



Governo do Distrito Federal  
Fundação Hemocentro de Brasília

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

**FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA (UASG 926334)**

**PREGÃO ELETRÔNICO**

**EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 03/2024**

**PE Nº 90003/2024**

Processo Nº 00063-00002740/2023-87

OBJETO	VALOR TOTAL ESTIMADO	RECURSO ORÇAMENTÁRIO
Aquisição de insumos e equipamentos novos para realização de exames de Pesquisa de Anticorpos Anti-HLA visando atender a população de pacientes que estão em fila de transplantes no Distrito Federal.	<b>R\$ 5.139.667,40 (cinco milhões cento e trinta e nove mil seiscentos e sessenta e sete reais e quarenta centavos)</b>	PROGRAMA DE TRABALHO: <b>10.303.6202.2975.0001 – SUPORTE AOS TRANSPLANTES E À ATENÇÃO HEMATOLÓGICA</b> NATUREZA DE DESPESA: <b>33.90.30 - Material de Consumo</b> FONTE DE RECURSOS: PROGRAMA DE TRABALHO: <b>138 (Recursos do SUS)</b> <b>10.122.8202.8517.0117 - MANUTENÇÃO DE SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS GERAIS - FHB - DF</b> NATUREZA DE DESPESA: <b>44.90.52 - Equipamento e Material Permanente</b>

			FUNTE DE RECURSOS: 100 (Recursos do Tesouro)
<b>REGISTRO DE PREÇOS</b>	<b>MODO DE DISPUTA</b>	<b>CRITÉRIO DE JULGAMENTO</b>	<b>VARIAÇÃO MÍNIMA DE LANCE</b>
Não	Aberto	Menor Preço Global	0,35%
<b>LICITAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP?</b>	<b>COTA PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS?</b>	<b>EXIGE AMOSTRA?</b>	<b>EXIGE GARANTIA?</b>
Não	Não	Sim	Sim
<b>PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO</b>	<b>CADASTRO DAS PROPOSTAS</b>	<b>INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE PREÇOS</b>	
Até 23:59 horas do dia 29/04/2024 pelo endereço licitacao@fhb.df.gov.br	Até 09:59 horas do dia 06/05/2024 pelo www.gov.br/compras	Às 10:00 horas do dia 06/05/2024	

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

O Edital estará disponível gratuitamente na página [www.hemocentro.df.gov.br](http://www.hemocentro.df.gov.br) e no endereço eletrônico [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras), ou podendo igualmente ser obtidos diretamente na Diretoria de Compras da Fundação Hemocentro de Brasília, Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908, nos dias úteis, no horário das 08:00 horas às 17:00 horas, mediante requerimento da Licitante interessada ao chefe do setor de compras, assinada pelo seu representante legal, devendo fornecer pen-drive, cartão de memória ou SSD.

## 1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de insumos e equipamentos novos para realização de exames de Pesquisa de Anticorpos Anti-HLA visando atender a população de pacientes que estão em fila de transplantes no Distrito Federal, conforme especificações e condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.1.1. A contratação ocorrerá conforme tabela abaixo.

LOTE 1				
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as	369360	Testes	2.900

	especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem			
2	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM ANTICORPOS ANTI-HLA, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	369081	Testes	1.700
3	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM ANTICORPOS ANTI-HLA, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	369082	Testes	1.700
4	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I	369081	Testes	600
5	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II	369082	Testes	600
6*	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.	432749	Frasco	11
7	EQUIPAMENTO NOVO para leitura de reação de identificação de anticorpos anti-HLA com microesferas/micropartículas conjugadas pela metodologia de citometria por fluxo.	418923	Unidade	1
8	Equipamento de apoio para processos de lavagem: Centrífuga de bancada para placas de PCR NOVA** ou Bomba a vácuo e vácuo manifold NOVAS***	434273	Unidade	1

\*Os produtos da marca IMMUCOR apresentam o item 6 contemplado nos kits dos itens 1 ao 5. Já os da marca One Lambda, o item 6 é comercializado separadamente. Portanto, será o vencedor da proposta aquele que apresentar o menor valor para o somatório de todos os itens.

\*\*Utilizada na técnica da fabricante One Lambda

\*\*\*Utilizados na técnica da fabricante Immucor

1.2. A licitação será realizada em grupo único, formados por 8 itens, conforme tabela acima, devendo o licitante oferecer proposta para todos os itens que o compõem.

## 2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

2.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

2.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

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

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

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

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

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

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

2.6.1. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, será assegurado o prazo de 2 (dois) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração

Pública, para regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e para emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa. (art. 22, § 1º da Lei Distrital nº 4.611 de 2011).

2.6.2. A não-regularização da documentação, no prazo previsto no subitem 2.6.1., implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 155 da Lei nº 14.133 de 2021, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação.

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

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

2.8. Para efeito do disposto no 2.7, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:

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

2.8.2. Não ocorrendo a contratação da microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificadas, serão convocadas as próximas colocadas que porventura se enquadrem na hipótese do subitem 2.7.1, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito;

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

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

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

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

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

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

2.11. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

- 2.11.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;
- 2.11.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;
- 2.11.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;
- 2.11.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;
- 2.11.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;
- 2.11.8. agente público do órgão ou entidade licitante;
- 2.11.9. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei n.º 14.133, de 2021](#).
- 2.11.10. Proprietário, Controlador, Administrador, Gerente ou Diretor de Pessoa Jurídica, independente das denominações adotadas e do nível quantitativo ou qualitativo de participação do capital ou patrimônio (Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019);
- 2.11.11. Executores de contratos que trabalhem ou tenham trabalhado nos últimos cinco anos como sócios, administradores ou não, ou responsáveis pelas entidades contratadas (Decreto nº 39.860/2019);
- 2.11.12. Agente Público licenciado ou afastado por qualquer motivo e a qualquer título (Decreto nº 39.860/2019);
- 2.11.13. Empresas ou empresários que tenham sido declarados inidôneos pela Administração Pública, direta ou indireta, Federal, Estadual, Municipal e Distrital;
- 2.11.14. Sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendido aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum (Parecer nº 314/2016 e 82/2016 PRCON/PGDF);
- 2.11.15. Pessoa jurídica cujo dirigente, administrador, proprietário ou sócio com poder de direção, seja cônjuge, companheiro ou parente, em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o segundo grau, de (alterado pelo(a) Decreto nº 37.843/2016):
- 2.11.15.1. agente público com cargo em comissão ou função de confiança que esteja lotado na unidade responsável pela realização da seleção ou licitação promovida pelo órgão ou entidade da administração pública distrital (Inciso alterado pelo(a) Decreto nº 37.843/2016); ou

- 2.11.15.2. agente público cuja posição no órgão ou entidade da administração pública distrital seja hierarquicamente superior ao chefe da unidade responsável pela realização da seleção ou licitação (Inciso alterado pelo(a) Decreto nº 37.843/2016).
- 2.11.16. A vedação de que trata o item 2.11.15 aplica-se aos contratos pertinentes a obras, serviços e aquisição de bens, inclusive de serviços terceirizados, às parcerias com organizações da sociedade civil e à celebração de instrumentos de ajuste congêneres.
- 2.11.17. A vedação estende-se às uniões homoafetivas (art. 3º, § 3º do Decreto nº 32.751/2011).
- 2.11.18. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do termo de referência, ou do projeto básico ou executivo, ou da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto ou controlador, responsável técnico ou subcontratado.
- 2.11.19. Considera-se participação indireta, a existência de qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista entre o autor do projeto, pessoa física ou jurídica, e o licitante ou responsável pelos serviços, fornecimentos e obras, incluindo-se os fornecimentos de bens e serviços a estes necessários. O disposto aplica-se aos membros da comissão de licitação. (Parecer nº 314/2016 e 82/2016 PRCON/PGDF).
- 2.11.20. Não poderão participar para os mesmo(s) item(ns) do certame, pessoas jurídicas que tenham sócios em comum ou que sejam controladoras, coligadas ou subsidiárias umas das outras.
- 2.12. O impedimento de que trata o item 2.11.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.
- 2.13. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.11.2 e 2.11.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.
- 2.14. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.
- 2.15. O disposto nos itens 2.11.2 e 2.11.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.
- 2.16. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da [Lei nº 14.133/2021](#).
- 2.17. A vedação de que trata o item 2.11.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

### **3. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

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

- 3.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.
- 3.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 7.1.1 e 7.22.1 deste Edital.
- 3.4. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:
- 3.4.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;
- 3.4.2. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);
- 3.4.3. não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal](#);
- 3.4.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 3.5. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 3.6. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#), observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 3.6.1. no item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;
- 3.6.2. nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.
- 3.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 2.4 ou 2.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e neste Edital.
- 3.8. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 3.9. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

- 3.10. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.
- 3.11. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:
- 3.11.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e
  - 3.11.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo estabelecido e o intervalo de que trata o subitem acima.
- 3.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:
- 3.12.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e
  - 3.12.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.
- 3.13. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item anterior possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.
- 3.14. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.
- 3.15. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

#### 4. **DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA**

- 4.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:
- 4.1.1. valor unitário e total do item;
  - 4.1.2. marca;
  - 4.1.3. fabricante;
  - 4.1.4. descrição do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência;
- 4.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.
- 4.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

- 4.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 4.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.
- 4.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 4.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
- 4.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **90 (noventa)** dias, a contar da data de sua apresentação.
- 4.9. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas distritais, quando participarem de licitações públicas;
- 4.10. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 78, X, da Lei Orgânica do Distrito Federal; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.
- 4.11. O julgamento da proposta será consoante aos critérios de aceitação estabelecidos no Termo de Referência.

## 5. **DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES**

- 5.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 5.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 5.2.1. Será desclassificada a proposta que identifique o licitante.
- 5.2.2. A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 5.2.3. A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.
- 5.3. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 5.4. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

- 5.5. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 5.6. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário ou total do item (para SRP, utilizar valor unitário).
- 5.7. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 5.8. O licitante somente poderá oferecer lance *de valor inferior ou percentual de desconto superior* ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 5.9. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser *de 0,35% (trinta e cinco centésimos percentuais)*.
- 5.10. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutável.
- 5.11. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 5.12. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 5.12.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 5.12.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 5.12.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.
- 5.12.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 5.12.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 5.13. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 5.14. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 5.15. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 5.16. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

5.17. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

5.18. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

5.19. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos [arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), regulamentada pelo [Decreto nº 8.538, de 2015](#).

5.19.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

5.19.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

5.19.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

5.19.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

5.20. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no [art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021](#), nesta ordem:

5.20.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

5.20.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

5.20.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

5.20.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

5.21. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

5.21.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

5.21.2. empresas brasileiras;

5.21.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

- 5.21.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da [Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009](#).
- 5.22. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.
- 5.22.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.
- 5.22.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 5.22.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.
- 5.22.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de, no mínimo, **2 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.
- 5.22.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.
- 5.23. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

## 6. DA FASE DE JULGAMENTO

- 6.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no [art. 14 da Lei nº 14.133/2021](#), legislação correlata e no item 2.12 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e
- c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).
- 6.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o [art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#).
- 6.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. ([IN nº 3/2018, art. 29, caput](#))
- 6.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. ([IN nº 3/2018, art. 29, §1º](#)).
- 6.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. ([IN nº 3/2018, art. 29, §2º](#)).

- 6.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.
- 6.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.
- 6.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 2.5.1 e 3.6 deste edital.
- 6.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no [artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022](#).
- 6.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:
- 6.7.1. contiver vícios insanáveis;
  - 6.7.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;
  - 6.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;
  - 6.7.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;
  - 6.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.
- 6.8. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.
- 6.8.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:
- 6.8.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e
  - 6.8.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.
- 6.9. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.
- 6.10. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.
- 6.11. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço.
- 6.11.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;
  - 6.11.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

- 6.12. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.
- 6.13. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.
- 6.14. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 6.15. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.
- 6.16. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

## 7. DA FASE DE HABILITAÇÃO

7.1. Os documentos previstos no Termo de Referência e neste Edital, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos [arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

7.1.2. A licitante cuja habilitação parcial no Sicaf acusar, no demonstrativo “Consulta Situação do Fornecedor”, algum documento com validade vencida, deverá encaminhar o respectivo documento a fim de comprovar a sua regularidade.

7.1.3. Para fins de habilitação, não serão aceitos protocolos, tampouco documentos com prazo de validade vencida.

7.1.4. Considerando o art. 156, III, da Lei nº 14.133 de 2021, será realizada prévia pesquisa junto ao Portal Oficial do Tribunal de Contas da União (consulta consolidada de Pessoa Jurídica) para aferir se existe algum registro impeditivo ao direito de participar de licitações ou celebrar contratos com o Ente sancionador (Parecer nº 087/2020 PRCON/PGDF).

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

### 7.2.1. Qualificação técnica:

I - Da contratada:

- a) Autorização de funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- b) Licença sanitária, em plena validade, emitida pela Divisão de Vigilância Sanitária do DF ou do estado de origem da empresa.
- c) A regulamentação das licenças sanitárias e registro de produtos para saúde se encontra nas Leis nº 5.991/73, Lei nº 6.360/76, Portaria nº 802/98-Min. Saúde, RDC nº 185/2001 e legislações complementares.

II - Dos reagentes:

a) Prova de registro no Ministério da Saúde, em plena validade.

III - Dos equipamentos:

a) Prova de que o equipamento para identificação de anticorpos anti-HLA com microesferas/micropartículas conjugadas pela metodologia de citometria por fluxo possui registro no Ministério da Saúde, em plena validade.

IV - Do software:

a) Prova de registro no Ministério da Saúde, em plena validade, para o software de análise.

#### 7.2.2. Regularidade fiscal e trabalhista:

I - Certidão Negativa de Débitos ou certidão positiva com efeito de negativa, emitida pela Secretaria de Estado de Economia do Distrito Federal, em plena validade, para as empresas com sede ou domicílio fora do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do sistema eletrônico da Secretaria de Economia do Distrito Federal - <https://ww1.receita.fazenda.df.gov.br/cidadao/certidoes/Certidao>;

II - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei n.º 12.440 de 2011.

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

IV - a inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

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

VI - a regularidade perante a Justiça do Trabalho;

VII - o cumprimento do disposto no [inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal](#).

#### 7.2.3. Qualificação econômico-financeira:

I - Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, **datada dos últimos 90 (noventa) dias**, ou que esteja dentro do prazo de validade expresso na própria Certidão. No caso de praças com mais de um cartório distribuidor, deverão ser apresentadas as certidões de cada um dos distribuidores (**Nota Jurídica nº 09/2023 - PGCONS/PGDF (112651337) - 00060-00362229/2020-73 (112861425)**);

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

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

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

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

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

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

#### 7.2.4. **Habilitação jurídica:**

I - A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

- a) Cédula de identidade;
- b) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- c) Procuração dos responsáveis por assinar a proposta ou, na falta desta, o contrato social da empresa;
- d) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
- e) Registro no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- f) Prova de inscrição Estadual, Municipal ou do Distrito Federal; e
- g) Reprodução autenticada do Registro comercial, ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial e acompanhados do ato de Eleição dos Administradores, ato de eleição da diretoria em exercício e composição societária da empresa, conforme a natureza da atividade da licitante, visando comprovar a adequação da finalidade da licitante com o objeto da licitação, bem como o cumprimento do art. 14 e §§ da Lei n.º 14.133 de 2021, inclusive para aferição de cumprimento da vedação de nepotismo, quando for o caso.

#### 7.2.5. **Declarações enviadas por meio do sistema Compras governamentais:**

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

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

Federal.

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

IV - Declaração de Elaboração Independente de Proposta.

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

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

#### 7.2.6. **Declarações enviadas juntamente com as documentações de habilitação:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.9. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada

consorciado.

7.9.1. Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o termo de referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de **10%** para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.

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

7.10.1. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos, excepcionalizada a alínea "c" do subitem 8.2.4 do Edital.

7.10.2. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. ([IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º](#)).

7.11. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por meio eletrônico no endereço: <https://www.gov.br/compras/pt-br>.

7.12. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei ([art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021](#)).

7.13. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

7.14. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

7.15. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. ([IN nº 3/2018, art. 7º, caput](#)).

7.15.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. ([IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único](#)).

7.16. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

7.16.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de até 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

7.17. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

7.17.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

- 7.17.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.
- 7.18. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para ([Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º](#)):
- 7.18.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e
- 7.18.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 7.19. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.
- 7.20. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 7.16.1.
- 7.21. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.
- 7.22. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

## 8. DOS RECURSOS

- 8.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no [art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021](#).
- 8.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.
- 8.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:
- 8.3.1. qualquer licitante, durante o prazo apresentado na sessão pública, não inferior a 10 minutos, de forma imediata após o término do julgamento das propostas e do ato de habilitação ou inabilitação, em campo próprio do sistema, poderá manifestar sua intenção de recorrer, sob pena de preclusão, ficando a autoridade superior autorizada a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor;
- 8.3.2. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação, encaminhados em campo próprio do sistema, no prazo de três dias úteis.;
- 8.3.3. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no [§ 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.
- 8.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

- 8.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 8.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.
- 8.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.
- 8.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 8.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 8.10. O processo permanecerá disponível para vistas aos interessados, mediante cadastro no SEI-DF e solicitação encaminhada ao endereço eletrônico: <https://www.fhb.df.gov.br/>.

## 9. **DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES**

- 9.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
- 9.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;
- 9.1.2. salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:
- 9.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
- 9.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
- 9.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
- 9.1.2.4. deixar de apresentar amostra;
- 9.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
- 9.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 9.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;
- 9.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação
- 9.1.5. fraudar a licitação
- 9.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

- 9.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
  - 9.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
  - 9.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
  - 9.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
  - 9.1.8. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013](#).
- 9.2. Com fulcro na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:
- 9.2.1. advertência;
  - 9.2.2. multa;
  - 9.2.3. impedimento de licitar e contratar e
  - 9.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.
- 9.3. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 9.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.
  - 9.3.2. as peculiaridades do caso concreto
  - 9.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes
  - 9.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública
  - 9.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 9.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **30 (trinta) dias** úteis, a contar da comunicação oficial.
- 9.4.1. Para as infrações previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.
  - 9.4.2. para as infrações previstas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.
- 9.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.
- 9.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 9.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do Distrito Federal, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

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

9.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 9.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do [art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022](#).

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

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

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

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

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

9.15. Em conformidade com o [art. 162, da Lei n.º 14.133/2021](#), o atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, aplicada de acordo com os seguintes percentuais:

9.15.1. 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, até o limite de 9,9% (nove inteiros e nove décimos por cento), correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso;

9.15.2. 0,66 % (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, contados desde o primeiro dia de atraso, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, em caráter excepcional, e a critério da Administração, quando o atraso ultrapassar 30 (trinta) dias, não podendo exceder o percentual de 15% (quinze por cento) sobre o valor da parcela inadimplida.

9.15.3. A aplicação de multa de mora não impedirá que a Administração a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções, conforme parágrafo único do art. 162 da Lei nº 14.133, de 1º.04.2021.

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

- 10.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da [Lei nº 14.133, de 2021](#), ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.
- 10.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.
- 10.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, *pelos seguintes meios*: [licitacao@fhb.df.gov.br](mailto:licitacao@fhb.df.gov.br) e [dcomp@fhb.df.gov.br](mailto:dcomp@fhb.df.gov.br)
- 10.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.
- 10.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.
- 10.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

## 11. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

- 11.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento substitutivo equivalente na forma do inciso II do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.
- 11.2. O adjudicatário terá o prazo de 8 (oito) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.
- 11.2.1. O silêncio implica no decaimento do direito à contratação.
- 11.2.2. A convocação se dará, preferencialmente, por e-mail.
- 11.2.3. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, com cópia ou envio concomitante ao e-mail constante na proposta, caso discrepante, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.
- 11.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:
- 11.3.1. Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, inclusive quanto aos casos omissos;
- 11.3.2. O fornecimento da aquisição será imediato, se completado integralmente no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos a partir da aceitação da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente;
- 11.3.3. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no presente Edital e seus anexos;
- 11.3.4. A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos no artigo 104 da mesma Lei;

- 11.3.5. A contratada manterá, durante toda a execução da contratação, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação;
- 11.3.6. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, improrrogável e não sujeito a repactuação e, regra geral, também descabendo reajustamento;
- 11.3.7. O reajustamento será promovido automaticamente, caso tenha decorrido prazo superior de um ano contado da data do orçamento estimado, em 03/08/2023 (119074780), pela utilização do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade;
- 11.3.8. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor;
- 11.3.9. A atualização monetária entre a data do adimplemento das obrigações e a do efetivo pagamento corresponderá aos índices oficiais vigentes e somente terá cabimento após o regular processamento da liquidação da despesa.

## 12. **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

- 12.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.
- 12.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.
- 12.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.
- 12.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.
- 12.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.
- 12.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.
- 12.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.
- 12.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.
- 12.9. A Fundação Hemocentro de Brasília poderá revogar este Pregão por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.
- 12.10. A anulação do pregão induz à do contrato.

- 12.11. As licitantes não terão direito à indenização em decorrência da anulação do procedimento licitatório, ressalvado o direito da contratada de boa-fé de ser ressarcida pelos encargos que tiver suportado no cumprimento do contrato.
- 12.12. É terminantemente proibida a utilização de mão-de-obra infantil na execução dos serviços, sendo que o descumprimento deste dispositivo implicará na rescisão imediata do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo das sanções legais cabíveis, conforme estabelecido na Lei Distrital n.º 5.061 de 2013.
- 12.13. A licitante vencedora fica obrigada a respeitar os termos estipulados no Decreto nº 38.365 de 2017, que regulamenta a Lei nº 5.448 de 2015, o qual proíbe conteúdo discriminatório contra a mulher.
- 12.14. A licitante vencedora fica obrigada a respeitar os termos estipulados na Lei Distrital 5.757/2016, que criou o Programa de Estratégias para inserção de dependentes químicos no mercado de trabalho.
- 12.15. Deverão ser observadas as práticas de prevenção e apuração de denúncias de assédio moral ou sexual, nos termos estipulados no Decreto nº 44.701, de 05 de julho de 2023.
- 12.16. A contratada deverá observar a disposição da Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, comprometendo-se a manter sigilo e confidencialidade de todas as informações em especial os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis repassados em decorrência da execução do contrato.
- 12.16.1. A contratada deverá ter ciência da existência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e, se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com intuito de proteção dos dados pessoais repassados.
- 12.17. Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060.
- 12.18. Deverão ser observadas as boas práticas para o Desenvolvimento Social e Ambientalmente Sustentável e de Governança Corporativa, além de Transparência e Integridade nas Licitações e Contratações Públicas.
- 12.19. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.
- 12.20. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico [www.hemocentro.df.gov.br](http://www.hemocentro.df.gov.br).
- 12.21. Informamos que foi implantado na Fundação Hemocentro de Brasília (FHB) o Sistema Eletrônico de Informações SEI e que todos os Contratos/Atas de Registro de Preços deverão ser assinados eletronicamente. Assim sendo, faz-se necessário o cadastramento dos representantes da conveniada que irão assinar o Contrato/Ata de Registro de Preço referente ao processo. Segue abaixo orientações de como fazê-lo - Manual disponível em ([http://www.portalsei.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2017/03/Manual-Cadastro-de-Usua%CC%81rio-Externo\\_31\\_mar\\_2020-revisado.pdf](http://www.portalsei.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2017/03/Manual-Cadastro-de-Usua%CC%81rio-Externo_31_mar_2020-revisado.pdf)):

**PASSO 1 (Fazer o cadastrar como usuário externo):**

- 1 - Acesse o site Portal SEI (<http://portalsei.df.gov.br/>)
- 2 - Clique em Usuário Externo.
- 3 - Clique em Fundação Hemocentro de Brasília

4- Clique em "Clique aqui" se você ainda não está cadastrado<[https://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=usuario\\_externo\\_avisar\\_cadastro&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=9](https://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=9)> e faça seu cadastro.

**PASSO 2: Solicitar a liberação do cadastro, que pode se dar por duas formas:**

Após efetuar o cadastro, será necessário realizar o encaminhamento dos documentos comprobatórios (documento de identificação (com cópia ou digitalização) e a Declaração de Concordância e Veracidade). Este encaminhamento poderá ser:

– Entrega presencial no Núcleo de Protocolo da Fundação Hemocentro de Brasília, localizado no SMHN Quadra 03, conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, CEP: 70.710-908; **OU**

– Encaminhamento digital via [Sistema de Peticionamento Eletrônico](#). O envio por Peticionamento Eletrônico requer cadastro na plataforma [gov.br](#). Segue abaixo recomendações:

1) Se você é cadastrado, então: (Para acessar o Peticionamento – Liberação de Usuário Externo, digitar o endereço: <http://www.portalsei.df.gov.br/>, clicar no botão USUÁRIO EXTERNO e clicar no link LIBERAÇÃO DE USUÁRIO EXTERNO. O requerente será redirecionado para o sítio Sistema de Peticionamento Eletrônico).

2) Se você ainda não é cadastrado, o link de cadastro é <https://acesso.gov.br/acesso/#/primeiro-acesso>.

Uma vez cadastrado, acesse o [Sistema de Peticionamento Eletrônico](#) para encaminhar seus documentos comprobatórios. Após a conferência da documentação o seu acesso de usuário externo será liberado, sendo permitido ao usuário externo assinar eletronicamente os documentos criados e liberados por servidor do GDF.

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

12.22.1. ANEXO I - Termo de Referência 4 (135606837)

12.22.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar FHB-DF/PR/EPPRA (135606703)

12.22.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato (135676789)

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

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

Brasília-DF, 18 de abril de 2024.

Elaborado por: **WANESSA SOTTER DE FREITAS - Matr.1710655-9**

**WANESSA SOTTER DE FREITAS**

Diretor (a) de Compras

**ANEXO I**

**TERMO DE REFERÊNCIA 4 (135606837)**

APÊNDICE DO ANEXO I – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR FHB-DF/PR/EPPRA (135606703)

**ANEXO II**

**MINUTA DE TERMO DE CONTRATO (135676789)**

**ANEXO III**

**Declaração de Ciência e Termo de Responsabilidade**

**M O D E L O**

A empresa \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ sob o n.º \_\_\_\_\_, sediada no endereço \_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_, por intermédio do seu representante legal Sr(a). \_\_\_\_\_, portador(a) da Carteira de Identidade n.º \_\_\_\_\_ e do CPF n.º \_\_\_\_\_,

DECLARA que a empresa atende a todos os requisitos de habilitação para participação em procedimentos licitatórios, bem como RESPONSABILIZA-SE pelas transações efetuadas em seu nome, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, nos termos do Decreto Federal nº 10.024 de 20/09/2019, adotado no âmbito do DF através do Decreto nº 40.205, de 30/10/2019.

Compromete-se, ainda, quando solicitado pelo(a) pregoeiro(a), a efetuar o encaminhamento da presente Declaração/Termo, devidamente assinado, à Central de Compras, no prazo de 03 (três) dias úteis, juntamente com a documentação necessária, no endereço: ...

Local, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Representante Legal

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

#### ANEXO IV

#### Declaração para os fins do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019

#### M O D E L O

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

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

Local, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Representante Legal

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



Documento assinado eletronicamente por **WANESSA SOTTER DE FREITAS - Matr.1710655-9, Diretor(a) de Compras**, em 18/04/2024, às 18:13, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
verificador= **138824165** código CRC= **96A35931**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"  
SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF  
Telefone(s): 61 3020-2915  
Sítio - <http://www.hemocentro.df.gov.br/>

---

00063-00002740/2023-87

Doc. SEI/GDF 138824165



Governo do Distrito Federal

Fundação Hemocentro de Brasília

Presidência

Equipe de Planejamento - Contratação de Conjunto Integrado Visando a Realização de Exames de Pesquisa de Anticorpos Anti-HLA

Termo de Referência - FHB-DF/PR/EPPRA

**TERMO DE REFERÊNCIA**  
**COMPRAS MATERIAIS DE CONSUMO/BENS PERMANENTES**  
**LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021**

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

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de insumos e equipamentos novos para realização de exames de Pesquisa de Anticorpos Anti-HLA visando atender a população de pacientes que estão em fila de transplantes no Distrito Federal, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

LOTE 1				
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem	369360	Testes	2.900
2	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM ANTICORPOS ANTI-HLA, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	369081	Testes	1.700
3	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM ANTICORPOS ANTI-HLA, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	369082	Testes	1.700
4	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I	369081	Testes	600
5	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II	369082	Testes	600
6*	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.	432749	Frasco	11
7	EQUIPAMENTO NOVO para leitura de reação de identificação de anticorpos anti-HLA com microesferas/micropartículas conjugadas pela metodologia de citometria por fluxo.	418923	Unidade	1
8	Equipamento de apoio para processos de lavagem: Centrífuga de bancada para placas de PCR NOVA** ou Bomba a vácuo e vácuo manifold NOVAS***	434273	Unidade	1

\*Os produtos da marca IMMUCOR apresentam o item 6 contemplado nos kits dos itens 1 ao 5. Já os da marca One Lambda, o item 6 é comercializado separadamente. Portanto, será o vencedor da proposta aquele que apresentar o menor valor para o somatório de todos os itens.

\*\*Utilizada na técnica da fabricante One Lambda

\*\*\*Utilizados na técnica da fabricante Immucor

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

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

1.4. O agrupamento em lote único visa a plena execução da metodologia, já que todos os itens que compõem a solução (**fornecimento de insumos/software de análise e equipamentos; treinamento; e manutenção corretiva durante o período de garantia**) devem estar aptos ao fornecimento à FHB no mesmo momento. Além disso, busca garantir a plena execução dos serviços e suporte técnico finalístico adequado, evitando assim prejuízo na apuração de causas de erro/desvios, imputação de responsabilidades e a celeridade para a solução de problemas técnicos. A padronização do fornecedor de todos os itens que compõe o sistema analítico é fundamental nas questões supracitadas. Portanto, o parcelamento mostra-se técnica e economicamente inviável.

1.4.1. Ademais, desonera a Administração com a redução de custos de gestão de contratos.

1.4.2. Assim, presentes as razões de ordem técnica, há necessidade de que os itens sejam contratados conjuntamente, sob risco de não ser alcançado o objetivo da contratação, a saber, suprir a demanda administrativa e garantir o pleno funcionamento do Laboratório de Imunologia de Transplantes.

1.5. O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, sendo a renovação passível apenas aos itens de fornecimento continuado (itens 1 ao 6).

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

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

2.1. A fundamentação, justificativa e descrição da necessidade da contratação, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, Anexo I deste Termo de Referência.

2.2. Os materiais/equipamentos solicitados neste termo são necessários para suprir a necessidade de exames de histocompatibilidade, da população do Distrito Federal, para atendimento aos pacientes em fila de transplantes de órgãos sólidos, de acordo com as diretrizes e os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.3. O Laboratório de Imunologia dos Transplantes da FHB (LIT/FHB) é o único no Distrito Federal, credenciado pelo Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (SNT/MS) e coordenado pela Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal (CET-DF), responsável por realizar os exames de histocompatibilidade.

2.4. O LIT/FHB cumpre as exigências da RDC nº61/2009 ANVISA, que versa:

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

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

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

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

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

2.5. O LIT /FHB realiza exames de tipagem HLA, pesquisa de anticorpos anti-HLA e prova cruzada entre doadores e receptores com indicação de transplante de órgãos encaminhados pelos centros transplantadores cadastrados na CET-DF, bem como realiza a manutenção em lista desses pacientes durante o período de busca por órgãos, por meio de coletas e exames periódicos para avaliação de aloimunização anti-HLA proveniente de eventos sensibilizatórios, que frequentemente ocorrem em pacientes que necessitam de transplante, como: transfusões, transplante prévio, doenças autoimunes, gestações, etc. ]

2.6. Com estes recursos, o laboratório fornece informações essenciais para a equipe médica no monitoramento e definição de condutas clínicas dos pacientes pré e pós-transplante, uma vez que é contínua a necessidade de avaliação da funcionalidade do enxerto transplantado e o monitoramento dos níveis de anticorpos e eventuais ajustes de imunossuppressores nos paciente transplantados pela equipe clínica.

2.7. As pesquisas de anticorpos anti-HLA são essenciais para avaliação de eventos sensibilizatórios ocorridos com o paciente, e que possam ocasionar rejeição do enxerto transplantado, piora do quadro clínico, bem como a morte do paciente.

2.8. A pesquisa de anticorpos anti-HLA (reatividade contra painel linfocitário) é obrigatória em pacientes inscritos em fila de transplante de órgãos e deve cumprir prazos previstos na Portaria de Consolidação Nº 4, de 28 de setembro de 2017.

2.9. Os insumos e equipamentos objetos deste processo serão utilizados para a realização dos exames supracitados para auxílio na identificação de anticorpos anti-HLA presentes em amostras de soro de paciente em fila de transplante de órgãos do Distrito Federal, conforme exigências das Portarias em vigência, quais sejam: Portaria nº 684, de 16 de junho de 2021, Portaria nº 685, de 16 de junho de 2021, Portaria GM/MS nº 1.228, de 15 de junho de 2021 e Portaria GM/MS nº 1.228, de 15 de junho de 2021.

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

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

3.2. A descrição dos itens encontra-se detalhada no item 18. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, § 1º, VI, DA LEI Nº 14.133/2021) e a solução como um todo compreende a aquisição de insumos, equipamentos e software de análise. A empresa responsável pelo fornecimento dos insumos e equipamentos será responsável pela realização de treinamento para realização de exames de Pesquisa de Anticorpos Anti-HLA e prestação de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração durante o período de garantia legal.

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

4.1. **Sustentabilidade:** A contratada deverá atender, durante a execução do contrato, aos requisitos de sustentabilidade previstos no art. 2º da Lei Distrital nº 4.770/2012, devendo ser observados os requisitos ambientais com menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

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

##### 4.2.1. Da contratada:

4.2.1.1. Autorização de funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

4.2.1.2. Licença sanitária, em plena validade, emitida pela Divisão de Vigilância Sanitária do DF ou do estado de origem da empresa.

4.2.1.3. A regulamentação das licenças sanitárias e registro de produtos para saúde se encontra nas Leis nº 5.991/73, Lei nº 6.360/76, Portaria nº 802/98-Min. Saúde, RDC nº 185/2001 e legislações complementares.

##### 4.2.2. Dos reagentes:

4.2.2.1. Prova de registro no Ministério da Saúde, em plena validade.

##### 4.2.3. Dos equipamentos:

4.2.3.1. Prova de que o equipamento para identificação de anticorpos anti-HLA com microesferas/micropartículas conjugadas pela metodologia de citometria por fluxo possui registro no Ministério da Saúde, em plena validade.

##### 4.2.4. Do software:

4.2.4.1. Prova de registro no Ministério da Saúde, em plena validade, para o software de análise.

##### 4.3. Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, I, da Lei nº 14.133/2021):

4.3.1. Não serão exigidas marcas ou modelos para os itens deste certame.

##### 4.4. Da exigência de amostra (Art. 41, II, da Lei nº 14.133/2021):

4.4.1. A exigência de amostra justifica-se pela alta complexidade do objeto da contratação, uma vez que a Pesquisa de Anticorpos Anti-HLA (reatividade contra painel linfocitário) é obrigatória em pacientes inscritos em fila de transplante de órgãos e deve cumprir prazos previstos na Portaria de Consolidação Nº 4, de 28 de setembro de 2017, de modo a fornecer informações essenciais para a equipe médica no monitoramento e definição de condutas clínicas dos pacientes pré e pós-transplante. Isso decorre da necessidade contínua de avaliação da funcionalidade do enxerto transplantado e de monitoramento dos níveis de anticorpos e eventuais ajustes de imunossuppressores administrados aos pacientes. Para tal, é imperioso que os resultados dos exames de Pesquisa de Anticorpos Anti-HLA apresentem altos índices de precisão, exatidão e reprodutibilidade. A supressão da etapa de entrega e avaliação de amostras poderia implicar em atraso significativo nos resultados dos exames, com consequente suspensão de inscrição dos receptores pertencentes ao cadastro técnico do Sistema Nacional de Transplantes, por desatualização de painel de reatividade, no caso da empresa vencedora do certame não atender aos requisitos técnicos necessários.

4.4.2. Para a avaliação dos insumos e equipamentos objetos da contratação, havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, no prazo de até 10 (dez) dias úteis.

4.4.3. Serão requeridas amostras para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8.

4.4.4. Deverá ser apresentado como amostra dos reagentes (itens 1, 2, 3, 4, 5 e 6) o número de testes suficiente para a realização dos ensaios requeridos para emissão do parecer técnico, conforme item 4.4.10. Devem ser considerados os números de testes para processamento dos controles do teste e possíveis repetições.

4.4.5. Para os itens 7 e 8 (equipamentos), na contratação em tela, o requisito de amostras será exigido na hipótese de equipamentos que não façam parte do SISTEMA DA ONE LAMBDA, ou seja a tecnologia seja diversa da existente dos equipamentos presentes no Laboratório da FHB, o que inviabilizaria a testagem das amostras de reagentes por meio de tecnologia incompatível com a atual na FHB.

4.4.6. A empresa deverá disponibilizar assessor técnico-científico para a realização dos ensaios que serão acompanhados integralmente pela equipe técnica do LIT. A preparação dos reagentes, bem como a operação dos equipamentos deverá ser realizada por representante da empresa devidamente qualificado.

4.4.7. As amostras poderão ser entregues no endereço SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF, no prazo limite de até 10 (dez) dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.4.7.1. Os reagentes e os equipamentos deverão ficar à disposição do LIT/FHB por 10 (dez) dias úteis para realização dos ensaios requeridos para parecer técnico, que será emitido em até 07 (sete) dias úteis após a finalização das análises.

4.4.8. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.4.9. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

##### 4.4.10. Do Parecer Técnico

4.4.10.1. Para a emissão de parecer técnico serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.4.10.1.1. Exatidão: serão utilizadas cerca de 20 amostras de soros disponibilizados na soroteca desta instituição (armazenadas há mais de 2 meses), com padrões de reatividade contra painel linfocitário previamente caracterizados, por consenso no Controle de Qualidade Externo da Associação Brasileira de Histocompatibilidade e Imunogenética (ABHI) ou por meio de laudos emitidos pela equipe técnica do LIT/FHB. Esses laudos prévios serão comparados qualitativamente aos laudos oriundos das análises realizadas a partir das reações apresentadas pelo sistema em teste. Os resultados obtidos no sistema analítico em teste deverão ser compatíveis com os resultados esperados. Para isso, serão avaliados:

a) A performance analítica do kit de triagem (classe I e classe II) na caracterização das amostras de padrão de reatividade sabidamente negativo ou positivo para cada uma das classes: a1) Os ensaios deverão ser positivos em testes de triagem, para amostras de sangue de pessoas previamente sensibilizadas, e/ou com testes anteriores já positivos para ensaios com antígenos mistos ou isolados. a2) Os ensaios deverão ser negativos em testes de triagem para amostra de sangue de pessoas não-sensibilizadas contra antígenos HLA, e ou com testes anteriores já negativos para ensaios com antígenos mistos ou isolados.

b) A eficiência do software de análise no que se refere à identificação dos parâmetros de aceitação de cada teste, baseados na contagem mínima de *beads*, valores de fluorescência aceitáveis para controles negativos e positivos, identificação de grupos de reações cruzadas, além da

possibilidade de ajustes ao *cut off* de positividade. Os dados dos resultados finais das análises deverão ser protegidos contra edição dos operadores. Precisa estar claro ao analista que os parâmetros mínimos de aceitação foram obtidos naquele teste.

- c) A capacidade de identificação de especificidades reativas de anticorpos anti-HLA de classe I (A, B, C) e de classe II (DR, DQ, DP) considerando o compartilhamento de *eplets* verificados experimentalmente, observados os padrões apresentados pelas plataformas EPVIX ou Match Maker.
- d) No caso dos kits direcionados contra painéis de fenótipos HLA serão avaliados da seguinte maneira: d.1) Capacidade de gerar uma conclusão negativa, para os casos dos testes de triagem para amostra de sangue de pessoas não-sensibilizadas contra antígenos anti-HLA e/ou com testes anteriores já negativos para ensaios com antígenos mistos ou isolados. d.2) Capacidade de gerar uma conclusão positiva, para os casos dos testes de triagem para amostra de sangue de pessoas previamente sensibilizadas contra antígenos HLA, e/ou com testes anteriores já positivos para ensaios com antígenos mistos ou isolados. d.3) Capacidade de determinar anticorpos contra especificidades HLA em pessoas com percentual médio/baixo de sensibilização contra painel de linfócitos (PRA), nos casos de soros oriundos de pessoas não-hipersensibilizadas.
- e) Os anticorpos identificados nos ensaios de antígenos isolados (quando couber, também no painel de fenótipos) deverão contemplar as reações cruzadas classificadas por Rodey GE et al (*Human Immunology* v. 39, 1994); e GE Rodey (*HLA Beyond Tears: Introduction to Human Histocompatibility*. 2000); e McKenna RM, Takemoto SK. (*Improving HLA matching for kidney transplantation by use of CREGs*. Lancet 2000 May 27;355(9218):1842-3).
- f) Os CREGs a serem avaliados serão A1CREG, A10CREG, A2CREG, A19CREG, B5CREG, B5C2, B7CREG, B8CREG, B12CREG, B15CREG, Bw4CREG e Bw6CREG. As reprodutibilidades serão avaliadas em amostras referenciadas preferencialmente (e não-exclusivamente) em ensaios de proficiência, no consenso dos participantes das Avaliações Externas da Qualidade.
- g) As análises dos kits de antígenos isolados serão avaliados em seus padrões de reatividades por grupos de reações cruzadas (CREGs) e *eplets* públicos, a partir dos conjuntos de *beads* positivas; para determinação do *cut-off* de cada amostra; e não por cada antígeno isolado. Tal medida visa garantir a capacidade dos kits de identificarem reações verdadeiramente positivas.
- h) Anticorpos contra antígenos privados em nível de grupo alélico que estejam contemplados em ambos os fabricantes, é desejável concordância para altos títulos de fluorescência (MFI > 5.000), principalmente em amostra de pacientes hipersensibilizados; e que tenham *eplets* verificados experimentalmente que justifique tais reações. Em casos de discrepância entre os fabricantes não necessariamente será um critério de desclassificação pelo entendimento que pode se tratar de reações falso-positivas, como já amplamente descritas na literatura médica.
- i) De semelhante modo, anticorpos contra alelos específicos que possam não estar justificados por *eplets* verificados experimentalmente não serão considerados para fins de desclassificação. Apenas será desejável a reprodutibilidade para casos de alta fluorescência (MFI > 5.000) em pacientes hipersensibilizados, não sendo obrigatória a concordância entre os kits, e se ambos apresentarem o mesmo alelo na composição do painel, com o mesmo entendimento constante na alínea "g".
- j) Para o caso de anticorpos direcionados contra alelos exclusivos de um fabricante será avaliada como uma particularidade de cada kit desde que não estejam contemplados na composição dos painéis dos demais licitantes. Apenas a não-correspondência das proteínas não significará em si um critério de exclusão.
- k) A simples presença de reações falso-positivas clássicas não será critério de desclassificação de um licitante, uma vez que estão amplamente descritas nas publicações científicas.

4.4.10.1.2 Precisão: As amostras deverão ser processadas em duplicata, em duas corridas analíticas. Os resultados das replicatas deverão ser qualitativamente 100% concordantes entre si.

4.4.10.2. Em caso de resultado inválido ou inconclusivo, a amostra será submetida a novo teste. Nesse contexto, será aceitável um índice de repetição de até 5%. Serão excluídas do cálculo de repetição as amostras que necessitem de tratamento especial para novamente serem submetidas à análise (Exemplo: tratamento com Serum Cleaner (Immucor) ou Adsorb Out (OneLambda) ou tratamento de temperatura ou com Dithiothreitol (DTT)).

4.4.10.3. A equipe técnica do LIT/FHB será responsável pela emissão de Parecer Técnico.

4.4.11. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.4.12. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.4.13. Os resultados das avaliações serão divulgados pelo sistema Comprasnet.

4.4.14. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 15 (quinze) dias úteis, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

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

4.4.16. Os materiais que forem entregues em desacordo com o estipulado neste Termo de Referência deverão ser substituídos pela contratada em até 03 (três) dias úteis, uma única vez.

4.4.17. Não será requerido parecer técnico quando se tratar de insumos e equipamentos já utilizados pela FHB. O sistema analítico da marca One Lambda está validada pela FHB.

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

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

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

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

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

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

4.8. **Do Consórcio** (Art. 15, da Lei nº 14.133/2021):

4.8.1. Pessoa jurídica poderá participar da licitação em consórcio, observadas as normas estabelecidas no Art. 15, da Lei 14.133/2021.

4.9. **Da Garantia** (Art's. 96 a 102, da Lei nº 14.133/2021):

4.9.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, no percentual de 10% do valor contratual, pelos motivos a seguir:

4.9.1.1. Complexidade da contratação, derivada da necessidade de fornecimento de sistema analítico complexo, que engloba diversas atividades como: fornecimento de insumos, disponibilização de equipamentos e software de análise e treinamento. Ademais, trata-se de insumos não fabricados em território nacional, adquiridos pelo fornecedor por meio de importação.

4.9.1.2. Contratação de elevado custo.

4.9.2. Para garantir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado perante à Administração, inclusive as multas, os prejuízos e as indenizações decorrentes de inadimplemento, observado-se a legislação aplicável.

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

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

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

### 5.1. FORMA DE ENTREGA:

#### 5.1.1. EQUIPAMENTOS:

5.1.1.1. Os equipamentos deverão entregues OBRIGATORIAMENTE em parcela única, em até 60 (sessenta) dias corridos após a assinatura do contrato.

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

5.1.1.3. Os equipamentos deverão ser entregues 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;

5.1.1.4. Os equipamentos deverão estar acompanhados do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

5.1.1.5. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias úteis de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do prazo, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

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

#### 5.1.2. INSUMOS:

5.1.2.1. Os itens referentes aos insumos deverão ser entregues em parcelas nos seguintes prazos e condições:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	QUANTITATIVO		
		1ª PARCELA Em até 60 dias corridos após a assinatura do contrato	2ª PARCELA 210 dias corridos após assinatura do contrato	TOTAL
1	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem	1.500 testes	1.400 testes	2.900 testes
2	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM ANTICORPOS ANTI-HLA, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti[1]HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti[1]HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	1.000 testes	700 testes	1.700 testes
3	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM ANTICORPOS ANTI-HLA, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	1.000 testes	700 testes	1.700 testes
4	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I	300 testes	300 testes	600 testes
5	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II	300 testes	300 testes	600 testes
6	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.	6 frascos	5 frascos	11 frascos

5.1.2.2. O material deverá ser entregue com validade mínima de 10 (dez) meses.

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

5.1.2.4. A empresa contratada deverá efetuar a entrega dos insumos em perfeita condição de uso, de acordo com as especificações deste Termo de Referência, conforme cronograma acima, constando as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência;

5.1.2.5. Os insumos deverão ser entregues com identificação de lote, data de fabricação e data de vencimento, com todas as informações técnicas, e serem originais de fábrica;

5.1.2.6. Nas situações em que ficar comprovada a ineficácia dos insumos durante a realização dos testes, a empresa contratada deverá substituir no prazo de 10 (dez) dias úteis o material, sem quaisquer ônus à FHB. As situações não previstas neste item serão analisadas caso a caso, visando definir as responsabilidades para fins de reposição do material;

5.1.2.7. Todo e qualquer processo de retirada ou entrega de material (insumos e acessórios) deverá ser custeado pela Contratada, sem ônus à FHB;

5.1.2.8. A empresa contratada deverá substituir, às suas expensas, no prazo de até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da notificação expedida pela FHB, os insumos caso constatado avarias, defeitos, prazo de validade vencido ou em desacordo com as especificações deste Termo de Referência.

## 5.2. DO RECEBIMENTO

5.2.1. Os materiais/bens 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 10 (dez) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

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

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

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

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

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

5.2.7. Salvo disposição em contrário constante do edital ou de ato normativo, os ensaios, os testes e as demais provas para aferição da boa execução do objeto do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correrão por conta do contratado.

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

5.2.9. O Gestor do Contrato avaliará a conformidade dos produtos entregues com relação às especificações técnicas e com a proposta da contratada, com vistas ao recebimento definitivo, por meio de relatório circunstanciado e atesto, verificando marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, entre outros, desde que definidos neste Termo de Referência.

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

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

5.2.12. O recebimento definitivo dos equipamentos se dará mediante aprovação dos relatórios de Qualificação de Instalação (Q.I.), Qualificação Operacional (Q.O.), Qualificação de Performance (Q.P.) e com emissão de certificado de calibração e relatórios de Q.I., Q.O. e Q.P., para atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB.

5.2.13. 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;

## 5.3. DOS INSUMOS:

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

5.3.2. A contratada deverá fornecer, em bonificação, todos os consumíveis (ponteira, pipetas, tubos, racks, soluções, borrachas seladoras, reagentes, etc) em quantidade restrita ao necessário à realização do quantitativo de testes solicitados.

## 5.4. DOS EQUIPAMENTOS

5.4.1. Deverão ser fornecidos os equipamentos e os acessórios imprescindíveis ao seu correto funcionamento, bem como da realização de treinamento para sua operação e serviços relacionados à instalação, qualificação do equipamento e assistência técnica durante o período de garantia (12 meses).

5.4.2. Os equipamentos deverão funcionar ininterruptamente no caso de falta de energia elétrica até que o gerador da FHB restabeleça o fluxo energético.

5.4.3. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem descarte especial, a contratada deverá fornecer quantidade suficiente de recipientes de descarte para o resíduo gerado pelos equipamentos (proporcional ao volume dia/mês), em cumprimento às normas de gerenciamento de resíduos.

## 5.5. DO SOFTWARE

5.5.1. Características mínimas:

5.5.2. Sistema de operação *Windows XP, 7 ou superior*;

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

5.5.4. Exportação dos dados no formato CSV;

5.5.5. O software deverá ser atualizado a cada nova versão e a Contratada deverá fornecer os recursos necessários para que essa nova versão possa funcionar adequadamente, sem ônus para a Contratante.

## 5.6. **DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:**

5.6.1. A instalação do equipamento deverá ser realizada no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após o recebimento provisório.

5.6.2. A empresa será responsável pela instalação dos equipamentos e demais componentes imprescindíveis à sua utilização plena e deverá realizar a Qualificação de Instalação, Qualificação Operacional e de performance (Q.P.) dos equipamentos, em conjunto com a Diretoria de Infraestrutura da FHB.

5.6.3. O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de até 15 (quinze) dias úteis após a instalação do equipamento, para dar prosseguimento a qualificação de performance (Q.P.), que será realizada em até 30 (trinta) dias úteis da instalação;

## 5.6.4. **DA MANUTENÇÃO CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL:**

5.6.5. A empresa contratada deverá prestar manutenção corretiva para operacionalização do equipamento durante o período de garantia legal, bem como deverá emitir relatórios dos serviços de manutenção prestados.

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

## 5.7. **DO TREINAMENTO**

5.7.1. A contratada deverá de realizar *in loco* (na FHB) o treinamento para manuseio do equipamento, quando da sua instalação, bem como no caso de atualização tecnológica. Caso o equipamento já seja utilizado pela equipe, o treinamento poderá ser dispensado.

5.7.2. O prazo para realização do treinamento será de até 15 (quinze) dias úteis após a instalação do equipamento.

5.7.3. O item anterior se aplica às situações de necessidade de reciclagem, atualização da tecnologia ou fornecimento de equipamentos ainda não utilizados pela FHB.

5.7.4. Deverá ser emitido registro e/ou Certificado destes treinamentos.

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

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, *caput*).

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

6.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelos fiscais do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, *caput*).

6.3.1. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

6.3.2. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

6.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

6.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

6.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput*).

6.6.1. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

6.7. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

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

6.9. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; o órgão ou entidade convocará o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

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

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

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

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

7.1. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, 8 (oito) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto, pelas justificativas a seguir:

7.1.1. Deverá haver tempo hábil para contratação de empresa especializada na realização de serviços de manutenção preventiva/corretiva e calibração.

- 7.1.2. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.
- 7.1.3. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.
- 7.1.4. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.
- 7.1.5. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.
- 7.1.6. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Fundação Hemocentro de Brasília pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.
- 7.1.7. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.
- 7.1.8. Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos institucionais durante a execução dos reparos.
- 7.1.9. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.
- 7.1.10. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.
- 7.1.11. A garantia legal do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

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

- 8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 28, inciso I da lei n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço global.
- 8.2. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.
- 8.3. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

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

- 9.1. Não se aplica, por tratar-se de aquisição de insumos e equipamentos, os quais não demandam a realização de vistoria.

## **10. ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

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

## **11. LICITAÇÃO EXCLUSIVA**

- 11.1. A licitação não será exclusiva às microempresas - ME, empresas de pequeno porte - EPP e microempreendedores individuais - MEI devido ao preço estimado da aquisição, que se dará em lote único, ser superior a R\$ 80.000,00 (art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123/2006).

## **12. COTA RESERVADA**

- 12.1. Quanto à previsão do benefício da Cota Reservada prevista na Lei Distrital nº 4.611/2011, que regulamenta no Distrito Federal o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedores individuais, esclarecemos que tal proveito não se aplica à aquisição em tela, tendo em vista que se dará em lote único.

## **13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 13.1. São obrigações da contratante:
- 13.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 13.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 13.1.3. comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 13.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, por meio de comissão/servidor especialmente designado;
- 13.1.5. efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 13.1.6. publicar as súmulas dos contratos celebrados com particulares, conforme Lei 5.575/2015;
- 13.1.7. exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

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

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

#### 14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

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

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

14.1.3. fornecer bulas originais em língua portuguesa;

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

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

14.1.6. comunicar à contratante, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

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

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

14.1.10. cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei nº 13.146, de 2015;

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

14.1.12. arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos;

14.1.13. o direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à contratante distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações;

14.1.14. os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da contratante, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis;

14.1.15. durante a execução do contrato fica vedado o uso de conteúdo discriminatório: contra a mulher, que incentive a violência ou que exponha a mulher a constrangimento, homofóbico ou qualquer outro que represente qualquer tipo de discriminação, especialmente voltados contra minorias em condições de vulnerabilidade, sob pena de rescisão do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo de outras sanções cabíveis, nos termos do que dispõe a Lei 5.448/2015, regulamentada pelo Decreto Distrital 38.365/2017;

14.1.16. implementar Programa de Integridade, nos termos da Lei 6.112/18.

#### 15. PAGAMENTO (ART. 141, DA LEI Nº 14.133/2021)

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

15.1.1. fornecimento de bens;

15.1.2. locações;

15.1.3. prestação de serviços;

15.1.4. realização de obras.

15.2. A ordem cronológica referida no subitem anterior poderá ser alterada, mediante prévia justificativa da autoridade competente e posterior comunicação ao órgão de controle interno da Administração e ao tribunal de contas competente, exclusivamente nas seguintes situações:

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

15.2.2. pagamento a microempresa, empresa de pequeno porte, agricultor familiar, produtor rural pessoa física, microempreendedor individual e sociedade cooperativa, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto do contrato;

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

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

15.2.5. pagamento de contrato cujo objeto seja imprescindível para assegurar a integridade do patrimônio público ou para manter o funcionamento das atividades finalísticas do órgão ou entidade, quando demonstrado o risco de descontinuidade da prestação de serviço público de relevância ou o cumprimento da missão institucional.

- 15.3. A inobservância imotivada da ordem cronológica ensejará a apuração de responsabilidade do agente responsável, cabendo aos órgãos de controle a sua fiscalização.
- 15.4. O órgão ou entidade deverá disponibilizar, mensalmente, em seção específica de acesso à informação em seu sítio na internet, a ordem cronológica de seus pagamentos, bem como as justificativas que fundamentarem a eventual alteração dessa ordem.
- 15.5. Disposição expressa no edital ou no contrato poderá prever pagamento em conta vinculada ou pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador.
- 15.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto a dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento.
- 15.7. Na contratação de obras, fornecimentos e serviços, inclusive de engenharia, poderá ser estabelecida remuneração variável vinculada ao desempenho do contratado, com base em metas, padrões de qualidade, critérios de sustentabilidade ambiental e prazos de entrega definidos no edital de licitação e no contrato.
- 15.8. O pagamento poderá ser ajustado em base percentual sobre o valor economizado em determinada despesa, quando o objeto do contrato visar à implantação de processo de racionalização, hipótese em que as despesas correrão à conta dos mesmos créditos orçamentários, na forma de regulamentação específica.
- 15.9. A utilização de remuneração variável será motivada e respeitará o limite orçamentário fixado pela Administração para a contratação.
- 15.10. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no [art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964](#).
- 15.11. Para efeito de pagamento deverão ser verificados os documentos abaixo relacionados:
- 15.11.1. prova de Regularidade junto à Fazenda Nacional (Débitos e Tributos Federais), à Dívida Ativa da União e junto à Seguridade Social (contribuições sociais previstas nas alíneas “a” a “d” do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991 – contribuições previdenciárias e as às de terceiros), fornecida por meio da Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- 15.11.2. certificado de Regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036, de 11/05/1990;
- 15.11.3. certidão de regularidade relativa a débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho (CNDT), mediante a apresentação de certidão negativa, em plena validade, que poderá ser obtida no site [www.tst.jus.br/certidao](http://www.tst.jus.br/certidao);
- 15.11.4. prova de regularidade com a Fazenda do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do site [www.fazenda.df.gov.br](http://www.fazenda.df.gov.br);
- 15.12. Para as comprovações elencadas no item acima, serão aceitas certidões positivas com efeito de negativa;
- 15.13. Os documentos elencados no item 15.11 poderão ser substituídos, no todo ou em parte, pelo SICAF;
- 15.14. A Nota Fiscal ou documento equivalente deverá ser emitida em nome da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ: 86.743.457/0001-01 e conter:
- 15.14.1. nome da empresa e CNPJ;
- 15.14.2. destinatário: Fundação Hemocentro de Brasília e demais dados do contrato e do órgão contratante;
- 15.14.3. número da Nota Fiscal ou documento equivalente;
- 15.14.4. o prazo de validade do material (quando couber);
- 15.14.5. a data da emissão;
- 15.14.6. o valor a pagar; e
- 15.14.7. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;
- 15.15. As Notas Fiscais emitidas com dados (razão social ou CNPJ) divergentes dos informados no item 15.14, não serão aceitas;
- 15.16. A Nota Fiscal apresentada para fins de pagamento deve ser emitida pelo mesmo CNPJ constante na proposta de preços, à exceção de empresas que sejam matriz e filial (Acórdão nº 3.056/2008 – TCU – Plenário);
- 15.17. As Notas Fiscais apresentadas com CNPJ divergente da proposta de preços, à exceção de empresas matriz e filial, serão devolvidas pela Administração, para a devida correção (emissão de Nota Fiscal com o CNPJ correto);
- 15.18. Os documentos de cobrança rejeitados por erros ou incorreções em seu preenchimento deverão ser reapresentados num prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, devidamente escoimados das causas que motivaram a rejeição;
- 15.19. Passados 30 (trinta) dias sem o devido pagamento por parte da Administração, a parcela devida será atualizada monetariamente, desde o vencimento da obrigação até a data do efetivo pagamento de acordo com a variação “pro rata tempore” do IPCA (art. 2º do Decreto distrital nº 37.121/2016);
- 15.20. Em caso de rejeição da Nota Fiscal/Fatura ou documento equivalente, motivada por erro ou incorreções, o prazo de pagamento passará a ser contado a partir da data de sua reapresentação;
- 15.21. Nenhum pagamento será efetuado à contratada enquanto pendente de apuração acerca de quaisquer descumprimentos contratuais constatados, sem que isso gere direito ao pleito de reajustamento de preços ou correção monetária (quando for o caso);
- 15.22. Os pagamentos, 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);
- 15.23. Excluem-se das disposições do item acima os pagamentos a empresas vinculadas ou supervisionadas pela Administração Pública federal; os pagamentos efetuados à conta de recursos originados de acordos, convênios ou contratos que, em virtude de legislação própria, só possam ser movimentados em instituições bancárias indicadas nos respectivos documentos; os pagamentos a empresas de outros Estados da federação que não mantenham filiais e/ ou representações no DF e que venceram processo licitatório no âmbito deste ente federado;
- 15.24. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a conformidade do objeto do contrato;
- 15.25. Na emissão de Ordem Bancária - OB, quando o fornecedor ou contratado estiver em situação irregular perante o Instituto Nacional de Seguridade Social - INSS, o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, a Justiça Trabalhista ou Fazenda Pública do Distrito Federal, a Gerência de Execução Orçamentária e Financeira deve noticiar a situação ao fiscal do contrato para as providências legais, antes de realizar o pagamento;

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

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

16.1. Observado o interregno mínimo de um ano a partir da data limite para a apresentação da proposta, o contrato celebrado poderá ter seu valor anualmente reajustado, pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA (art. 2º do Decreto distrital nº 37.121, publicado no DODF nº 31, de 17 de fevereiro de 2016), ou aquele que vier a substituí-lo, apurado durante o período;

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

16.3. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor;

16.4. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

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

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

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

17.3. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF;

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

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

18.1. A pesquisa de preços foi realizada conforme Planilha Estimativa (doc. SEI 135320037);

18.2. O custo estimado total da contratação é de R\$ 5.139.667,40 (cinco milhões, cento e trinta e nove mil, seiscentos e sessenta e sete reais e quarenta centavos), conforme custos unitários apostos na tabela abaixo:

LOTE 1						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATSER/CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
1	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem	369360	Testes	2.900	R\$ 153,00	R\$ 443.700,00
2	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM ANTICORPOS ANTI-HLA, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti[1]HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti[1]HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	369081	Testes	1.700	R\$ 962,85	R\$ 1.636.845,00
3	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM ANTICORPOS ANTI-HLA, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade	369082	Testes	1.700	R\$ 784,77	R\$ 1.334.109,00

	dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.					
4	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I	369081	Testes	600	R\$ 537,80	R\$ 322.680,00
5	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II	369082	Testes	600	R\$ 418,44	R\$ 251.064,00
6*	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.	432749	Frasco	11	R\$ 2.195,40	R\$ 24.149,40
7	EQUIPAMENTO NOVO para leitura de reação de identificação de anticorpos anti-HLA com microesferas/microparticulas conjugadas pela metodologia de citometria por fluxo.	418923	Unidade	1	R\$ 1.110.120,00	R\$ 1.110.120,00
8	Equipamento de apoio para processos de lavagem: Centrífuga de bancada para placas de PCR NOVA** ou Bomba a vácuo e vácuo manifold NOVAS***	434273	Unidade	1	R\$ 17.000,00	R\$ 17.000,00
<b>TOTAL</b>						<b>R\$ 5.139.667,40</b>

\*Os produtos da marca IMMUCOR apresentam o item 6 contemplado nos kits dos itens 1 ao 5. Já os da marca One Lambda, o item 6 é comercializado separadamente. Portanto, será o vencedor da proposta aquele que apresentar o menor valor para o somatório de todos os itens.

\*\*Utilizada na técnica da fabricante One Lambda

\*\*\*Utilizados na técnica da fabricante Immucor

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

19.1. Os recursos destinados ao atendimento da contratação estão previstos no orçamento do Distrito Federal para o exercício de 2024, na classificação abaixo:

19.1.1. Fonte: **138 (Recursos do SUS)**

19.1.2. Programa de Trabalho: "**Suporte aos transplantes e atenção hematológica**" - 10.302.6202.2975.0001

19.1.3. Elemento de Despesa: **33.90.30 - Materiais de consumo**

19.1.4. Fonte: **100**

19.1.5. Programa de Trabalho: "**Manutenção de Serviços Administrativos Gerais - Ação Executada pela Fundação Hemocentro de Brasília/FHB - Plano Piloto**" - 10.122.8202.8517.0063

19.1.6. Elemento de Despesa: **40.90.52 - Equipamento e Material Permanente**

#### 20. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

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

1º MÊS	2º MÊS	3º MÊS	4º MÊS	5º MÊS	6º MÊS	7º MÊS	8º MÊS	9º MÊS	10º MÊS	11º MÊS	12º MÊS
-	-	R\$ 3.404.284,40	-	-	-	R\$ 1.735.383,00	-	-	-	-	-

#### 21. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

21.1. A aquisição obedecerá ao disposto:

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

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

21.1.3. Demais normativos constantes no Instrumento Convocatório.

**FÁBIO BISPO DA SILVA**

Matrícula 1401834-9

Gerência de Suporte aos Transplantes

**YSIS MARTINS AQUINO**

matrícula nº 1681885-7

Gerência de Suporte aos Transplantes

**SÁVIA REZENDE CUNHA ROCHA**

Matrícula: 1402007-6

Diretora

Diretoria de Procedimentos Especiais

**De acordo,**

**Fernanda Martins de Siqueira Chagas**

Gerente

Gerência de Suporte aos Transplantes

**SÁVIA REZENDE CUNHA ROCHA**

Matrícula: 1402007-6

Diretora

Diretoria de Procedimentos Especiais

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 (126916974), **APROVO** este Termo de Referência por se tratar de insumos e equipamentos essenciais para a realização de transplantes na rede pública do Distrito Federal.

**Marcelo Jorge Carneiro**

Matrícula 1707373-1

Chefe

Unidade Técnica

**ANEXOS**

**ANEXO I - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

**ANEXO I - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

**LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021**

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

CAPÍTULO III

DAS DEFINIÇÕES

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

...

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

## CAPÍTULO II

### DA FASE PREPARATÓRIA

#### Seção I

##### Da Instrução do Processo Licitatório

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

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

...

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

descrição da necessidade da contratação (Art. 18, § 1º, I, da LEI Nº 14.133/2021)

Trata a presente demanda de contratação de empresa especializada no fornecimento de insumos, equipamentos e software de análise, treinamento para realização de exames de Pesquisa de Anticorpos Anti-HLA e prestação de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração durante o período de garantia legal, atendendo a população de pacientes que estão em fila de transplantes no Distrito Federal.

O objeto desta contratação visa suprir a necessidade de exames de histocompatibilidade, da população do Distrito Federal, para atendimento aos pacientes em fila de transplantes de órgãos sólidos, de acordo com as diretrizes e os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Laboratório de Imunologia dos Transplantes da FHB (LIT/FHB) é o único no Distrito Federal, credenciado pelo Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (SNT/MS) e coordenado pela Central Estadual de Transplantes do Distrito Federal (CET-DF), responsável por realizar os exames de histocompatibilidade.

O LIT/FHB cumpre as exigências da RDC nº61/2009 ANVISA, que versa:

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

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

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

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

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

O LIT /FHB realiza exames de tipagem HLA, pesquisa de anticorpos anti-HLA e prova cruzada entre doadores e receptores com indicação de transplante de órgãos encaminhados pelos centros transplantadores cadastrados na CET-DF, bem como realiza a manutenção em lista desses pacientes durante o período de busca por órgãos, por meio de coletas e exames periódicos para avaliação de aloimunização anti-HLA proveniente de eventos sensibilizatórios, que frequentemente ocorrem em pacientes que necessitam de transplante, como: transfusões, transplante prévio, doenças autoimunes, gestações, etc.

Com estes recursos, o laboratório fornece informações essenciais para a equipe médica no monitoramento e definição de condutas clínicas dos pacientes pré e pós-transplante, uma vez que é contínua a necessidade de avaliação da funcionalidade do enxerto transplantado e o monitoramento dos níveis de anticorpos e eventuais ajustes de imunossuppressores nos paciente transplantados pela equipe clínica.

As pesquisas de anticorpos anti-HLA são essenciais para avaliação de eventos sensibilizatórios ocorridos com o paciente, e que possam ocasionar rejeição do enxerto transplantado, piora do quadro clínico, bem como a morte do paciente.

A pesquisa de anticorpos anti-HLA (reatividade contra painel linfocitário) é obrigatória em pacientes inscritos em fila de transplante de órgãos e deve cumprir prazos previstos na Portaria de Consolidação Nº 4, de 28 de setembro de 2017.

Os insumos e equipamentos objetos deste processo serão utilizados para a realização dos exames supracitados para auxílio na identificação de anticorpos anti-HLA presentes em amostras de soro de paciente em fila de transplante de órgãos do Distrito Federal, conforme exigências das Portarias em vigência, quais sejam: Portaria nº 684, de 16 de junho de 2021, Portaria nº 685, de 16 de junho de 2021, Portaria GM/MS nº 1.228, de 15 de junho de 2021 e Portaria GM/MS nº 1.228, de 15 de junho de 2021.

demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual (Art. 18, § 1º, II, da LEI Nº 14.133/2021)

A contratação possui alinhamento estratégico ao previsto no item 4.2 - "Ser autossuficiente no suporte laboratorial para transplantes" previsto no Mapa Estratégico da FHB.

A demanda encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) de 2024, que pode ser consultado no endereço eletrônico <https://www.fhb.df.gov.br/licitacoes>.

Os recursos destinados ao atendimento da contratação estão previstos no orçamento do Distrito Federal para o exercício de 2024, na classificação abaixo:

Fonte: **138 (Recursos do SUS)**

Programa de Trabalho: "**Suporte aos transplantes e atenção hematológica**" - **10.302.6202.2975.0001**

Elemento de Despesa: **33.90.30 - Materiais de consumo**

Fonte: **100**

Elemento de Despesa: 40.90.52 - Equipamento e Material Permanente

requisitos da contratação (Art. 18, § 1º, III, da LEI Nº 14.133/2021)

#### **DA CONTRATADA:**

Autorização de funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Licença sanitária, em plena validade, emitida pela Divisão de Vigilância Sanitária do DF ou do estado de origem da empresa.

A regulamentação das licenças sanitárias e registro de produtos para saúde se encontra nas Leis nº 5.991/73, Lei nº 6.360/76, Portaria nº 802/98-Min. Saúde, RDC nº 185/2001 e legislações complementares.

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.

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

#### **DOS REAGENTES:**

Possuir registro no Ministério da Saúde, em plena validade.

Os anticorpos identificados por meio do objeto do contrato deverão contemplar as reações cruzadas classificadas por Rodey GE et al (*Human Immunology* v. 39, 1994): e GE Rodey (*HLA Beyond Tears: Introduction to Human Histocompatibility*. 2000); e Mckenna RM, Takemoto SK. (*Improving HLA matching for kidney transplantation by use of CREGs*. *Lancet* 2000 May 27;355(9218):1842-3).

A contratada deverá realizar reposição de testes perdidos por falha ou danos elétricos, eletrônicos ou mecânicos do equipamento ou por falta de manutenção preventiva durante o período de garantia legal.

Fornecer bulas originais em língua portuguesa;

Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem descarte especial, a contratada deverá fornecer quantidade suficiente de recipientes de descarte para o resíduo gerado pelos equipamentos (proporcional ao volume dia/mês), em cumprimento às normas de gerenciamento de resíduos.

#### **DOS EQUIPAMENTOS**

Deverão ser fornecidos os equipamentos e os acessórios imprescindíveis ao seu correto funcionamento, bem como da realização de treinamento para sua operação e serviços relacionados à instalação, qualificação do equipamento e assistência técnica durante o período de garantia (12 meses).

Os equipamentos deverão funcionar ininterruptamente no caso de falta de energia elétrica até que o gerador da FHB restabeleça o fluxo energético.

Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem descarte especial, a contratada deverá fornecer quantidade suficiente de recipientes de descarte para o resíduo gerado pelos equipamentos (proporcional ao volume dia/mês), em cumprimento às normas de gerenciamento de resíduos.

#### **DO SOFTWARE**

Características mínimas:

Sistema de operação *Windows XP, 7 ou superior*;

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

Exportação dos dados no formato CSV;

O software deverá ser atualizado a cada nova versão e a Contratada deverá fornecer os recursos necessários para que esse nova versão possa funcionar adequadamente, sem ônus para a Contratante.

#### **DO PARECER TÉCNICO:**

A empresa classificada em primeiro lugar na licitação, após a fase de lances, deverá apresentar, à pedido do Pregoeiro, os equipamentos e insumos necessários à execução da metodologia para fins de realização dos ensaios requeridos para emissão do Parecer Técnico, no prazo de até 10 (dez) dias úteis.

Os reagentes e os equipamentos deverão ficar à disposição do LIT/FHB por 10 (dez) dias úteis para realização dos ensaios requeridos para parecer técnico, que será emitido em até 07 (sete) dias úteis após a finalização das análises. Decorrido este prazo, os mesmos poderão ser recolhidos pela empresa em até 15 (quinze) dias corridos;

Em caso de não recolhimentos dos reagentes, no prazo previsto no subitem anterior, a FHB estará autorizada a realizar o seu descarte;

A equipe técnica do LIT/FHB será responsável pela emissão de Parecer Técnico;

A empresa, classificada em primeiro lugar, deverá disponibilizar assessor técnico-científico para acompanhar a realização dos ensaios. A preparação dos reagentes, bem como a operação dos equipamentos deverá ser realizada por representante da empresa devidamente qualificado.

A empresa deverá apresentar todos os equipamentos e insumos (em quantidade suficiente para a realização dos ensaios requeridos) necessários à execução da metodologia, sob pena de desclassificação;

Para emissão do parecer técnico serão analisados, para todos os itens, ofertados:

Cumprimento de cada um dos itens especificados para os reagentes, software e equipamento;

Exatidão: serão utilizadas 20 amostras previamente caracterizadas. Os resultados obtidos no sistema analítico em teste deverão ser compatíveis com os resultados esperados (Mínimo de 99,0% de concordância). As amostras deverão ser processadas em duplicata, em duas bateladas. Os resultados das replicatas deverão ser concordantes entre si (100% de concordância);

Será aceitável um índice de repetição de até 5%.

Não será requerido parecer técnico quando se tratar de insumos e equipamentos já utilizados pela FHB.

estimativas das quantidades para a AQUISIÇÃO (Art. 18, § 1º, IV, da LEI Nº 14.133/2021)

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	CMM 6M (inclusive CQ e repetições)	Quantidade Estimada (12 meses)	Quantidade Estimada Adequada à Apresentação
1	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem	Testes	239,4	2.873	2.900
2	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM ANTICORPOS ANTI-HLA, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti[1]HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti[1]HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	Testes	135	1.620	1.700
3	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM ANTICORPOS ANTI-HLA, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	Testes	135	1.620	1.700
4	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I	Testes	48	576	600
5	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II	Testes	48	576	600
6	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.	Frasco	0,9	11	11

Equipamento	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade estimada
1	EQUIPAMENTO para leitura de reação de identificação de anticorpos anti-HLA com microesferas/micropartículas conjugadas pela metodologia de citometria por fluxo.	Unidade	1
2	Equipamento de apoio para processos de lavagem: Centrífuga de bancada para placas de PCR NOVA** ou Bomba a vácuo e vácuo manifold NOVAS***	Unidade	1

\*\*Utilizada na técnica da fabricante One Lambda

\*\*\*Utilizados na técnica da fabricante Immucor

Legenda:

CMM 6M: Consumo médio mensal dos últimos 6 meses

Quantidade estimada: CMM 6M x 12 meses

Quantidade Estimada - Adequada à Apresentação: Quantidade estimada, arredondada para as quantidades dos Kits disponíveis no mercado.

#### Memória de Cálculo:

Foi realizada estimativa de consumo, visto que o consumo médio atual representa situação de contingenciamento.

Item 8 - Controle Negativo - 60 microlitros/semana x 4,5 semanas = 270 microlitros/mês;

Volume do frasco - 400 microlitros

x-----270 microlitros

x=0,7 frascos/mês + 30% validação + repetições = 0,9 frascos/mês.

Para os itens 4 e 5, sem histórico de consumo pela FHB, foi estimado o quantitativo de 20% em relação ao quantitativo do item 1, visto que serão utilizados como alternativa técnica para resolução de casos de reatividade inespecífica, situações nas quais ocorre positividade apenas no teste de triagem.

levantamento de mercado (Art. 18, § 1º, V, da LEI Nº 14.133/2021)

ITEM	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	SOLUÇÕES DE MERCADO FABRICANTES	SOLUÇÕES DE MERCADO DISTRIBUIDORES
1	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem	<b>1.1 ONE LAMBDA</b> <u>LABSCREEN MIXED</u> : Identifica a presença de anticorpos anti-HLA de Classe I e Classe II, bem como anti- MICA, em um único tubo de reação. Adequado para monitoramento mensal de pacientes, em laboratórios tanto de baixa como alta demanda. Registro ANVISA: 80298490004 <b>1.2 IMMUCOR</b> <u>LifeScreen Deluxe LIFECODES</u> Kit Detecção de presença ou ausência de anticorpos anti-HLA classe I e Classe II. Incluído no kit Soro Controle Positivo-LMPC e Soro Controle Negativo-LMNC. A aquisição da reação é realizada no analisador de biologia molecular por citometria de fluxo luminex 100/200. Apresentação da Embalagem: Kit com 96 testes Procedência: Importado Registro MS: 80391910001 Validade: 6 (seis) meses	1.1 Biometrix Diagnóstica LTDA  1.2 pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda
2	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM ANTICORPOS ANTI-HLA, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti[1]HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti[1]HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	<b>2.1 ONE LAMBDA</b> <u>LABScreen™ Single Antigen HLA Class I – Combi</u> . Solução única para o dilema apresentado em pacientes com alto PRA. Nestes pacientes, a reatividade contra um ou mais epítomos dominantes pode mascarar a presença de especificidades de anticorpos adicionais. Essas especificidades podem ser identificadas com a tecnologia Single antigen. Registro ANVISA: 80298490004 <b>2.2 IMMUCOR</b> <u>Classe I LSA LIFECODES</u> Identificação qualitativa de presença ou ausência de anticorpos IgG anti-HLA classe I. Incluído no kit Soro Controle Positivo-LMPC e Soro Controle Negativo-LMNC A aquisição da reação é realizada no analisador de biologia molecular por citometria de fluxo luminex 100/200. Apresentação da Embalagem: Kit com 24 testes Procedência: Importado Registro MS: 80391910001 Validade: 6 (seis) meses.	2.1 Biometrix Diagnóstica LTDA  2.2 pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda
3	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM ANTICORPOS ANTI-HLA, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS	<b>3.1 ONE LAMBDA</b>	3.1 Biometrix Diagnóstica LTDA

	MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	<p><u>LABScreen™ Single Antigen HLA Class II - Group 1.</u> Solução única para o dilema apresentado em pacientes com alto PRA. Nestes pacientes, a reatividade contra um ou mais epítomos dominantes pode mascarar a presença de especificidades de anticorpos adicionais. Essas especificidades podem ser identificadas com a tecnologia Single antígeno.</p> <p>Registro ANVISA: 80298490004</p> <p><b>3.2 IMMUCOR</b></p> <p><u>Classe II LSA LIFECODES</u> Identificação qualitativa de presença ou ausência de anticorpos IgG anti-HLA Classe II. Incluído no kit Soro Controle Positivo-LMPC e Soro Controle Negativo-LMNC Apresentação da Embalagem: Kit com 24 testes Procedência: Importado</p> <p>Registro MS: 80391910001</p> <p>Validade: 6 (seis) meses</p>	3.2 pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda
4	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I	<p><b>4.1 ONE LAMBDA</b></p> <p><u>LABScreen™ PRA Class I.</u> Determina a porcentagem de PRA e identifica especificidades de anticorpos utilizando antígenos HLA purificados de diferentes células. Os testes PRA para Classe I e Classe II podem ser utilizados em conjunto ou separadamente.</p> <p>Registro ANVISA: 80298490004</p> <p><b>4.2 IMMUCOR</b></p> <p><u>Classe I ID Lifecodes</u> Kit destinado a detectar a presença ou ausência de anticorpos IgG anti-HLA classe I Incluído no kit Soro Controle Positivo-LMPC e Soro Controle Negativo-LMNC A aquisição da reação é realizada no analisador de biologia molecular por citometria de fluxo luminex 100/200.</p> <p>Apresentação da Embalagem: Kit com 24 testes</p> <p>Procedência: Importado</p> <p>Registro MS: 80391910001</p> <p>Validade: 6 (seis) meses</p>	4.1 Biometrix Diagnóstica LTDA  4.2 pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda
5	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II	<p><b>5.1 ONE LAMBDA</b></p> <p><u>LABScreen™ PRA Class II.</u> Determina a porcentagem de PRA e identifica especificidades de anticorpos utilizando antígenos HLA purificados de diferentes células. Os testes PRA para Classe I e Classe II podem ser utilizados em conjunto ou separadamente.</p> <p>Registro ANVISA: 80298490004</p> <p><b>5.2 IMMUCOR</b></p> <p><u>Classe II LM2Q IDv2 Lifecodes</u> Kit destinado a detectar a presença ou ausência de anticorpos IgG anti-HLA Classe II Incluído no kit Soro Controle Positivo-LMPC e Soro Controle Negativo-LMNC A aquisição da reação é realizada no analisador de biologia molecular por citometria de fluxo luminex 100/200.</p> <p>Apresentação da Embalagem: Kit com 24 testes</p> <p>Procedência: Importado</p> <p>Registro MS: 80391910001</p> <p>Validade: 6 (seis) meses</p>	5.1 Biometrix Diagnóstica LTDA  5.2 pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda
6	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.	<p><b>6.1 ONE LAMBDA</b></p> <p><u>LABScreen™ Negative Control</u></p> <p>Registro ANVISA: 80298490004</p> <p><b>6.2 IMMUCOR</b></p> <p>O controle negativo e positivo já estão incluídos no kit sem custo adicional</p>	6.1 Biometrix Diagnóstica LTDA  6.2 pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda

7	EQUIPAMENTO para leitura de reação de identificação de anticorpos anti-HLA com microesferas/microparticulas conjugadas pela metodologia de citometria por fluxo.	<p><b>7.1 ONE LAMBDA</b></p> <p><u>LUMINEX</u>. Os modernos equipamentos da Luminex® como o Luminex 100/200® e o LABScan 3D® são compatíveis com os kits da linha LABType® e LABScreen® da One Lambda, disponível e aprovado para uso em diagnóstico (IVD).</p> <p><b>7.2 IMMUCOR</b></p> <p><u>Luminex 200</u>. O sistema permite avaliar simultaneamente até 100 analitos em um único poço de microplaca, usando amostras de pouco volume. O sistema Luminex 100/200 é a combinação de três principais tecnologias xMAP®. A primeira são as microesferas xMAP, uma família de microesferas de poliestireno do tamanho de microns, marcadas com fluorescência, que atuam como identificador e superfície sólida para a construção do ensaio. O segundo é um instrumento baseado em citometria de fluxo, o analisador Luminex 100/200, que integra os principais componentes de detecção xMAP, como lasers, sistemas ópticos e de fluídos e processadores de sinais digitais de alta velocidade. O terceiro componente é o software xPONENT®, projetado para aquisição de dados e operação do equipamento. O Luminex 200 tem capacidade para aquisição de uma placa com 96 amostras por hora.</p> <p>Marca/Fabricante: Luminex Corporation  Apresentação da Embalagem: Individual  Procedência: Importado</p> <p>Registro MS: 80391910003  Dimensões: 43x24,5x50,5 cm.</p>	<p>7.1 Biometrix Diagnóstica LTDA</p> <p>7.2 pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda</p>
8	Equipamento de apoio para processos de lavagem: Centrífuga de bancada para placas de PCR NOVA** ou Bomba a vácuo e vácuo manifold NOVAS***	<p><b>8.1 ONE LAMBDA</b></p> <p>Centrífuga de bancada para placas de PCR</p> <p><b>8.2 IMMUCOR</b></p> <p>Bomba a vácuo e vácuo manifold***</p>	<p>8.1 Biometrix Diagnóstica LTDA</p> <p>8.2 pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda</p>

\*\*Utilizada na técnica da fabricante One Lambda

\*\*\*Utilizados na técnica da fabricante Immucor

Atualmente, são conhecidas no mercado nacional duas marcas de kits para a realização de exames de Pesquisa de Anticorpos Anti-HLA: ONE LAMBDA e IMMUCOR. A empresa ONE LAMBDA atende às especificações do objeto desta contratação, e atualmente fornece insumos para o LIT/FHB. Já os produtos da marca IMMUCOR possuem as soluções, em conformidade com o especificado, entretanto, carecem de parecer técnico para avaliação do desempenho do sistema analítico.

A empresa ONE LAMBDA atende integralmente às especificações do objeto desta contratação, e atualmente fornece insumos para o LIT/FHB por meio do **CONTRATO Nº 022/2017 – NCC/ GEOFFHB (4533691)**.

Foi realizado contato telefônico com laboratórios públicos ou sem fins lucrativos para verificar a tecnologia utilizada pelos serviços brasileiros. Segue a relação dos laboratórios públicos ou sem fins lucrativos brasileiros e o sistema analítico que usam:

HLA HEMOCE - Hemocentro do Ceará - One Lambda

Laboratório de Imunologia de Transplantes da Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora - One Lambda e Immucor

IMUNOGENETICA HLA - HEMORIO - One Lambda

Laboratório de HLA Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto - One Lambda

CENTRO DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA DO PARA - HEMOPA - One Lambda

Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Paulo - One Lambda

Fundação de Desenvolvimento da Unicamp Funcamp Hemocentro - One Lambda

IGEN / AFIP - ASSOCIAÇÃO FUNDO DE INCENTIVO A PESQUISA - One Lambda e Immucor

Laboratório de Imunogenética do Instituto do Coração - HCFMUSP - One Lambda

Laboratório de Imunologia do Hemocentro da FUNFARME - Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto - One Lambda

Fundação de Apoio ao HEMOSC e CEPON - FAHECE- One Lambda

HEMOPE - Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco - One Lambda

Laboratório de Estudos Genômicos e de Histocompatibilidade (LEGH)- One Lambda

estimativa do valor da contratação (Art. 18, § 1º, VI, da LEI Nº 14.133/2021)

A descrição detalhada dos itens são as que seguem:

LOTE 1*						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATSER/CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
1	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem	369360	Testes	2.900	R\$ 153,00	R\$ 443.700,00
2	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM ANTICORPOS ANTI-HLA, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti[1]HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti[1]HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	369081	Testes	1.700	R\$ 962,85	R\$ 1.636.845,00
3	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM ANTICORPOS ANTI-HLA, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	369082	Testes	1.700	R\$ 784,77	R\$ 1.334.109,00
4	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I	369081	Testes	600	R\$ 537,80	R\$ 322.680,00
5	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II	369082	Testes	600	R\$ 418,44	R\$ 251.064,00
6	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.	432749	Frasco	11	R\$ 2.195,40	R\$ 24.149,40
7	EQUIPAMENTO para leitura de reação de identificação de anticorpos anti-HLA com microesferas/microparticulas conjugadas pela metodologia de citometria por fluxo.	418923	Unidade	1	R\$ 1.110.120,00	R\$ 1.110.120,00
8	Equipamento de apoio para processos de lavagem:	434273	Unidade	1	R\$ 17.000,00	R\$ 17.000,00

Centrífuga de bancada para placas de PCR NOVA** ou Bomba a vácuo e vácuo manifold NOVAS***									
<b>TOTAL</b>									<b>R\$ 5.139.667,40</b>

\*Os produtos da marca IMMUCOR apresentam o item 6 contemplado nos kits dos itens 1 ao 5. Já os da marca One Lambda, o item 6 é comercializado separadamente. Portanto, será o vencedor da proposta aquele que apresentar o menor valor para o somatório de todos os itens.

\*\*Utilizada na técnica da fabricante One Lambda

\*\*\*Utilizados na técnica da fabricante Immucor

descrição da solução como um todo (Art. 18, § 1º, Vli, da LEI Nº 14.133/2021)

Em conformidade com o estudo de viabilidade econômico-financeiro realizado 120517791, a contratação por meio de **AQUISIÇÃO** demonstra-se mais vantajosa economicamente do que o comodato e a locação.

Portanto, a solução como um todo compreende a contratação da empresa especializada no fornecimento de insumos, equipamentos e software de análise, treinamento para realização de exames de Pesquisa de Anticorpos anti-HLA e prestação de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração durante o período de garantia legal, por meio de licitação conforme a Lei n. 14.133/21.

A descrição dos itens encontra-se detalhada no item 6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, § 1º, VI, DA LEI Nº 14.133/2021), subitem 6.1.

#### FORMA DE ENTREGA:

#### EQUIPAMENTOS:

Os equipamentos deverão ser entregues na Gerência de Patrimônio (GPAT) da Fundação Hemocentro de Brasília localizada no **Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Quadra 03, Conjunto A, Bloco 03, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70710-908, Fundação Hemocentro de Brasília**, de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 14h às 17h, e instalados no Gerência de Suporte aos Transplantes.

Caso a Contratante mude a sua sede em um raio de até 8 km (oito quilômetros) de sua sede atual, a Contratada fica obrigada a realizar nova instalação dos equipamentos contratados.

Os equipamentos serão entregues OBRIGATORIAMENTE em parcela única, em até 60 (sessenta) dias após a assinatura do contrato.

Os equipamentos deverão ser entregues 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;

Os equipamentos deverão estar acompanhados do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

#### INSUMOS:

As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	QUANTITATIVO		
		1ª PARCELA Em até 60 dias após a assinatura do contrato	2ª PARCELA 210 dias após assinatura do contrato	TOTAL
1	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem	1.500 testes	1.400 testes	2.900 testes
2	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM ANTICORPOS ANTI-HLA, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti[1]HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti[1]HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	1.000 testes	700 testes	1.700 testes
3	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM ANTICORPOS ANTI-HLA, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	1.000 testes	700 testes	1.700 testes

4	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I	300 testes	300 testes	600 testes
5	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II	300 testes	300 testes	600 testes
6	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.	6 frascos	5 frascos	11 frascos

O material deverá ser entregue com validade mínima de 10 (dez) meses.

As entregas deverão ser realizadas de segunda a sexta-feira na Gerência de Materiais de Consumo da Fundação Hemocentro de Brasília, Setor Médico Hospitalar Norte (SMHN), Qd. 03, Conj. A, Bl. 03. Asa Norte - Brasília – DF, CEP: 70710-908. Horário: das 08h às 11h e das 14h às 17h.

A empresa contratada deverá efetuar a entrega dos insumos em perfeita condição de uso, de acordo com as especificações deste Estudo, conforme cronograma acima, constando as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência;

Os insumos deverão ser entregues com identificação de lote, data de fabricação e data de vencimento, com todas as informações técnicas, e serem originais de fábrica;

Nas situações em que ficar comprovada a ineficácia dos insumos durante a realização dos testes, a empresa contratada deverá substituir no prazo de 10 (dez) dias o material, sem quaisquer ônus à FHB. As situações não previstas neste item serão analisadas caso a caso, visando definir as responsabilidades para fins de reposição do material;

Todo e qualquer processo de retirada ou entrega de material (insumos e acessórios) deverá ser custeado pela Contratada, sem ônus à FHB;

A empresa contratada deverá substituir, às suas expensas, no prazo de até dez dias após o recebimento da notificação expedida pela FHB, os insumos caso constatado avarias, defeitos, prazo de validade vencido ou em desacordo com as especificações deste Estudo.

#### DOS INSUMOS:

A contratada deverá realizar reposição de testes perdidos por falha ou danos elétricos, eletrônicos ou mecânicos do equipamento ou por falta de manutenção preventiva durante o período de garantia legal.

A contratada deverá fornecer, em bonificação, todos os consumíveis (ponteira, pipetas, tubos, racks, soluções, borrachas seladoras, reagentes, etc) em quantidade restrita ao necessário à realização do quantitativo de testes solicitados.

#### DOS EQUIPAMENTOS

Deverão ser fornecidos os equipamentos e os acessórios imprescindíveis ao seu correto funcionamento, bem como da realização de treinamento para sua operação e serviços relacionados à instalação, qualificação do equipamento e assistência técnica durante o período de garantia (12 meses).

Os equipamentos deverão funcionar ininterruptamente no caso de falta de energia elétrica até que o gerador da FHB restabeleça o fluxo energético.

Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem descarte especial, a contratada deverá fornecer quantidade suficiente de recipientes de descarte para o resíduo gerado pelos equipamentos (proporcional ao volume dia/mês), em cumprimento às normas de gerenciamento de resíduos.

#### DO SOFTWARE

Características mínimas:

Sistema de operação *Windows XP, 7 ou superior*;

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

Exportação dos dados no formato CSV;

O software deverá ser atualizado a cada nova versão e a Contratada deverá fornecer os recursos necessários para que essa nova versão possa funcionar adequadamente, sem ônus para a Contratante.

#### DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:

A empresa será responsável pela instalação dos equipamentos e demais componentes imprescindíveis à sua utilização plena e deverá realizar a Qualificação de Instalação e Qualificação Operacional dos equipamentos, em conjunto com a Diretoria de Infraestrutura da FHB;

O recebimento definitivo do equipamento se dará mediante aprovação dos relatórios de Qualificação de Instalação (Q.I.), registro de treinamento da equipe, Qualificação Operacional (Q.O.), com emissão de certificado de calibração e relatórios de Q.I. e Q.O., para atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB.

O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de até 15 (quinze) dias úteis após a instalação do equipamento, para dar prosseguimento a qualificação de performance (Q.P.), que será realizada em até 30 (trinta) dias úteis da instalação;

#### DA MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:

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

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

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

#### DO TREINAMENTO

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

O item anterior se aplica às situações de necessidade de reciclagem, atualização da tecnologia ou fornecimento de equipamentos ainda não utilizados pela FHB.

justificativas para o parcelamento ou não da contratação (Art. 18, § 1º, VII, da LEI Nº 14.133/2021)

Tendo em vista que para a plena execução da metodologia todos os itens que compõem a solução (**fornecimento de insumos, equipamentos, software, serviços de manutenção preventiva, corretiva, calibração, treinamento**) devem estar aptos ao fornecimento à FHB no mesmo momento, o parcelamento mostra-se técnica e economicamente inviável.

Ademais, os reagentes relacionados, bem como o software de análise são interdependentes e os insumos de uma determinada marca/fabricante apenas funcionam com o *software*, de mesma marca/fabricante.

A aquisição dos equipamentos de mesma procedência dos reagentes objetiva garantir a plena execução dos serviços e suporte técnico finalístico adequado, evitando assim prejuízo na apuração de causas de erro/desvios, imputação de responsabilidades e a celeridade para a solução de problemas técnicos. A padronização do fornecedor de todos os itens que compõe o sistema analítico (**fornecimento de insumos, equipamentos, software, serviços de manutenção preventiva, corretiva, calibração, treinamento**) é fundamental nas questões supracitadas.

Além disso, desonera a Administração com a redução de custos de gestão de contratos.

Convém observar também que o parcelamento não será adotado quando o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo, conforme III, § 3º, V, Art. 40 da LEI Nº 14.133/2021.

Assim, presentes as razões de ordem técnica, há necessidade de que os itens sejam contratados conjuntamente, sob risco de não ser alcançado o objetivo da contratação, a saber, suprir a demanda administrativa e garantir o pleno funcionamento do Laboratório de Imunologia de Transplantes.

demonstrativo dos resultados pretendidos (Art. 18, § 1º, ix, da LEI Nº 14.133/2021)

Esta contratação visa ao atendimento e manutenção dos pacientes em fila de transplante de órgãos sólidos do Distrito Federal e o monitoramento de pacientes com indicação de transplante de medula óssea, bem como de pacientes com indicação de transplante cardíaco, pelo Laboratório de Imunologia dos Transplantes da Fundação Hemocentro de Brasília.

providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (Art. 18, § 1º, x, da LEI Nº 14.133/2021)

Não são necessárias adequações do ambiente da Fundação Hemocentro de Brasília para que a contratação surta seus efeitos.

Ressalta-se que a FHB possui corpo técnico adequado para exercer as atividades inerentes à fiscalização da contratação, não sendo necessária alocação de pessoal adicional para essa finalidade.

O local destinado à realização destes exames é a Gerência de Suporte aos Transplantes, que já contempla área física e ambiente adequado, além de servidores treinados para a execução da atividade.

contratações correlatas e/ou interdependentes (Art. 18, § 1º, XI, da LEI Nº 14.133/2021)

Finalizado o certame licitatório, após conhecer os requisitos dos equipamento ofertados, será necessário instruir processo para contratação de empresa especializada na prestação de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração dos equipamentos que serão adquiridos pela FHB para assegurar a adequação para uso após expiração do período de garantia legal.

descrição de possíveis impactos ambientais (Art. 18, § 1º, xii, da LEI Nº 14.133/2021)

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

Nesse contexto, após análise das Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) apresentadas pelas empresas que fornecem os produtos, conclui-se que a contratação em questão não representa impactos ambientais adicionais aos já administrados pela instituição.

posicionamento conclusivo (Art. 18, § 1º, xlii, da LEI Nº 14.133/2021)

Posicionamento conclusivo sobre a adequação da aquisição/contratação para o atendimento da necessidade a que se destina:

Consoante elementos dispostos neste Estudo Técnico Preliminar e seus anexos, declaramos que a aquisição do objeto deste Estudo é viável e é adequado ao atendimento da necessidade a que se destina.

Elaborado por	Revisado por
<b>FÁBIO BISPO DA SILVA</b> Matrícula 1401834-9 Gerência de Suporte aos Transplantes Membro da equipe de planejamento	<b>FERNANDA MARTINS DE SIQUEIRA CHAGAS</b> Gerente Gerência de Suporte aos Transplantes
<b>YSIS MARTINS AQUINO</b> matrícula nº 1681885-7	<b>SÁVIA REZENDE CUNHA ROCHA</b> Matrícula: 1402007-6 Diretora

Gerência de Suporte aos Transplantes Membro da equipe de planejamento	Diretoria de Procedimentos Especiais
<b>SÁVIA REZENDE CUNHA ROCHA</b> matrícula nº 1402007-6 Diretora Membro da equipe de planejamento	

**APROVO** este Estudo Técnico Preliminar

**Marcelo Jorge Carneiro**

Matrícula 1707373-1

Chefe

Unidade Técnica

#### **ANEXO A**

##### **EQUIPAMENTOS DISPONÍVEIS NO LIT**

EQUIPAMENTO	MARCA/MODELO/Nº DE SÉRIE	PATRIMÔNIO
AGITADOR DE SOLUÇÕES TIPO VORTEX	PHOENIX LUFERCO - AP56 -15237	0106950
CENTRÍFUGA VENTILADA 230V	MEGAFUGE - 16 - 42669711	0109721
CENTRÍFUGA VENTILADA 230V	MEGAFUGE - 16 - 42667732	0109722
CENTRÍFUGA HERAEUS VENTILADA 16 230V	MEGAFUGE - 16 - 42681572	0109723
BANHO MARIA	FINEPCR -	0900209 (GDF - 354449)
CENTRÍFUGA	CELM -	0900245 (GDF - 354440)
AGITADOR DE SOLUÇÕES TIPO VORTEX	PHOENIX LUFERCO - AP-56 - 15239	0106952
WORKSTATION DNA	X	0900221 (GDF - 354451)
AGITADOR DE SOLUÇÕES TIPO VORTEX	PHOENIX LUFERCO - AP-56 - 15238	0106951
CENTRÍFUGA DE BANCADA	NI1812 - BK12080624	0107257
PIPETA MONOCANAL 0,2 - 20 uL	SmartPipete-M10 - 20150946	0108755
PIPETA MONOCANAL 0,2 - 20 uL	SmartPipete-M10 - 20150937	0108756
PIPETA MONOCANAL 5 - 200 uL	SmartPipete-M100 - 20151021	0108757
PIPETA MONOCANAL 5 - 200 uL	SmartPipete-M100 - 20151019	0108758
TERMOCICLADOR GRAGIENTE	EVEN - T960 - GM051398	0108788
TERMOCICLADOR GRAGIENTE	EVEN - T960 - GM051262	0108789
MICROCENTRÍFUGA PROGRAMÁVEL PARA MICROTUBOS	X	0900167
BANHO MARIA	FINEPCR -	0900210 (GDF - 354450)
CENTRÍFUGA	CELM -	0900215 (GDF - 354439)
CENTRÍFUGA DE PLACA DE BANCADA	EPPENDORF(BIOMETRIX) - 5430	1100921
TERMOCICLADOR	BIORAD - T100 - 621BR63579	0109701
TERMOCICLADOR	BIORAD - T100 - 621BR63556	0109702

#### **ANEXO B**

##### **INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO (PIPETAS) DO LIT**

Identificação	Volume (ml)	Canal (mono/Multi)	Modelo	Nº de série
-	1-10	Multi	Discovery Comfort	151210168
-	10-100	Mono	LabMate	051946H 546040164
P-017	0,1-10	Mono	Gilson	054174H
P-032	20-200	Mono	Gilson	T51858H
P-038	20-200	Mono	DIGIPET	8111831
P-039	10-100	Mono	Eppendorf Research plus	4940459
P-165	0,5-10	Mono	LabMate	846020128
P-166	2-20	Mono	LabMate soft	948130077
P-167	100-1000	Mono	Nova	11101676
P-168	0,1-2	Mono	LabMate soft	148110046
P-169	10-100	Mono	Gilson	051930H
P-170	100-1000	Mono	LabMate	sem numeração
P-171	100-1000	Mono	LabMate soft	948161321
P-172	2-20	Mono	LabMate	148081733
P-175	1-10	Multi	Discovery Comfort	51210236
P-176	20-200	Multi	Discovery Comfort	951230614
P-177	5-50	Multi	Multimate	3505213637
P-178	2-20	Mono	LabMate	N/C
P-179	2-20	Mono	LabMate soft	948130065
P-180	20-200	Mono	HTL	49612353
P-181	100-1000	Mono	LabMate	60682
P-184	0,2-2	Mono	Nova	11101677
P-185	20-200	Multi	Discovery Comfort	951230619
P-186	5-50	Multi	Discovery Comfort	951220224
P-199	10-100	Mono	Peguepet	000232
P-202	10-100	Mono	Peguepet	000233
P-215	20-200	Mono	LabMate pro	356652525
P-216	0,1-2	Mono	LabMate	48110050
P-217	20-200	Mono	LabMate Pro	356652530
P-218	2-20	Mono	LabMate Pro	356632001
P-219	0,2-20	Mono (autom.)	Jetta	20150946
P-220	5-200	Mono (autom)	Jetta	20151021
P-221	100-1000	Mono	Nova	sem numeração
P-222	100-1000	Mono	LabMate Soft	sem numeração

P-223	20-200	Mono	Nova	sem numeração
P-224	100-1000	Mono	Nova	11101666
P-225	100-1000	Mono	Nova	N/C
P-226	100-1000	Mono	Nova	N/C
P-227	1-10	Mono	Nova	11091607
P-228	1-10	Mono	Nova	11101689
P-229	1-10	Mono	Nova	11101691
P-230	2-20	Mono	LabMate Pro	356632009
P-231	2-20	Mono	LabMate Pro	256630553
P-232	20-200	Multi	Discovery Comfort	151230259
P-233	2-20	Mono	LabMate Pro	356632007
P-234	20-200	Multi	Discovery Comfort	151230252
P-235	20-200	Mono	LabMate Pro	356652528
P-236	1-10	Multi	Discovery Comfort	951210113
P-237	20-200	Multi	Discovery Comfort	151230251
P-238	0,2-20	Mono (autom.)	Jetta	20150937
P-239	5-200	Mono (autom.)	Jetta	20151010
P-240	1-10	Multi	Discovery Comfort	951210186
P-241	0,1-2	Mono	LabMate soft	148110048
P-242	1-10	Mono	Nova	11112019
P-243	20-200	Mono	LabeMate pro	356652524
P-244	200	Multi	Gilson	067718N
P-245	100-1000	Mono	Nova	11101670
P-246	0,2-2	Mono	Nova	11101678
P-247	5-50	Multi	Discovery Comfort	151220109
P-248	100-1000	Mono	Nova	11101667
P-249	2-20	Mono	Nova	N/C
P-250	100-1000	Mono	Nova	11101675
-	100-100	Mono	Nova	11101668
-	2-20	Mono	LabMate pro	359932009
-	5-50	Mono	Discovery Comfort	951220225
-	20-200	Mono	Discovery Comfort	15130251

## ANEXO C

### HARDWARES DISPONÍVEIS NA FHB

<b>CPU</b>	
Marca	DATEN
Modelo	DC3A-U

Processador	AMD Ryzen3 PRO 3200GE w/ Radeon Vega Graphics 3.30 GHz/RAM instalada: 8,00 GB (utilizável: 5,93 GB)
Sistema Operacional	Windows 10 Pro, 64 bits, processador baseado em x64



Documento assinado eletronicamente por **SÁVIA REZENDE CUNHA - Matr.1402007-6, Membro da Equipe de Planejamento**, em 11/03/2024, às 17:48, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **YSIS MARTINS AQUINO - Matr.1681885-7, Membro da Equipe de Planejamento**, em 12/03/2024, às 09:34, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA MARTINS DE SIQUEIRA CHAGAS - Matr.1681820-2, Gerente de Suporte aos Transplantes**, em 12/03/2024, às 09:46, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 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 12/03/2024, às 10:24, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=135606837)  
verificador= **135606837** código CRC= **FB324B07**.

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



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

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

MINUTA PARA EDITAL DE LICITAÇÃO

PROCESSO  
N.º 00063-0000\_\_\_\_/2024-\_\_.  
CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE BENS E INSUMOS N.º \_\_\_\_/2024 - DCC/UNIAF/FHB, que entre si celebram a FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA e a empresa \_\_\_\_\_(nos termos do Padrão estabelecido no Parecer Referencial SEI-GDF n.º 45/2024 - PGDF/PGCONS).  
CONTRATO SIGLO n.º: \_\_\_\_\_.

Pelo presente instrumento, de um lado, a **FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA**, pessoa jurídica de Direito Público, inscrita no CNPJ sob o n.º 86.743.457/0001-01, com sede no Setor Médico Hospitalar Norte – Quadra 03, Conj. “A”, Bloco 03, Brasília/DF, doravante denominada simplesmente **FHB** ou **CONTRATANTE**, representada neste ato pelo(a) \_\_\_\_\_, nacionalidade, estado civil, cargo/profissão, portador(a) do CPF/MF n.º \_\_\_\_\_ e da Carteira de Identidade n.º \_\_\_\_\_ (órgão expedidor), residente e domiciliado(a) nesta Capital, e de outro lado, a empresa \_\_\_\_\_, pessoa jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ sob o n.º \_\_\_\_\_, sediada à \_\_\_\_\_(endereço, cidade, estado, CEP), doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representada por \_\_\_\_\_, nacionalidade, estado civil, sócio administrador, portador(a) do CPF/MF n.º \_\_\_\_\_ e da Carteira de Identidade n.º \_\_\_\_\_ (órgão expedidor), residente e domiciliado(a), tendo em vista o que consta no Processo n.º 00063-0000\_\_\_\_/2024-\_\_ , e em observância às disposições da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n.º: \_\_/\_\_, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

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

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de aquisição de insumos e equipamentos novos para realização de exames de Pesquisa de Anticorpos Anti-HLA visando atender a população de pacientes que estão em fila de transplantes no Distrito Federal, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento, nas condições estabelecidas nos Termos de Referência ()

1.2. Objeto da contratação:

PLANILHA DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO						
LOTE 01						
ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CAMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE	369360	Testes	2.900	R\$	R\$

	BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.					
2	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM ANTICORPOS ANTI-HLA, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	369081	Testes	1.700	R\$	R\$
3	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM ANTICORPOS ANTI-HLA, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	369082	Testes	1.700	R\$	R\$
4	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I	369081	Testes	600	R\$	R\$
5	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II	369082	Testes	600	R\$	R\$
6*	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.	432749	Frasco	11	R\$	R\$

7	EQUIPAMENTO NOVO para leitura de reação de identificação de anticorpos anti-HLA com microesferas/microparticulas conjugadas pela metodologia de citometria por fluxo.	418923	Unidade	01	R\$	R\$
8	Centrífuga de bancada para placas de PCR NOVA.	434273	Unidade	01	R\$	R\$
<b>TOTAL GERAL (R\$)</b>						<b>R\$</b>

1.3. Vinculam a esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência ();
- 1.3.2. O Edital de Licitação ();
- 1.3.3. A Proposta do contratado ();
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

**2. CLÁUSULA SEGUNDA - VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO:**

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, sendo a renovação passível apenas aos itens de fornecimento continuado (itens 1 ao 6).

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

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

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

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

**3. CLÁUSULA TERCEIRA - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO: (ART. 6º, XXIII, "E", DA LEI Nº 14.133/2021)**

**3.1. FORMA DE ENTREGA:**

**3.1.1. EQUIPAMENTOS:**

3.1.1.1. Os equipamentos deverão entregues **OBRIGATORIAMENTE em parcela única, em até 60 (sessenta) dias corridos após a assinatura do contrato.**

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

3.1.1.3. Os equipamentos deverão ser entregues 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;

3.1.1.4. Os equipamentos deverão estar acompanhados do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

3.1.1.5. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias úteis de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, comprovando que não houve culpa do fornecedor no descumprimento do prazo, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

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

**3.1.2. INSUMOS:**

3.1.2.1. Os itens referentes aos insumos deverão ser entregues em parcelas nos seguintes prazos e condições:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	QUANTITATIVO		
		1ª PARCELA Em até 60 dias corridos após a assinatura do contrato	2ª PARCELA 210 dias corridos após assinatura do contrato	TOTAL

1	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I E II POR MÉTODO DE ANÁLISE DE FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS PURIFICADOS HLA DE CLASSE I E II. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem	1.500 testes	1.400 testes	2.900 testes
2	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS PARA PACIENTE COM ANTICORPOS ANTI-HLA, POR MÉTODO DE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE I GRUPO 1, 2 E 3 COMBINADOS. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti[1]HLA Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti[1]HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA, conter microesferas como controle negativo e controle positivo e acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	1.000 testes	700 testes	1.700 testes
3	KIT PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II GRUPO 1 PARA PACIENTES COM ANTICORPOS ANTI-HLA, QUE UTILIZE ANÁLISE POR FLUXO DE BEADS MARCADAS COM ANTÍGENOS ÚNICOS ESPECÍFICOS PARA CLASSE II GRUPO 1. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem.	1.000 testes	700 testes	1.700 testes
4	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE I	300 testes	300 testes	600 testes
5	KIT PARA DETERMINAÇÃO DE PERCENTUAL DE PRA E PARA IDENTIFICAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HLA DE CLASSE II	300 testes	300 testes	600 testes
6	Controle Negativo para uso em testes de histocompatibilidade, compatível com o kit de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II por analisador de fluxo.	6 frascos	5 frascos	11 frascos

3.1.2.2. O material deverá ser entregue com validade mínima de 10 (dez) meses.

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

3.1.2.4. A empresa contratada deverá efetuar a entrega dos insumos em perfeita condição de uso, de acordo com as especificações deste Termo de Referência, conforme cronograma acima, constando as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência;

3.1.2.5. Os insumos deverão ser entregues com identificação de lote, data de fabricação e data de vencimento, com todas as informações técnicas, e serem originais de fábrica;

3.1.2.6. Nas situações em que ficar comprovada a ineficácia dos insumos durante a realização dos testes, a empresa contratada deverá substituir no prazo de 10 (dez) dias úteis o material, sem quaisquer ônus à FHB. As situações não previstas neste item serão analisadas caso a caso, visando definir as responsabilidades para fins de reposição do material;

3.1.2.7. Todo e qualquer processo de retirada ou entrega de material (insumos e acessórios) deverá ser custeado pela Contratada, sem ônus à FHB;

3.1.2.8. A empresa contratada deverá substituir, às suas expensas, no prazo de até 10 (dez) dias úteis após o recebimento da notificação expedida pela FHB, os insumos caso constatado avarias, defeitos, prazo de validade vencido ou em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

### 3.2. DO RECEBIMENTO:

3.2.1. Os materiais/bens 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 10 (dez) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

- 3.2.2. O objeto do contrato será recebido (Art. 140, da Lei nº 14.133/2021):
- 3.2.3. provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais;
- 3.2.4. definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.
- 3.2.5. O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato.
- 3.2.6. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança da obra ou serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.
- 3.2.7. Salvo disposição em contrário constante do edital ou de ato normativo, os ensaios, os testes e as demais provas para aferição da boa execução do objeto do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correrão por conta do contratado.
- 3.2.8. A Gerência de Material de Consumo/Gerência de Patrimônio/Comissão de Recebimento avaliará a conformidade dos produtos entregues com relação às especificações técnicas e com a proposta da contratada, com vistas ao recebimento provisório, verificando marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, entre outros, desde que definidos neste Termo de Referência.
- 3.2.9. O Gestor do Contrato avaliará a conformidade dos produtos entregues com relação às especificações técnicas e com a proposta da contratada, com vistas ao recebimento definitivo, por meio de relatório circunstanciado e atesto, verificando marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, entre outros, desde que definidos neste Termo de Referência.
- 3.2.10. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 20 (vinte) dias corridos, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado;
- 3.2.11. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;
- 3.2.12. O recebimento definitivo dos equipamentos se dará mediante aprovação dos relatórios de Qualificação de Instalação (Q.I.), Qualificação Operacional (Q.O.), Qualificação de Performance (Q.P.) e com emissão de certificado de calibração e relatórios de Q.I., Q.O. e Q.P., para atendimento aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB.
- 3.2.13. 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;

### 3.3. **DOS INSUMOS:**

- 3.3.1. A contratada deverá realizar reposição de testes perdidos por falha ou danos elétricos, eletrônicos ou mecânicos do equipamento ou por falta de manutenção preventiva.
- 3.3.2. A contratada deverá fornecer, em bonificação, todos os consumíveis (ponteira, pipetas, tubos, racks, soluções, borrachas seladoras, reagentes, etc) em quantidade restrita ao necessário à realização do quantitativo de testes solicitados.

### 3.4. **DOS EQUIPAMENTOS:**

- 3.4.1. Deverão ser fornecidos os equipamentos e os acessórios imprescindíveis ao seu correto funcionamento, bem como da realização de treinamento para sua operação e serviços relacionados à instalação, qualificação do equipamento e assistência técnica durante o período de garantia (12 meses).
- 3.4.2. Os equipamentos deverão funcionar ininterruptamente no caso de falta de energia elétrica até que o gerador da FHB restabeleça o fluxo energético.
- 3.4.3. Caso os equipamentos façam uso de reagentes que necessitem descarte especial, a contratada deverá fornecer quantidade suficiente de recipientes de descarte para o resíduo gerado pelos equipamentos (proporcional ao volume dia/mês), em cumprimento às normas de gerenciamento de resíduos.

### 3.5. **DO SOFTWARE:**

- 3.5.1. Características mínimas:
- 3.5.2. Sistema de operação *Windows XP, 7 ou superior*;
- 3.5.3. Possuir registro perante a ANVISA/MS para fins de diagnóstico, conforme determinação do artigo 37 da RDC nº 61/2009 (que dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade), que descreve: *Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente*;
- 3.5.4. Exportação dos dados no formato CSV;
- 3.5.5. O software deverá ser atualizado a cada nova versão e a Contratada deverá fornecer os recursos necessários para que essa nova versão possa funcionar adequadamente, sem ônus para a Contratante.

### 3.6. **DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:**

- 3.6.1. A instalação do equipamento deverá ser realizada no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após o recebimento provisório.
- 3.6.2. A empresa será responsável pela instalação dos equipamentos e demais componentes imprescindíveis à sua utilização plena e deverá realizar a Qualificação de Instalação, Qualificação Operacional e de performance (Q.P.) dos equipamentos, em conjunto com a Diretoria de Infraestrutura da FHB.
- 3.6.3. O prazo para execução e apresentação dos relatórios de QI e QO será de até 15 (quinze) dias úteis após a instalação do equipamento, para dar prosseguimento a qualificação de performance (Q.P.), que será realizada em até 30 (trinta) dias úteis da instalação;

3.7. **DA MANUTENÇÃO CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL:**

3.7.1. A empresa contratada deverá prestar manutenção corretiva para operacionalização do equipamento durante o período de garantia legal, bem como deverá emitir relatórios dos serviços de manutenção prestados.

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

3.8. **DO TREINAMENTO:**

3.8.1. A contratada deverá de realizar *in loco* (na FHB) o treinamento para manuseio do equipamento, quando da sua instalação, bem como no caso de atualização tecnológica. Caso o equipamento já seja utilizado pela equipe, o treinamento poderá ser dispensado.

3.8.2. O prazo para realização do treinamento será de até 15 (quinze) dias úteis após a instalação do equipamento.

3.8.3. O item anterior se aplica às situações de necessidade de reciclagem, atualização da tecnologia ou fornecimento de equipamentos ainda não utilizados pela FHB.

3.8.4. Deverá ser emitido registro e/ou Certificado destes treinamentos.

4. **CLÁUSULA QUARTA - SUBCONTRATAÇÃO:**

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

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

5.1. O valor total do Contrato é de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), devendo a importância de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), no elemento de despesa: 33.90.30 - Material de Consumo e a importância de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) no elemento de despesa: 44.90.52 - Equipamentos e Material Permanente, serem atendidas à conta de dotações orçamentárias consignadas no orçamento corrente, conforme Notas de Empenho n.º 2024NE000\_\_\_ () e 2024NE000\_\_\_ (), enquanto a parcela remanescente será custeada à conta de dotações a serem alocadas no(s) orçamento(s) seguinte(s).

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

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

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

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

6.1.1. fornecimento de bens;

6.1.2. locações;

6.1.3. prestação de serviços;

6.1.4. realização de obras.

6.2. A ordem cronológica referida no subitem anterior poderá ser alterada, mediante prévia justificativa da autoridade competente e posterior comunicação ao órgão de controle interno da Administração e ao tribunal de contas competente, exclusivamente nas seguintes situações:

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

6.2.2. pagamento a microempresa, empresa de pequeno porte, agricultor familiar, produtor rural pessoa física, microempreendedor individual e sociedade cooperativa, desde que demonstrado o risco de descontinuidade do cumprimento do objeto do contrato;

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

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

6.2.5. pagamento de contrato cujo objeto seja imprescindível para assegurar a integridade do patrimônio público ou para manter o funcionamento das atividades finalísticas do órgão ou entidade, quando demonstrado o risco de descontinuidade da prestação de serviço público de relevância ou o cumprimento da missão institucional.

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

6.4. O órgão ou entidade deverá disponibilizar, mensalmente, em seção específica de acesso à informação em seu sítio na internet, a ordem cronológica de seus pagamentos, bem como as justificativas que fundamentarem a eventual alteração dessa ordem.

6.5. Disposição expressa no Instrumento Formal de Contratação Direta ou no contrato poderá prever pagamento em conta vinculada ou pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador.

- 6.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto a dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento.
- 6.7. 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 Instrumento Formal de Contratação Direta de licitação e no contrato.
- 6.8. 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.
- 6.9. A utilização de remuneração variável será motivada e respeitará o limite orçamentário fixado pela Administração para a contratação.
- 6.10. 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.
- 6.11. A antecipação de pagamento somente será permitida se propiciar sensível economia de recursos ou se representar condição indispensável para a obtenção do bem ou para a prestação do serviço, hipótese que deverá ser previamente justificada no processo licitatório e expressamente prevista no Instrumento Formal de Contratação Direta de licitação ou instrumento formal de contratação direta.
- 6.12. A Administração poderá exigir a prestação de garantia adicional como condição para o pagamento antecipado.
- 6.13. Caso o objeto não seja executado no prazo contratual, o valor antecipado deverá ser devolvido.
- 6.14. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no [art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964](#).
- 6.15. Para efeito de pagamento deverão ser verificados os documentos abaixo relacionados:
- 6.15.1. 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;
- 6.15.2. certificado de Regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036, de 11/05/1990;
- 6.15.3. 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](http://www.tst.jus.br/certidao);
- 6.15.4. prova de regularidade com a Fazenda do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do site [www.fazenda.df.gov.br](http://www.fazenda.df.gov.br);
- 6.16. Para as comprovações elencadas no item acima, serão aceitas certidões positivas com efeito de negativa;
- 6.17. Os documentos elencados no item 6.15 poderão ser substituídos, no todo ou em parte, pelo SICAF;
- 6.18. A Nota Fiscal ou documento equivalente deverá ser emitida em nome da Fundação Hemocentro de Brasília, CNPJ: 86.743.457/0001-01 e conter:
- 6.18.1. nome da empresa e CNPJ;
- 6.18.2. destinatário: Fundação Hemocentro de Brasília e demais dados do contrato e do órgão contratante;
- 6.18.3. número da Nota Fiscal ou documento equivalente;
- 6.18.4. o prazo de validade do material (quando couber);
- 6.18.5. a data da emissão;
- 6.18.6. o valor a pagar; e
- 6.18.7. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;
- 6.19. As Notas Fiscais emitidas com dados (razão social ou CNPJ) divergentes dos informados no item 6.18, não serão aceitas;
- 6.20. A Nota Fiscal apresentada para fins de pagamento deve ser emitida pelo mesmo CNPJ constante na proposta de preços, à exceção de empresas que sejam matriz e filial (Acórdão nº 3.056/2008 – TCU – Plenário);
- 6.21. As Notas Fiscais apresentadas com CNPJ divergente da proposta de preços, à exceção de empresas matriz e filial, serão devolvidas pela Administração, para a devida correção (emissão de Nota Fiscal com o CNPJ correto);
- 6.22. Os documentos de cobrança rejeitados por erros ou incorreções em seu preenchimento deverão ser reapresentados num prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, devidamente escoimados das causas que motivaram a rejeição;
- 6.23. Passados 30 (trinta) dias sem o devido pagamento por parte da Administração, a parcela devida será atualizada monetariamente, desde o vencimento da obrigação até a data do efetivo pagamento de acordo com a variação “pro rata tempore” do IPCA (art. 2º do Decreto distrital nº 37.121/2016);
- 6.24. Em caso de rejeição da Nota Fiscal/Fatura ou documento equivalente, motivada por erro ou incorreções, o prazo de pagamento passará a ser contado a partir da data de sua reapresentação;
- 6.25. Nenhum pagamento será efetuado à contratada enquanto pendente de apuração acerca de quaisquer descumprimentos contratuais constatados, sem que isso gere direito ao pleito de reajustamento de preços ou correção monetária (quando for o caso);
- 6.26. 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);

6.27. Excluem-se das disposições do item acima os pagamentos a empresas vinculadas ou supervisionadas pela Administração Pública federal; os pagamentos efetuados à conta de recursos originados de acordos, convênios ou contratos que, em virtude de legislação própria, só possam ser movimentados em instituições bancárias indicadas nos respectivos documentos; os pagamentos a empresas de outros Estados da federação que não mantenham filiais e/ ou representações no DF e que venceram processo licitatório no âmbito deste ente federado;

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

6.29. Na emissão de Ordem Bancária - OB, quando o fornecedor ou contratado estiver em situação irregular perante o Instituto Nacional de Seguridade Social - INSS, o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, a Justiça Trabalhista ou Fazenda Pública do Distrito Federal, a Gerência de Execução Orçamentária e Financeira deve noticiar a situação ao fiscal do contrato para as providências legais, antes de realizar o pagamento;

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

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

7.1. O Cronograma Físico-Financeiro e de Desembolso será de acordo com a tabela abaixo:

CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO											
1º MÊS	2º MÊS	3º MÊS	4º MÊS	5º MÊS	6º MÊS	7º MÊS	8º MÊS	9º MÊS	10º MÊS	11º MÊS	12º MÊS
-	-	R\$	-	-	-	R\$	-	-	-	-	-

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

8.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 03/08/2023 (119074780).

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

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

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

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

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

8.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

8.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 9. CLÁUSULA NONA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE: (ART. 92, V, DA LEI 14.133/2021)

9.1. São obrigações da contratante:

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

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

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

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

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

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

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

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

- 9.10. A Administração terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.
- 9.11. Responder eventuais pedidos de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, nos termos do inciso XI do artigo 92 da Lei 14.133/2021.
- 9.12. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.
- 9.13. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

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

- 10.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:
- 10.2. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 10.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 10.4. Comunicar à contratante, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 10.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 10.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 10.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa do Distrito Federal; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- 10.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;
- 10.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.
- 10.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 10.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 10.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);
- 10.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (artigo 116, parágrafo único da Lei 14.133 de 2021).
- 10.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 10.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.
- 10.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;
- 10.17. Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;
- 10.18. Orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste contrato;
- 10.19. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

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

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

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

## 11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO: (ARTIGO 92, XII)

11.1. O contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública ou, ainda, pela fiança bancária, em valor correspondente a 10% (dez por cento) do valor do contrato.

11.2. Caso utilizada a modalidade de seguro-garantia, a apólice deverá ter validade durante a vigência por 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, permanecendo em vigor mesmo que o contratado não pague o prêmio nas datas convenionadas.

11.3. A apólice do seguro garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

11.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no item 11.5 deste contrato.

11.5. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

11.6. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

11.6.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

11.6.2. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

11.6.3. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza e para com o FGTS, não adimplidas pelo contratado, quando couber.

11.7. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item 11.6, observada a legislação que rege a matéria.

11.8. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor do contratante, em conta específica conforme dados bancários abaixo:

Banco de Brasília: 070.

Agência: 0200.

Conta Poupança: 003188-3.

CNPJ: 86.743.457/0001-01

Tipo de Conta: Jurídica

11.9. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia.

11.10. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

11.11. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

11.12. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

11.13. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

11.13.1. O emitente da garantia ofertada pelo contratado deverá ser notificado pelo contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021).

11.13.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

11.14. 10.18. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da apólice, carta fiança ou autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração do contratante, mediante termo circunstanciado, de que o contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato;

11.15. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

11.16. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

11.16.1. O contratado autoriza o contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Contrato.

11.16.2. Além da garantia de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, a presente contratação possui previsão de garantia contratual do bem a ser fornecido, incluindo manutenção e assistência técnica, conforme condições estabelecidas no Termo de Referência.

11.16.3. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto prevista especificamente no Termo de Referência.

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

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei 14.133 de 2021, o contratado que:

12.1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;

12.1.2. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

12.1.3. der causa à inexecução total do contrato;

12.1.4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

12.1.5. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

12.1.6. praticar ato fraudulento na execução do contrato;

12.1.7. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

12.1.8. praticar ato lesivo previsto no artigo 5º da Lei 12.846 de 1º de agosto de 2013.

12.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções

12.2.1. **Advertência (artigo 156, I);**

12.2.2. **Multa (artigo 156, II);**

12.2.2.1. Multa compensatória:

12.2.2.1.1. A multa compensatória não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado, nos termos do §3º do artigo 156 da Lei 14.133/2021 de 01/04/2021.

12.2.2.2. Multa moratória:

12.2.2.2.1. O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora, aplicada de acordo com os seguintes percentuais:

12.2.2.2.1.1. 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, até o limite de 9,9% (nove inteiros e nove décimos por cento), correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso;

12.2.2.2.1.2. 0,66 % (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, contados desde o primeiro dia de atraso, aplicado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, em caráter excepcional, e a critério da Administração, quando o atraso ultrapassar 30 (trinta) dias, não podendo ultrapassar o percentual máximo previsto para o inadimplemento completo da obrigação, previsto no § 3º do artigo. 156 da Lei nº 14.133, de 01/04/2021.

12.2.2.2.2. A aplicação de multa de mora não impedirá que a Administração a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções, conforme parágrafo único do artigo 162 da Lei nº 14.133, de 01/04/2021.

12.2.3. **Impedimento de licitar e contratar (artigo 156, III);**

12.2.4. **Declaração de inidoneidade (artigo 156, IV).**

12.3. A aplicação das sanções previstas na Lei 14.133 de 01/04/2021, não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração.

12.4. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas cumulativamente com a sanção de multa.

12.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da sua intimação, conforme artigo 157, da Lei 14.133 de 2021.

12.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (artigo 156, §º da Lei 14.133 de 2021).

12.7. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

12.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.9. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

12.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

12.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

12.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

### 13. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA EXTINÇÃO DO CONTRATO: (ART. 137 A 139, DA LEI 14.133/2021)**

- 13.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.
- 13.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.
- 13.3. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:
- 13.3.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e
- 13.3.2. poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.
- 13.4. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.
- 13.4.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei. 12.5.2.
- 13.4.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.
- 13.4.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva
- 13.5. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:
- 13.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- 13.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos; 12.6.3. Indenizações e multas.
- 13.6. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021).
- 13.7. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021).

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

- 14.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Distrito Federal deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

I – Unidade Orçamentária: \_\_\_\_

II – Fonte de Recursos: 138 (Recursos do SUS) e 100 (Recursos do Tesouro).

III - Programas de Trabalho: 10.303.6202.2975.0001 – SUPORTE AOS TRANSPLANTES E À ATENÇÃO HEMATOLÓGICA e 10.122.8202.8517.0117 - MANUTENÇÃO DE SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS GERAIS - FHB - DF.

IV - Elementos da Despesa: 44.90.52 - Equipamentos e Material Permanente ou 33.90.30 - Material de Consumo;

- 14.2. O empenho inicial é de R\$ \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), conforme Notas de Empenho n.º 2024NE000\_\_\_\_ () e 2024NE000\_\_\_\_ (), emitida em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, na modalidade \_\_\_\_\_.

14.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

**15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS OMISSOS:**

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

**16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - ALTERAÇÕES:**

16.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplinas dos artigos 124 e seguintes da Lei 14.133 de 2021.

16.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato

16.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

16.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

18.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, *caput*).

18.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

18.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelos fiscais do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, *caput*).

18.3.1. O fiscal do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

18.3.2. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

18.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

18.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

18.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput*).

18.6.1. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

18.7. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

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

18.9. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; o órgão ou entidade convocará o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

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

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

18.12. 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.

**19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA - DOS DÉBITOS PARA COM A FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**22. CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – DA SUSTENTABILIDADE: (DECRETO 4.770/2012)**

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

**23. CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA - DA PROIBIÇÃO DE TRABALHO INFANTIL: (LEI 5.061/2013)**

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

**24. CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA - DO REGISTRO E APURAÇÃO DE CASOS DE ASSÉDIO MORAL OU SEXUAL (DECRETO 44.701 DE 05/07/2023):**

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

**25. CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA - PUBLICAÇÃO: (ART. 94, DA LEI 14.133/2021)**

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

**26. CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA – DO FORO: (§1º DO ART. 92, DA LEI 14.133/2021)**

26.1. Fica eleito o foro de Brasília, Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme o artigo 92, §1º, da Lei 14.133/2021 quaisquer dúvidas ou controvérsias ao presente Contrato, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Representante da Contratante  
**FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA**  
Presidente

Representante da Contratada  
**EMPRESA CONTRATADA**  
Representante

**AVISO:**

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

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

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

**Elaborado por:**

Hamilton Reis Diniz  
Diretor de Contratos e Convênios



Documento assinado eletronicamente por **HAMILTON REIS DINIZ - Matr.1701558-8, Diretor(a) de Contratos e Convênios**, em 12/03/2024, às 14:33, 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=135676789](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=135676789) código CRC= **A3F237CA**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"  
SMHN Q 3 Conj A - Bloco 3 - Bairro Asa Norte - CEP 70.710-908 - DF  
Telefone(s): 61 3020-2914  
Sítio - <http://www.hemocentro.df.gov.br/>