esteja viável para execução.

1.2. Este Termo de Referência abrange insumos e equipamentos imprescindíveis às atividades da Gerência de Coleta de Sangue de Doadores (Gcol) da Diretoria do Ciclo do Doador (DCD) e da Gerência de Processamento (Gpro) da Diretoria de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes (DPDH), da Fundação Hemocentro de Brasília, para realização, conforme legislação hemoterápica vigente, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento e seus anexos:

LOTE 1:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	422498	Unidade	3.280
2	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)	373487	Unidade	5.516
3	BOLSA QUÁDRUPLA CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	370519	Unidade	22.008
4	EXTRATOR AUTOMÁTICO*	298541	Unidade	8
5	HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE*	451521	Unidade	22

*Equipamentos disponibilizados por locação

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de até 180 (cento e oitenta) dias consecutivos, ininterruptos e improrrogáveis, a contar de 26/06/2023, ante a incerteza quanto à postura dos órgãos de controle sobre a discricionariedade a ser exercida nesse estado de concomitância entre as Leis nº 8.666/93 e nº 14.133/2021, conforme recomendação do Parecer Jurídico n.º 134/2023 - PGDF/PGCONS. A contratação deve ser rescindida tão logo a contratação regular esteja apta e validada.

1.5. Forma e regime de execução: o regime de execução será empreitada por preço global (art. 6º, incisos XXVIII ou XXIX, da Lei Federal nº 14.133/2021);

1.6. Para garantir que não haverá interrupção dos processos é necessária contratação da atual empresa que fornece os insumos, disponibiliza equipamentos em regime de locação para a Fundação Hemocentro de Brasília, presta treinamento e serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração. Ressaltamos, que atualmente, a empresa CONTRATADA é a única que possui insumos e equipamentos qualificados de acordo com o processo validado nesta fundação.

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

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

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

2.2. Trata-se de contratação, **em caráter emergencial**, de fornecimento de insumos cujo estoque atual encontra-se **em iminente risco de desabastecimento**, com fornecimento de equipamentos necessários à utilização dos insumos.

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

2.4. O processo de contratação regular, Processo SEI [00063-00004584/2022-16](#), foi aberto em 05 de agosto de 2022, cujo Estudo Técnico Preliminar (Doc. SEI 104626425) iniciou-se em setembro de 2022 e foi finalizado em 15 de março de 2023 após realização da Estimativa de Custo e

Orçamento n.º 46 e 47/2023 e (Doc. SEI [105132747](#) e [105132885](#)), em observância ao fluxo de contratações da Fundação Hemocentro de Brasília. Nessa primeira Estimativa de Custos observou-se que a forma de contratação por meio do comodato apresentou valor inferior às demais opções. Contudo, em 22 de maio de 2023, após apontamentos realizados no Parecer Jurídico n.º 205/2023 - PGDF/PGCONS ([113007905](#)), a Gerência de Pesquisa de Preços decidiu complementar e revisar a pesquisa já realizada, com a consulta, via e-mail para o maior número de hemocentros do país, bem como nova consulta nos sistemas de pesquisa e via internet, com o objetivo de dar maior transparência e minimizar possíveis problemas quando da realização da licitação, conforme Despacho - FHB-DF/PR/UNIAF/DCOMP/GPP [113229866](#). Nova Estimativa de Custo e Orçamento realizada em 15 de junho de 2023 demonstrou que a forma de contratação por meio de locação dos equipamentos apresentou valor inferior às demais opções (Doc. SEI [115194268](#)). Fato esse que impôs à equipe de planejamento a reedição de todas as etapas do planejamento, a partir da confecção de novo Estudo Técnico Preliminar (Doc. SEI 115733435) em 22 de junho de 2023.

2.5. Ao elaborar a Análise de Riscos, em 16 de maio de 2023, a equipe de planejamento para contratação regular constatou que, mesmo que todas as etapas do planejamento ocorram dentro dos prazos estabelecidos no fluxo de contratação, existia a possibilidade do contrato regular não estar disponível em 25/06/2023, o que impossibilitaria a coleta de sangue total e a produção de hemocomponentes, acarretando o desabastecimento de hemocomponentes na Hemorrede do Distrito Federal.

2.6. Foi evidenciado também pela equipe de planejamento e área demandante, que mesmo com o planejamento antecipado da contratação regular, existe uma etapa do processo licitatório peculiar à pretensa contratação, de Parecer Técnico, cujo cronograma prevê **56 dias** para verificação dos insumos e equipamentos oferecidos pela licitante. Tal etapa é fundamental e não há a possibilidade de ser abreviada visto que o processo de coleta e processamento de sangue é um processo considerado crítico, portanto, o parecer técnico se faz necessário, em atendimento ao **Art. 9º da RDC/ANVISA Nº 34/2014**, que diz:

Todo serviço de hemoterapia que realize atividades do ciclo do sangue deve ter um sistema de gestão da qualidade que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços e seus fornecedores, visando à implementação do gerenciamento da qualidade.

Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados.

2.7. A automação no processamento das bolsas de sangue é uma das etapas que elevam consideravelmente a qualidade dos serviços e resultados do controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos, principalmente por proporcionar a padronização das técnicas e eliminar os erros ocasionados pelo registro manual de dados. Nesse sentido, a transmissão de dados é parte integrante da automação do processo, corroborando para a rastreabilidade de dados e para a segurança transfusional, com garantia da transmissão segura de dados gerados e registros de todas as informações de forma automática no sistema informatizado da FHB – SistHemo-DF.

2.8. O conjunto integrado de marcas já validadas (processo validado na FHB) estão dispensadas de apresentação de amostras, equipamentos e solução de comunicação de dados, para emissão de parecer técnico. Entretanto a marca já validada deverá ser submetida à fase de parecer técnico, caso algum insumo, ou equipamento, ou solução de comunicação de dados for diferente aos validados previamente.

2.9. O parecer técnico é essencial, pois os insumos, equipamentos e a comunicação e registro de dados (conjunto integrado) utilizados no ciclo do sangue devem ser objeto de programas de controle, neste sentido informamos que atualmente, na Fundação Hemocentro de Brasília, somente a atual contratada possui o conjunto integrado validado, ou seja, a única alternativa, caso o contrato regular não possa ser executado em tempo hábil, seria a contratação emergencial da marca utilizada atualmente, por no máximo 180 dias.

2.10. Tal contratação emergencial dispensaria a validação inicial, mas deve contemplar obrigatoriamente, a calibração periódica, as manutenções preventivas e corretivas de todos os equipamentos necessários à utilização dos insumos.

2.11. Para a contratação de fornecedores que ofereceriam marcas não validadas, a validação compreenderia a coleta de sangue total, processamento do sangue total e extração dos hemocomponentes oriundos da doação (incluindo concentrados de hemácias, plasmas, produção de plaquetas e crioprecipitado), gerenciamento de dados entre os equipamentos fornecidos e o sistema informatizado da FHB-SistHemo, onde estimamos o prazo necessário de cerca de 56 dias corridos.

2.12. Pelo exposto não há como validar um processo com insumos e equipamentos de outras marcas, pois esta validação deveria ocorrer enquanto ainda há disponibilidade de insumos e equipamentos do contrato regular, com vencimento em 24/06/2023 (cujo processo já está validado), de forma a garantir que o fornecimento de sangue para a hemorrede do Distrito Federal se mantenha de maneira segura e suficiente, enquanto as novas marcas são validadas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.15. A contratação trata-se de serviço essencial e contínuo da FHB para coleta de sangue total em doadores de sangue e disponibilização dos hemocomponentes para os pacientes da HEMORREDE do DF, não podendo haver descontinuidade no seu fornecimento. Desta forma, a descontinuidade da oferta de insumos e equipamentos relacionados à essa contratação, ou ainda, a contratação de insumos ou equipamentos de baixa qualidade, podem gerar prejuízos incalculáveis a estes pacientes.

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

3.1. **ESPECIFICAÇÕES DOS INSUMOS:**

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

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

<p>Tubos de coleta, transferência e saída: devem atender todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. Todos os tubos deverão ser compatíveis com equipamento de conexão estéril de tubos de PVC.</p> <p>O filtro para remoção de leucócitos: deverá ser integralmente ligado ao conjunto. Após filtração, a contagem de leucócitos residuais do Concentrado de Hemácias deve ser menor que 5×10^6/ unidade, conforme Portaria de Consolidação MS-GM nº 5, de 28/09/2017 e RDC-ANVISA Nº 34 de 11 de junho de 2014.</p> <p>Coletor de amostra: Sistema para coleta de amostras de sangue deve ser composto por uma mini-bolsa com capacidade em torno de 40 mL e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo deverá ser acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; deve também permitir a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa.</p> <p>Características Adicionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A Agulha para Coleta deve atender à Seção IV da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. • As instruções de uso e rotulagem deverão estar em português e de acordo com os REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. O rótulo deverá conter as informações de acordo com a Seção VIII da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021. • O insumo deve atender a todos os requisitos da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 544, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. • Possuir registro na ANVISA.
Observações:
<p>A FHB possui centrífugas da marca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Jouan KR4i, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 8, rotor e caçapas para centrifugação de 6 bolsas em um único ciclo • THERMO SCIENTIFIC, modelo: Cryofuge 16, rotor e caçapas para centrifugação de 12 bolsas em um único ciclo <p>As adaptações do respectivo insumo aos <i>liners</i> e caçapas das centrífugas devem ser de responsabilidade da empresa contratada.</p>
Prazo de validade:
12 meses a partir da data de entrega.
Unidade de fornecimento:
Unidade

3.2. ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS:

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

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

Unidade de fornecimento:

Unidade

05

Denominação do item**HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE****Aplicação (finalidade):**

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

Forma de Apresentação - Especificações:

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

Unidade de fornecimento:

Unidade

- 3.3. **COMUNICAÇÃO DE DADOS:** comunicação de dados bidirecional (equipamentos - Sistema informatizado do Ciclo do Sangue - equipamentos)
- 3.3.1. SOLUÇÃO DE GERENCIAMENTO DE DADOS PARA OS HOMOGENEIZADORES
- 3.3.1.1. A solução deverá realizar o gerenciamento das doações de sangue nos equipamentos interligados em rede sem fio, gerando dados específicos para o sistema SistHemo-DF, ou sistema similar, por meio de arquivos textos (.txt), em ambiente de rede, em layout já existente na FHB;
- 3.3.1.2. A solução deverá ler código de barra e permitir que os códigos de doação, bolsa, lote de bolsa, amostras, dentre outros, sejam identificados de forma única a evitar a leitura de códigos repetidos e leitura de códigos diferentes dos lançados no sistema de informatização para a específica doação, garantindo assim segurança e rastreabilidade dos procedimentos executados na Fundação Hemocentro de Brasília;
- 3.3.1.3. A solução deverá também possuir um bloqueio de segurança onde automaticamente o pedido de doação proveniente da triagem seja liberado no aparelho após a leitura do código da doação de modo a reconhecer que aquela doação foi liberada anteriormente na triagem e consequentemente o doador está apto a realizá-la, caso contrário o sistema não identifica o código da doação e por sua vez não libera a doação no homogeneizador;
- 3.3.1.4. A solução deverá permitir a realização da leitura dos códigos de barras antes e após a coleta assim como a verificação da confirmação das informações;
- 3.3.1.5. A empresa contratada deverá fornecer serviço de suporte técnico presencial ao sistema e todos os equipamentos referentes à solução instalada na Fundação Hemocentro de Brasília.
- 3.3.1.6. A solução deverá permitir a operação manual, ou seja, a seleção manual dos programas de coleta, para atender às situações de contingência,
- 3.3.1.7. Os serviços de suporte e atendimento somente poderão ser realizados por técnicos especializados.
- 3.3.2. SOLUÇÃO DE GERENCIAMENTO DE DADOS PARA OS EXTRATORES
- 3.3.2.1. A solução deverá realizar o gerenciamento de todos os extratores interligados em rede de forma que qualquer bolsa possa ser fracionada em qualquer equipamento; gerando dados específicos para o sistema SistHemo-DF, ou sistema similar, por meio de arquivos textos (.txt), em ambiente de rede, em layout já existente na FHB;
- 3.3.2.2. A solução deverá efetuar a leitura do código de barras existente na bolsa e identificar qual o programa a ser utilizado para a bolsa selecionada, ou ainda, se não há programa especificado para a bolsa;
- 3.3.2.3. A solução deverá ler código de barra e permitir que os códigos de doação, bolsa, lote de bolsa, dentre outros, sejam identificados de forma única a evitar a leitura de códigos repetidos e leitura de códigos diferentes dos lançados no sistema de informatização para a específica doação, garantindo assim segurança e rastreabilidade dos procedimentos executados na Fundação Hemocentro de Brasília;
- 3.3.2.4. A solução deverá gerenciar o que foi ou não fracionado de acordo com as informações enviadas pelo SistHemo-DF, ou sistema similar. Assim, uma bolsa já fracionada não poderá sofrer outro fracionamento;
- 3.3.2.5. A solução deverá permitir a operação manual, ou seja, a seleção manual dos programas de fracionamento, para atender às situações de contingência;
- 3.3.2.6. A solução deverá permitir a realização da leitura dos códigos de barras antes e após o fracionamento assim como a verificação da confirmação das informações;
- 3.3.2.7. A empresa contratada deverá fornecer serviço de suporte técnico presencial ao sistema e todos os equipamentos referentes à solução instalada na Fundação Hemocentro de Brasília
- 3.3.2.8. Os serviços de suporte e atendimento somente poderão ser realizados por técnicos especializados.
- 3.4. **GERENCIAMENTO DE COMUNICAÇÃO E TROCA DE INFORMAÇÕES NOS SETORES DE COLETA E PROCESSAMENTO DO SANGUE:**
- 3.4.1. Os arquivos de comunicação (.txt) deverão ser gravados em arquivo de texto, com registros em linhas e campos em colunas;
- 3.4.2. A solução deverá permitir adição de novos parâmetros definidos pelo usuário final, sendo que as principais são: Número da Doação; Data da Coleta; Hora do Início da Coleta; Hora do Término da Coleta; Tempo de coleta; Técnico da coleta; Intercorrência; Peso da Bolsa (g); Volume da Bolsa (mL);
- 3.4.3. A comunicação na coleta deverá possuir equipamentos para homogeneização automática para bolsas de sangue com software de gerenciamento de dados capacitado a comunicar com o Sistema de Informação do Banco de Sangue - SistHemo-DF, ou sistema similar, por sistema de transmissão de dados sem fio de modo a evitar construção de rede de cabos e modificação na infraestrutura do Setor de coleta e computador compatível para operacionalização deste sistema na sala de Coleta;
- 3.4.4. Todo processamento do sangue na Fundação Hemocentro de Brasília é automatizado com sistema próprio (SistHemo-DF), ou sistema similar. Os equipamentos fornecidos deverão permitir a manutenção desse processo, conforme já implantado na FHB nos formatos já existentes;
- 3.4.5. Fornecer documentação em língua portuguesa da estrutura e layout dos arquivos de comunicação, informando campos, valores e posições dos resultados.
- 3.5. A filtração universal dos hemocomponentes é meta da FHB, que compõe objetivo estratégico da Fundação Hemocentro de Brasília, conforme estabelecido no Plano Diretor de Sangue 2020-2023, o que justifica a escolha por bolsas com filtro *in line* juntamente com a aquisição de bolsas de armazenamento para produção de plaquetas 100% filtradas.
- 3.6. Já a escolha por bolsas triplas se deve ao fato de necessitarmos de solução para produção de crioprecipitado a partir do plasma fresco congelado. A produção do crioprecipitado a partir de bolsa com filtro *in line* acrescentaria a necessidade de uma conexão estéril e bolsa de transferência ao processo, tornando-o mais oneroso.
- 3.7. Para garantir que não haverá interrupção dos processos, dando continuidade ao atual contrato foi definida a forma de disponibilização dos equipamentos na modalidade de locação, já praticada no Contrato N° 017/2019-NCC/COGAG/FHB (Doc. SEI/GDF [24006930](#)).
4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, "D", DA LEI Nº 14.133/2021)**
- 4.1. Os equipamentos devem ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde do Brasil, em plena validade.

- 4.2. **Sustentabilidade:** A contratada deverá atender, durante a execução do contrato, aos requisitos de sustentabilidade previstos no art. 2º da Lei Distrital nº 4.770/2012, devendo ser observados os requisitos ambientais com menor impacto ambiental em relação aos seus similares.
- 4.3. **Indicação de marcas ou modelos** (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021): A escolha pela marca Fresenius Kabi baseada no Art. 41, I, "C" justifica-se pela impossibilidade de validar o processo de outra marca, conforme justificado no item 2. FUNDAMENTAÇÃO. Os insumos e equipamentos da marca Fresenius Kabi são os únicos capazes de atender às necessidades da Fundação Hemocentro de Brasília, até que o contrato regular esteja apto a cumprir todas as necessidades, ou seja, posteriormente a validação de todos os processos envolvidos.
- 4.4. **Da exigência de amostra** (Art. 41, II, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.4.1. Marcas e modelos já utilizados da FHB (processo validado) estão dispensadas de apresentação de amostras, equipamentos e solução de comunicação de dados, para emissão de parecer técnico.
- 4.5. **Da vedação de contratação de marca/produto** (Art. 41, III, da Lei nº 14.133/2021): por tratar-se de medida em caráter emergencial, conforme justificado no item 2. FUNDAMENTAÇÃO, excepcionalmente a Administração não aceitará o fornecimento de produtos/marcas não validados na Fundação Hemocentro de Brasília.
- 4.6. **Da exigência de carta de solidariedade** (Art. 41, IV, da Lei nº 14.133/2021): Não haverá exigência de carta de solidariedade para os itens deste certame.
- 4.7. **Da Subcontratação** (Art. 122, da Lei nº 14.133/2021): Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório, por se tratar de aquisição de insumos prontos para o uso, sejam eles adquiridos do próprio fabricante ou, o que é mais comum, de empresa do ramo de comércio.
- 4.8. **Da Garantia** (Art's. 96 a 102, da Lei nº 14.133/2021):
- 4.8.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam o art. 98 da Lei nº 14.133/21, no percentual de 5% do valor contratual, pelos motivos a seguir:
- 4.8.1.1. O objeto da pretensa contratação é de uso contínuo e essencial ao desenvolvimento das atividades finalísticas da Fundação Hemocentro de Brasília - FHB, tornando-se de fundamental importância sua plena execução, a qual não pode sofrer descontinuidade.
- 4.8.1.2. Resguardar os interesses da Administração, que poderá executá-la nas hipóteses de rescisão unilateral do contrato, danos causados à contratante, aplicação de multas e outras eventuais intercorrências.
- 4.8.2. A garantia nas modalidades caução e fiança bancária deverá ser prestada em até 10 (dez) dias após a assinatura do contrato, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, devendo ser renovada a cada prorrogação.
- 4.8.3. No caso de seguro-garantia sua apresentação deverá ocorrer, no máximo, até a data de assinatura do contrato.
- 4.8.4. Caso a contratada opte pela caução em dinheiro, a empresa deverá realizar depósito em favor da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ 86.743.457/0001-01, no Banco Regional de Brasília (BRB - 070) Agência 200; Conta Poupança 003188-3 Topo de Conta: Jurídica;
- 4.8.5. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada à nova situação ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.
- 4.8.6. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 4.8.7. Será considerada extinta a garantia:
- 4.8.7.1. com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato; e
- 4.8.7.2. no prazo de 90 (noventa) dias após o término da vigência do contrato, caso a Administração não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação.
- 4.8.8. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pela contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.
- 4.8.9. A contratada autoriza a contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista no Edital e no Contrato.
- 4.8.10. A fiança bancária formalizar-se-á através de carta de fiança fornecida por instituição financeira que, por si ou pelos acionistas detentores de seu controle, não participem do capital ou da direção da licitante, sendo indispensável expressa renúncia, pelo fiador, aos benefícios do artigo 827, do Código Civil;
- 4.8.11. Somente poderá ser levantada após a extinção do contrato, e quando em dinheiro, atualizada monetariamente;
- 4.8.12. Poderá, a critério da Administração do Distrito Federal, ser utilizada para cobrir eventuais multas e/ou para cobrir o inadimplemento de obrigações contratuais, sem prejuízo da indenização eventualmente cabível. Nesta hipótese, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após o recebimento da notificação regularmente expedida, a garantia deverá ser reconstituída;
- 4.8.13. Ficará retida no caso de rescisão contratual, até definitiva solução das pendências administrativas e/ou judiciais;
- 4.8.14. Sem prejuízo das sanções previstas na Lei e no Edital, a não prestação da garantia exigida será considerada recusa injustificada em assinar o contrato, implicando na imediata anulação da Nota de Empenho emitida;
- 4.9. A empresa deverá manter as condições de habilitação e qualificação durante toda a execução do contrato.
5. **HABILITAÇÃO DA EMPRESA CONTRATADA (PARECER JURÍDICO Nº: 276/2023 – PGDF/PGCONS) (115820728)**
- 5.1. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Ofício de Contratação Direta.
- 5.2. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no Ofício de Contratação Direta.
- 5.3. A habilitação técnica do fornecedor não necessita ser comprovada, considerando que já é conhecida.
6. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (ARTS. 6º, XXIII, "E" E 40, §1º, INCISO II, DA LEI Nº 14.133/2021) E CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO (ART. 6º, XXIII, "G", DA LEI Nº 14.133/2021)**
- 6.1. Se houver troca de equipamentos para uso na Gerência de Coleta – Gcol/DCD/UNITEC/FHB e na Gerência de Processamento – Gpro/DPDH/UNITEC/FHB da Fundação Hemocentro de Brasília, estes deverão ser instalados em até 05 (cinco) dias após a entrega provisória, de segunda a sexta-feira.

- 6.2. Todo e qualquer processo de retirada ou entrega de material (insumos, acessórios, equipamentos) deverá ser custeado pela empresa contratada.
- 6.3. Para instalação dos equipamentos, é necessário agendamento prévio com a Diretoria de Infraestrutura (DINFRA) da Fundação Hemocentro de Brasília (FHB), pelo telefone: (61)3327-1020, das 8h às 11h e das 14h às 17h, de segunda a sexta-feira.
- 6.4. Os equipamentos/acessórios deverão ser entregues no seguinte endereço **Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF. CEP: 70710-908, na Gerência de Patrimônio da Fundação Hemocentro de Brasília, das 8h às 11h e das 14h às 17h.**
- 6.5. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contado do adimplemento da parcela, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, mediante termo detalhado, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico.
- 6.6. O contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços executados, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os ajustes que se fizerem necessários.
- 6.6.1. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.
- 6.6.2. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.
- 6.6.3. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.
- 6.6.4. No prazo supracitado para o recebimento provisório, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado em consonância com suas atribuições, e encaminhá-lo ao gestor do contrato.
- 6.6.5. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.
- 6.7. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser refeitos no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 6.8. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 03 (três) dias úteis, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo as seguintes diretrizes:
- 6.8.1. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;
- 6.8.2. Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e
- 6.8.3. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.
- 6.9. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.
- 6.10. Os insumos adquiridos devem ser específicos para os processos de trabalho relativos às atividades de coleta de sangue e produção de hemocomponentes, e devem ser compatíveis com os equipamentos disponibilizados.
- 6.11. A CONTRATADA fica responsável pela demonstração de compatibilidade entre insumos e equipamentos, e esta compatibilidade deve ser reconhecida pela CONTRATANTE.
- 6.12. Os equipamentos devem ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde do Brasil, em plena validade.
- 6.13. **INSUMOS:**
- 6.13.1. A entrega dos insumos deverá ser realizada conforme o cronograma previsto neste Termo de Referência, em **remessa parcelada**, no seguinte endereço **Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908, Fundação Hemocentro de Brasília, na Gerência de Material de Consumo, de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h;**
- 6.13.2. A entrega dos insumos deverá obedecer ao cronograma abaixo:

CRONOGRAMA DE ENTREGA INSUMOS			
Item	1ª Parcela	2ª Parcela	3ª Parcela
	20 dias corridos após assinatura do Contrato	60 dias corridos após assinatura do Contrato	120 dias corridos após assinatura do Contrato
01	2.000 unid.	1.280 unid.	
02	1.988 unid.	1.988 unid.	1.540 unid.
03	7.992 unid.	7.992 unid.	6.024 unid.

- 6.14. Os materiais serão recebidos provisoriamente pela Gerência de Material, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta;
- 6.15. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

- 6.16. O objeto do contrato será recebido (Art. 140, da Lei nº 14.133/2021):
- 6.16.1. provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;
- 6.16.2. definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.
- 6.17. O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato.
- 6.18. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança da obra ou serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.
- 6.19. Salvo disposição em contrário constante do edital ou de ato normativo, os ensaios, os testes e as demais provas para aferição da boa execução do objeto do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correrão por conta do contratado.
- 6.20. A Gerência de Material avaliará a conformidade dos produtos entregues com relação às especificações técnicas e com a proposta da contratada, com vistas ao recebimento provisório, verificando marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, entre outros, desde que definidos neste Termo de Referência.
- 6.21. O Gestor do Contrato avaliará a conformidade dos produtos entregues com relação às especificações técnicas e com a proposta da contratada, com vistas ao recebimento definitivo, por meio de relatório circunstanciado e atesto, verificando marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, entre outros, desde que definidos neste Termo de Referência.
- 6.22. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 20 (vinte) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado;
- 6.23. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;
- 6.24. Caso após o recebimento provisório constatar-se que os materiais possuem vícios aparentes ou redibitórios ou estão em desacordo com as especificações ou a proposta, serão interrompidos os prazos de recebimento e suspenso o pagamento, até que sanado o problema;
- 6.25. Caso não seja possível a entrega até a data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 20 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do prazo, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 6.26. Entregar laudo emitido pelo Controle de Qualidade da empresa contratada, que comprove a análise e aprovação das bolsas, para cada lote fornecido.
- 6.27. Os quantitativos de bolsas para entrega em cada parcela estão descritos no quadro acima. Havendo necessidade de arredondamentos, para ajuste de apresentação, estes deverão ser realizados para mais, sem ônus para a FHB.
- 6.28. Lotes reprovados pela Diretoria de Controle de Qualidade – DCQ/UNITEC/PR/FHB deverão ser substituídos no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir do recebimento de notificação expedida pela Fundação Hemocentro de Brasília para a empresa contratada, sem prejuízo das sanções administrativas cabíveis.
- 6.29. A nota fiscal/fatura apresentada pela empresa contratada deverá, necessariamente, conter a descrição completa dos materiais entregues e ser compatíveis com as descrições constantes deste termo de referência.
- 6.30. Os insumos deverão ser entregues com identificação de lote, data de vencimento e bula em língua portuguesa, com todas as informações técnicas. Deverão ainda estar na sua embalagem original íntegra.
- 6.31. Os insumos deverão ser de, no máximo, dois lotes distintos a cada entrega, caso não seja possível a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 20 dias de antecedência para que o pleito seja analisado, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do quantitativo, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 6.32. Todos os insumos deverão apresentar, no ato da entrega, condições ideais de temperatura e transporte de maneira a não se alterar a qualidade dos produtos.
- 6.33. As remessas de bolsas deverão vir acompanhadas de estrados em quantidade e tamanho suficiente para armazenamento das mesmas, acondicionadas em palets com no máximo 40 caixas, separadas por lote (cada lote embalado individualmente). No caso de empilhamento das caixas nos estrados, deverá haver reforço nas laterais para que não sejam danificadas na amarração.
- 6.34. As bolsas deverão ser entregues acondicionadas em caixas, protegidas de forma a assegurar a integridade do produto. Para cada um dos itens, o número de bolsas deverá ser o mesmo em todas as caixas;
- 6.35. Conforme POP DCQ 015 - Controle de Qualidade de Insumos Críticos - bolsas e Kits de Aférese, para avaliação do controle de qualidade deverão ser enviadas bolsas de todos os itens, sem ônus para a FHB, nos quantitativos a seguir:
- 6.35.1. Lotes com até 1.000 unidades, deverão ser entregues 8 bolsas para avaliação;
- 6.35.2. Lotes com mais de 1.000 unidades deverão ser entregues 12 unidades para avaliação;
- 7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (ART. 6º, XXIII, “F”, DA LEI Nº 14.133/2021)**
- 7.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL**
- 7.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, *caput*).
- 7.1.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).
- 7.1.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelos fiscais do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, *caput*).
- 7.1.3.1. O fiscal do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).
- 7.1.3.2. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).
- 7.1.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art.

- 119).
- 7.1.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).
- 7.1.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput*).
- 7.1.6.1. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).
- 7.1.7. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 7.1.8. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 7.1.9. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; o órgão ou entidade convocará o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.
- 7.1.10. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.
- 7.1.11. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF), Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) e a Certidão Negativa de Débito relativa à Dívida Ativa do Distrito Federal (CND-DF), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.
- 7.1.12. As atividades de gestão e fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, podendo ser exercidas por servidores, equipe de fiscalização ou único servidor, desde que, no exercício dessas atribuições, fique assegurada a distinção dessas atividades e, em razão do volume de trabalho, não comprometa o desempenho de todas as ações relacionadas à Fiscalização do Contrato.

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

- 8.1. Cabe ressaltar que não se trata de simples aquisição de insumos para a coleta de sangue total de doadores, mas sim um "conjunto integrado" de insumos e serviços objetivando a satisfação do interesse público em que a contratada assumirá uma obrigação finalística, consistente em assegurar a aquisição de produtos em conformidade com os padrões preconizados nas normas técnicas vigentes, incluindo, comunicação de dados bidirecional (equipamentos - Sistema informatizado do Ciclo do Sangue - equipamentos), manutenções preventivas e corretivas, transmissão de dados desde coleta até processamento final dos hemocomponentes, viabilizando qualidade, rastreabilidade e segurança.
- 8.2. Os insumos adquiridos devem ser específicos para os processos de trabalho relativos às atividades de coleta de sangue e produção de hemocomponentes, e devem ser compatíveis com os equipamentos.
- 8.3. Serão mantidos os equipamentos já instalados na FHB. Com o objetivo de preservar os processos de trabalho e a qualidade dos serviços prestados à população, a FHB exigirá a substituição de qualquer equipamento, novo ou usado, para o qual sejam evidenciadas necessidades de manutenção corretiva descritas abaixo:
- 8.3.1. mais de 2 (dois) atendimentos de manutenção corretiva em período inferior a 90 dias corridos;
- 8.3.2. mais de 4 (quatro) atendimentos de manutenção corretiva em período inferior a 1 (um) ano;
- 8.3.3. presente defeito intercorrente por mais de 10 dias;
- 8.4. A contratada deve reparar, corrigir (manutenção corretiva) ou substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito horas), após contato da contratante (via fax, e-mail ou telefone), o equipamento com defeito.
- 8.5. Na análise de exigência de substituição de equipamento não serão consideradas as ocorrências de manutenções corretivas geradas comprovadamente por causas externas (rede elétrica, rede lógica, dentre outras), mau uso do equipamento e motivos fortuitos, desde que reconhecidas pela contratante.
- 8.6. Os equipamentos que substituírem qualquer outro equipamento, inicialmente instalado, deverão atender aos requisitos dos equipamentos instalados.
- 8.7. As condições estabelecidas para os equipamentos e regras estabelecidas para atendimento e troca de equipamentos por excesso de manutenção corretiva, se deve ao fato de que essas regras já são estabelecidas para o contrato vigente e isso mostrou ser suficiente para sanar possíveis avarias.
- 8.8. Em caso de substituição a empresa contratada deverá proceder à Qualificação de Instalação (QI) e à Qualificação Operacional (QO) de cada equipamento, registrando-as em formulários específicos da empresa, contendo, no mínimo, as seguintes informações:
- 8.8.1. identificação do equipamento (fabricante, nº de patrimônio, modelo, nº de série);
- 8.8.2. lista de componentes principais e acessórios;
- 8.8.3. parâmetros da Qualificação de Instalação com a lista de requisitos (Ex.: espaço, eletricidade, ventilação, limites da temperatura do ar e de umidade.);
- 8.8.4. parâmetros da Qualificação Operacional (lista de verificações contemplando testes operacionais, pontos de controle, alarmes e testes-desafio, testes em situação de "pior caso" com data e resultado dos testes/verificações);
- 8.8.5. identificação dos parâmetros de calibração (grandezas de controle dos processos) pertinentes ao equipamento, método de calibração e data de calibração, conforme requisitos da NBR/ISO 17025;
- 8.8.6. desvios (justificativa para aceitação e Impacto no processo ou método).
- 8.8.7. o prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de até 05 (cinco) dias após a instalação dos equipamentos, para dar prosseguimento à qualificação de desempenho (Q.D), que será realizada em até 30 (trinta) dias corridos da instalação, pela equipe técnica da empresa CONTRATADA, das Gerências de Controle de Qualidade, Coleta e Processamento.

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

- 9.1. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Ofício de Contratação Direta.
- 9.2. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no Ofício de Contratação Direta.
- 9.3. A habilitação técnica do fornecedor não necessita ser comprovada, considerando que já é conhecida.
- 9.4. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso VIII da lei n.º 14.133/2021, com a proposta dentro do preço máximo estimado pelo órgão.

10. **VISTORIA (ART. 63, §§ 1º A 4º, DA LEI Nº 14.133/21)**

- 10.1. Não se aplica

11. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

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

12. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

13. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 13.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
 - 13.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: *marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade*;
 - 13.1.2. o objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
 - 13.1.3. reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os objetos em que se verificarem vícios, defeitos ou avarias;
 - 13.1.4. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado ao DF ou à entidade distrital, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
 - 13.1.5. comunicar à contratante, com pelo menos 20 dias de antecedência, para que qualquer pleito de prorrogação de prazo de entrega seja analisado, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do prazo;
 - 13.1.6. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
 - 13.1.7. promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...;
 - 13.1.8. não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
 - 13.1.9. cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei nº 13.146, de 2015;
 - 13.1.10. guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
 - 13.1.11. arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos;

- 13.1.12. o direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à contratante distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações;
- 13.1.13. os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da contratante, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis;
- 13.1.14. durante a execução do contrato fica vedado o uso de conteúdo discriminatório: contra a mulher, que incentive a violência ou que exponha a mulher a constrangimento, homofóbico ou qualquer outro que represente qualquer tipo de discriminação, especialmente voltados contra minorias em condições de vulnerabilidade, sob pena de rescisão do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo de outras sanções cabíveis, nos termos do que dispõe a Lei 5.448/2015, regulamentada pelo Decreto Distrital 38.365/2017;
- 13.2. Reparar, corrigir (manutenção corretiva) ou substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito horas), após contato da contratante (via fax, e-mail ou telefone), o equipamento com defeito.
- 13.3. O descumprimento ao prazo máximo estabelecido para reparo do equipamento acarretará ainda a aplicação das sanções administrativas previstas no Edital e seus Anexos.
- 13.4. Fornecer transporte adequado dos equipamentos e insumos, bem como arcar com suas despesas, inclusive no que diz respeito à retirada do equipamento para manutenção.
- 13.5. Realizar a manutenção de todos os equipamentos a partir da data da sua instalação sob a supervisão de técnicos da Diretoria de Infraestrutura-DINFRA/FHB.
- 13.6. A manutenção preventiva deve ser realizada em acordo com manuais ou diretrizes divulgadas pelo fabricante dos equipamentos ou pelas boas práticas, conforme cronograma pré-estabelecido pelo fabricante.
- 13.7. Os equipamentos devem ser conservados em perfeitas condições de funcionamento, procedendo-se, durante a execução da manutenção preventiva: a limpeza geral, a verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, os testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, comprovação de dados básicos de desempenho do equipamento, verificação de conformidade de lacres, etiquetas informativas de manutenção e calibração independentemente de solicitação por parte da FHB, em dia e horário previamente agendados entre as partes.
- 13.8. Toda manutenção corretiva deve ser informada e registrada por meio de relatórios padronizados, se encaminhando para digitalização e inserção no Sistema de Gestão de Ativos e Manutenção da DINFRA/FHB, assim como os relatórios de execução das manutenções preventivas, calibrações e qualificações;
- 13.9. Após finalização do procedimento de manutenção preventiva, os equipamentos devem ser identificados com etiqueta, sempre em locais visíveis, indicando a data da realização, a data da próxima manutenção e o responsável pelo procedimento.
- 13.10. A Contratada deverá apresentar, até 30 dias após a assinatura do contrato, o cronograma de manutenção preventivas. As manutenções preventivas devem ser realizadas de segunda a sexta-feira, em horário de expediente.
- 13.11. A Contratada deverá entregar os equipamentos já calibrados recentemente, isto é, com certificado de calibração emitido há menos de 60 dias, em plena validade, quando da instalação, e repetir esta mesma calibração sempre em periodicidade anual (contando da última data de certificado) ou conforme recomendação do manual (para períodos menores) ou se ocorrer reparo ou substituição de partes que comprometam os resultados desses equipamentos.
- 13.12. Deverá ser emitido certificado de calibração para cada equipamento, conforme requisitos da NBR/ISO 17025, com informações de data de realização, identificação do padrão utilizado com a rastreabilidade exigível, desvios e incertezas quantificadas, atesto de aceitabilidade da incerteza total do equipamento e o critério adotado, data da próxima calibração e responsável, o qual deverá ser entregue à Diretoria de Infraestrutura/FHB, em até 07 (sete) dias após sua realização.
- 13.13. Após finalização do procedimento de calibração, os equipamentos devem ser identificados com etiqueta, sempre em locais visíveis, indicando a data da realização, a data da próxima, o responsável pelo procedimento e o número do laudo de calibração. Os padrões utilizados para realizar a calibração deverão ser rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração – RBC.
- 13.14. Todas as manutenções preventivas e corretivas devem gerar a emissão de um relatório técnico a ser entregue ao Gestor do contrato e encaminhado para a DINFRA/FHB em até 07 (sete) dias após a sua realização. O relatório de manutenção deverá conter minimamente os seguintes dados (sem rasuras e legíveis), com o devido preenchimento:
- 13.14.1. número do relatório ou da ordem de serviço;
- 13.14.2. identificação do tipo da atividade: manutenção corretiva, manutenção preventiva e periodicidade pertinente (mensal, semestral, etc.)
- 13.14.3. identificação do equipamento – número de tombamento pela FHB, modelo e número de série;
- 13.14.4. no caso de manutenção preventiva: a relação dos requisitos e itens de avaliação conforme manual do fabricante;
- 13.14.5. atividades realizadas e eventuais peças substituídas;
- 13.14.6. liberação do equipamento para uso;
- 13.14.7. responsável pela manutenção e data de realização.
- 13.15. Fornecer as peças e componentes necessários à prestação dos serviços, bem como todo material de consumo/suprimentos utilizados nas manutenções (preventiva e corretiva) e na calibração, sem ônus adicional à contratante.
- 13.16. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, ficando a contratante autorizada a descontar da garantia – caso previsto neste instrumento – ou dos pagamentos devidos à contratada o valor correspondente aos danos sofridos, assegurada a ampla defesa.
- 13.17. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor.
- 13.18. Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), quando for o caso.
- 13.19. Apresentar à contratante, se for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para execução do serviço.
- 13.20. Guardar sigilo sobre as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.
- 13.21. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para atendimento ao objeto da licitação.

- 13.22. No caso de equipamento que apresente falhas e paralisações operacionais frequentes, a CONTRATADA deverá substituir o equipamento, mediante a solicitação da FHB. Caso os equipamentos não sejam substituídos, a FHB se reserva o direito de reavaliar e até mesmo de proceder à rescisão contratual, assegurados à contratada a ampla defesa e o contraditório.
- 13.23. Efetuar a entrega dos materiais em perfeitas condições, no prazo e local indicado pela contratante, em estrita observância às especificações do edital e da proposta, acompanhada da respectiva nota fiscal/fatura, constando detalhadamente nos materiais as indicações de marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia.
- 13.24. Os equipamentos a serem instalados, mediante CONTRATO, na Fundação Hemocentro de Brasília deverão estar aprovados na fase de parecer técnico, para uso com todos os tipos de bolsas solicitadas neste termo de referência.
- 13.25. Apresentar solução e possibilitar a comunicação de dados com o sistema próprio de informática da Fundação Hemocentro de Brasília (SistHemo-DF) ou sistema similar, disponibilizando os arquivos de texto “.txt ” (comunicação bidirecional), no layout já existente na FHB;
- 13.26. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).
- 13.27. Substituir qualquer insumo ou equipamento com defeito em razão de ação ou omissão involuntária, negligência, imprudência, imperícia ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior, sem ônus para a FHB e sem implicar alterações nos prazos estipulados.
- 13.28. Abster-se de iniciativas que impliquem ônus para a contratante, se não previstas neste instrumento ou expressamente autorizadas pela Fundação Hemocentro de Brasília.
- 13.29. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, tais como taxas, impostos e multas, resultantes da execução dos serviços, bem como assumir todos os ônus decorrentes de possível chamamento da contratante em juízo como litisconsorte em ações trabalhistas ou de reparação civil, em decorrência da execução dos serviços, ficando a contratante, desde já, autorizada a glosar nas faturas as importâncias estimadas com o processo.
- 13.30. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 13.31. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões do objeto do contrato que se fizerem necessários, até o limite permitido na legislação vigente.
- 13.32. As atividades normais de manutenção dos equipamentos devem ser executadas até o consumo final dos insumos.
- 13.33. Responsabilizar-se por qualquer dano causado à FHB ou a terceiros, quando da instalação do equipamento nas dependências da FHB.
- 13.34. Apresentar prospectos, panfletos, folders, bulas ou manuais em português para todos os itens (equipamentos, insumos e acessórios) ofertados.
- 13.35. Apresentar Laudo, Certificado ou Parecer do Controle de Qualidade Interno para testes efetuados para cada lote dos equipamentos e insumos, e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/Ministério da Saúde.
- 13.36. Prestar consultoria técnica/científica gratuita à FHB, de segunda a sexta-feira, das 8 às 18 horas, quando necessário.
- 13.37. A empresa deverá, no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone, e-mail e endereço do consultor responsável.
- 13.38. Realizar movimentações, calibrações e qualificações necessárias, dos equipamentos inseridos no contrato, caso esses tenham que ser removidos dos locais das instalações iniciais.
- 13.39. A Contratada fica obrigada a apresentar, a FHB:
- 13.39.1. até o quinto dia útil do mês subsequente, comprovante de recolhimento dos encargos previdenciários, resultantes da execução do Contrato;
- 13.39.2. comprovante de recolhimento dos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais.
- 13.40. Constitui obrigação da Contratada o pagamento dos salários e demais verbas decorrentes da prestação de serviço.
- 13.41. A Contratada responderá pelos danos causados por seus agentes.

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

- 14.1. No dever de pagamento pela Administração, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada de recursos, subdividida nas seguintes categorias de contratos:
- 14.1.1. fornecimento de bens;
- 14.1.2. locações;
- 14.1.3. prestação de serviços;
- 14.1.4. realização de obras.
- 14.2. A ordem cronológica referida no subitem anterior poderá ser alterada, mediante prévia justificativa da autoridade competente e posterior comunicação ao órgão de controle interno da Administração e ao tribunal de contas competente, exclusivamente nas seguintes situações:
- 14.2.1. grave perturbação da ordem, situação de emergência ou calamidade pública;
- 14.2.2. pagamento a microempresa, empresa de pequeno porte, agricultor familiar, produtor rural pessoa física, microempreendedor individual e sociedade cooperativa, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto do contrato;
- 14.2.3. pagamento de serviços necessários ao funcionamento dos sistemas estruturantes, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto do contrato;
- 14.2.4. pagamento de direitos oriundos de contratos em caso de falência, recuperação judicial ou dissolução da empresa contratada;
- 14.2.5. pagamento de contrato cujo objeto seja imprescindível para assegurar a integridade do patrimônio público ou para manter o funcionamento das atividades finalísticas do órgão ou entidade, quando demonstrado o risco de descontinuidade da prestação de serviço público de relevância ou o cumprimento da missão institucional.
- 14.3. A inobservância imotivada da ordem cronológica ensejará a apuração de responsabilidade do agente responsável, cabendo aos órgãos de controle a sua fiscalização.

- 14.4. O órgão ou entidade deverá disponibilizar, mensalmente, em seção específica de acesso à informação em seu sítio na internet, a ordem cronológica de seus pagamentos, bem como as justificativas que fundamentarem a eventual alteração dessa ordem.
- 14.5. Disposição expressa no edital ou no contrato poderá prever pagamento em conta vinculada ou pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador.
- 14.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto a dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento.
- 14.7. Na contratação de obras, fornecimentos e serviços, inclusive de engenharia, poderá ser estabelecida remuneração variável vinculada ao desempenho do contratado, com base em metas, padrões de qualidade, critérios de sustentabilidade ambiental e prazos de entrega definidos no edital de licitação e no contrato.
- 14.8. O pagamento poderá ser ajustado em base percentual sobre o valor economizado em determinada despesa, quando o objeto do contrato visar à implantação de processo de racionalização, hipótese em que as despesas correrão à conta dos mesmos créditos orçamentários, na forma de regulamentação específica.
- 14.9. A utilização de remuneração variável será motivada e respeitará o limite orçamentário fixado pela Administração para a contratação.
- 14.10. Não será permitido pagamento antecipado, parcial ou total, relativo a parcelas contratuais vinculadas ao fornecimento de bens, à execução de obras ou à prestação de serviços.
- 14.11. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no [art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964](#).
- 14.12. Para efeito de pagamento deverão ser verificados os documentos abaixo relacionados:
- 14.12.1. prova de Regularidade junto à Fazenda Nacional (Débitos e Tributos Federais), à Dívida Ativa da União e junto à Seguridade Social (contribuições sociais previstas nas alíneas "a" a "d" do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991 – contribuições previdenciárias e as às de terceiros), fornecida por meio da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- 14.12.2. certificado de Regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036, de 11/05/1990;
- 14.12.3. certidão de regularidade relativa a débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho (CNDT), mediante a apresentação de certidão negativa, em plena validade, que poderá ser obtida no site www.tst.jus.br/certidao;
- 14.12.4. prova de regularidade com a Fazenda do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do site www.fazenda.df.gov.br;
- 14.13. Para as comprovações elencadas no item acima, serão aceitas certidões positivas com efeito de negativa;
- 14.14. Os documentos elencados no item 14.12 poderão ser substituídos, no todo ou em parte, pelo SICAF;
- 14.15. A Nota Fiscal ou documento equivalente deverá ser emitida em nome da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ: 86.743.457/0001-01 e conter:
- 14.15.1. nome da empresa e CNPJ;
- 14.15.2. destinatário: Fundação Hemocentro de Brasília e demais dados do contrato e do órgão contratante;
- 14.15.3. número da Nota Fiscal ou documento equivalente;
- 14.15.4. o prazo de validade do material (quando couber);
- 14.15.5. a data da emissão;
- 14.15.6. o valor a pagar; e
- 14.15.7. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;
- 14.16. As Notas Fiscais emitidas com dados (razão social ou CNPJ) divergentes dos informados no item 14.5, não serão aceitas;
- 14.17. A Nota Fiscal apresentada para fins de pagamento deve ser emitida pelo mesmo CNPJ constante na proposta de preços, à exceção de empresas que sejam matriz e filial (Acórdão nº 3.056/2008 – TCU – Plenário);
- 14.18. As Notas Fiscais apresentadas com CNPJ divergente da proposta de preços, à exceção de empresas matriz e filial, serão devolvidas pela Administração, para a devida correção (emissão de Nota Fiscal com o CNPJ correto);
- 14.19. Os documentos de cobrança rejeitados por erros ou incorreções em seu preenchimento deverão ser reapresentados num prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, devidamente escoimados das causas que motivaram a rejeição;
- 14.20. Passados 30 (trinta) dias sem o devido pagamento por parte da Administração, a parcela devida será atualizada monetariamente, desde o vencimento da obrigação até a data do efetivo pagamento de acordo com a variação "pro rata tempore" do IPCA (art. 2º do Decreto Distrital nº 37.121/2016);
- 14.21. Em caso de rejeição da Nota Fiscal/Fatura ou documento equivalente, motivada por erro ou incorreções, o prazo de pagamento passará a ser contado a partir da data de sua reapresentação;
- 14.22. Nenhum pagamento será efetuado à contratada enquanto pendente de apuração acerca de quaisquer descumprimentos contratuais constatados, sem que isso gere direito ao pleito de reajustamento de preços ou correção monetária (quando for o caso);
- 14.23. Os pagamentos, pelo Fundação Hemocentro de Brasília, de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) serão feitos, exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário, junto ao Banco de Brasília S/A – BRB (Decreto Distrital nº 32.767, de 17 de fevereiro de 2011);
- 14.24. Excluem-se das disposições do item acima os pagamentos a empresas vinculadas ou supervisionadas pela Administração Pública federal; os pagamentos efetuados à conta de recursos originados de acordos, convênios ou contratos que, em virtude de legislação própria, só possam ser movimentados em instituições bancárias indicadas nos respectivos documentos; os pagamentos a empresas de outros Estados da federação que não mantenham filiais e/ ou representações no DF e que venceram processo licitatório no âmbito deste ente federado;
- 14.25. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a conformidade do objeto do contrato;
- 14.26. Na emissão de Ordem Bancária - OB, quando o fornecedor ou contratado estiver em situação irregular perante o Instituto Nacional de Seguridade Social - INSS, o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, a Justiça Trabalhista ou Fazenda Pública do Distrito Federal, a Gerência de Execução Orçamentária e Financeira deve noticiar a situação ao fiscal do contrato para as providências legais, antes de realizar o pagamento;

14.27. É vedado o pagamento, a qualquer título à empresa privada que tenha em seu quadro societário servidor público da ativa do órgão contratante, com fundamento na Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

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

15.1. Os preços são fixos e irredutíveis pelo período de 12 (doze) meses, de acordo com o art. 28 da Lei nº 9.069/1995.

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

16.1. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste Termo de Referência, a Administração poderá aplicar à contratada as sanções previstas nos Artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021;

16.2. A aplicação de qualquer das penalidades previstas neste Termo de Referência e no Contrato realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao Licitante/adjudicatário;

16.3. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF;

16.4. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

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

17.1. O custo estimado total da aquisição foi baseado na ESTIMATIVA DE CUSTO E ORÇAMENTO realizada pela Gerência de Pesquisa de Preços (Doc. SEI [115119670](#)), considerando a locação dos equipamentos pelo período máximo de 180 dias, prazo de vigência da pretensa contratação, conforme custos unitários apostos na tabela abaixo:

LOTE 1:

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
1	BOLSA PARA ARMAZENAMENTO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS	422498	Unidade	3.280	R\$ 83,79	R\$ 274.831,20
2	BOLSA TRIPLA PARA COLETA DE SANGUE CPD/SAG-M (PLAQUETAS 5 DIAS)	373487	Unidade	5.516	R\$ 45,53	R\$ 251.143,48
3	BOLSA QUÁDRUPLO CPD/SAG-M TOP AND BOTTOM (TAB) COM FILTRO ACOPLADO PARA FILTRAÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS	370519	Unidade	22.008	R\$ 93,56	R\$ 2.059.068,48
4	EXTRATOR AUTOMÁTICO	298541	Unidade	8	R\$ 1.720,51	R\$ 82.584,48
5	HOMOGENEIZADOR AUTOMÁTICO DE BOLSAS DE SANGUE	451521	Unidade	22	R\$ 773,79	R\$ 102.140,28
TOTAL GERAL						R\$ 2.769.767,92

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

18.1. Os recursos destinados ao atendimento da contratação estão previstos no orçamento do Distrito Federal para o exercício de 2023, conforme Disponibilidade Orçamentária n.º 202/2023 - FHB-DF/PR/UNIAF/DOFC/GEOF ([115151102](#)), na classificação abaixo:

18.1.1. Fonte : 138 (Recursos do SUS)

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

18.1.3. Elemento de Despesa: 33.90.30 - Material de Consumo

19. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

19.1. Baseado na ESTIMATIVA DE CUSTO E ORÇAMENTO realizada pela Gerência de Pesquisa de Preços (Doc. SEI [115119670](#)), estima-se que a aquisição se dará conforme tabela abaixo, considerando a locação dos equipamentos pelo período máximo de 180 dias, prazo de vigência da pretensa contratação.

1º MÊS	2º MÊS	3º MÊS	4º MÊS	5º MÊS	6º MÊS
R\$ 1.036.612,62	R\$ 30.787,46	R\$ 976.283,82	R\$ 30.787,46	R\$ 664.509,10	R\$ 30.787,46

20. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

20.1. A aquisição obedecerá ao disposto:

- 20.1.1. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos;
- 20.1.2. Decreto nº 44.330 de 16 de março de 2023 - Regulamenta a [Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), Lei de Licitações e Contratos Administrativos, no âmbito da Administração Pública direta, autárquica e fundacional do Distrito Federal;
- 20.1.3. Lei nº 10.205 DE 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.
- 20.1.4. Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo IV - DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS.
- 20.1.5. Portaria SES/DF nº 54 de 14 de abril de 2011 - Regulamenta as competências da Fundação Hemocentro de Brasília - FHB e o Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SSCH) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.
- 20.1.6. RDC ANVISA nº 544, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.
- 20.1.7. RDC ANVISA nº 34, de 11 de junho de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
- 20.1.8. RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- 20.1.9. RDC ANVISA nº 512, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.
- 20.1.10. Demais normativos constantes no Instrumento Convocatório.

ANA CAROLINA MICHNIK DE CARVALHO

Matrícula: 1401936-1

Gpro/DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF

JÚNIA VITÓRIA DE ALCÂNTARA ASSIS

Matrícula: 1697780-7

Gcol/DCD/UNITEC/PR/FHB-DF

RYANNE CAMILO CAIXETA

Matrícula: 1681747-8

Gpro/DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF

De acordo,**FÁBIO DE FRANÇA MARTINS**

Diretor de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes

DPDH/UNITEC/PR/FHB-DF

Nos termos da Instrução Normativa Nº 183, de 31 de maio de 2023, publicada na página 6, do DODF Nº 103, de 1 de junho de 2023 (114700660), APROVO este Termo de Referência, considerando a necessidade da contratação para realização de coleta de sangue total e processamento de hemocomponentes e manutenção dos serviços essenciais e contínuos da Fundação Hemocentro de Brasília,

MARCELO JORGE CARNEIRO FREITAS

Matrícula 1707373-1

Chefe

UNIDADE TÉCNICA



Documento assinado eletronicamente por **RYANNE CAMILO CAIXETA - Matr.1681747-8, Membro da Equipe de Planejamento**, em 27/06/2023, às 17:07, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JUNIA VITÓRIA DE ALCÂNTARA ASSIS - Matr.1697780-7, Membro da Equipe de Planejamento**, em 27/06/2023, às 17:31, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO JORGE CARNEIRO DE FREITAS - Matr.1707373-1, Chefe da Unidade Técnica**, em 27/06/2023, às 17:58, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FÁBIO DE FRANÇA MARTINS - Matr.1401865-9, Diretor(a) de Processamento e Distribuição de Hemocomponentes**, em 28/06/2023, às 10:11, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANA CAROLINA MICHNIK DE CARVALHO - Matr.1401936-1, Membro da Equipe de Planejamento**, em 28/06/2023, às 10:38, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **116150556** código CRC= **CD410A80**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF

00063-00002174/2023-11

Doc. SEI/GDF 116150556

Criado por [ryanne.caixeta](#), versão 56 por [ryanne.caixeta](#) em 27/06/2023 16:54:52.