

## **TERMO DE REFERÊNCIA**

### **AQUISIÇÃO**

**HEMOBRÁS**

(Processo Administrativo nº 25800.001159/2025-13)

#### **1. DO OBJETO**

- 1.1. Aquisição de Centrífuga laboratorial, osmômetro com impressora, diluidor semiautomático de líquidos com impressora, espectrofotômetro UV-VIS com computador e sistema de filtração por membrana Milliflex Oasis para os laboratórios de controle de qualidade (Bloco 06), associada à prestação de serviços de instalação, calibração, qualificação e manutenção, quando aplicáveis, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

#### **2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO**

- 2.1. As especificações técnicas do(s) item(ns) objeto da contratação é(são) aquela(s) prevista(s) no Anexo I deste Termo de Referência;
- 2.2. Nos termos do Art. 47, inciso I, da Lei nº 13.303, de 2016, justifica-se a indicação de marca para o equipamento referente ao item 15, constante no Anexo I deste Termo de Referência, em razão da necessidade de padronização da marca do referido item. Tal indicação fundamenta-se no fato de que a marca especificada demonstrou ser a única solução validada capaz de atender integralmente aos requisitos de desempenho e à compatibilidade com os equipamentos já existentes e atualmente em uso nos laboratórios de Controle de Qualidade da Hemobrás.

#### **3. DO VALOR ESTIMADO PARA CONTRATAÇÃO**

- 3.1. O valor estimado do contrato a ser celebrado pela Hemobrás é sigiloso, nos termos do Art. 34, Caput, Lei n. 13.303, de 30 de junho de 2016.
- 3.2. As despesas decorrentes da futura contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Hemobrás, assegurada no saldo constante nas contas orçamentárias 01.01.912122.284.2107011000.10005.00.00 e 01.01.422667.284.2205900000.20006.00.00.

#### **4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

- 4.1. Os bens objeto deste termo de referência é comum nos termos do Art. 1º, da Instrução Normativa nº 02/2023 da Hemobrás, assim entendido aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

#### **5. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO**

- 5.1. Não será admitida a participação de empresas consorciadas para este objeto licitatório.

#### **6. DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS**

- 6.1. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas para este objeto licitatório, uma vez que, pela sua natureza, o serviço a ser contratado não evidencia a possibilidade de ser executado com autonomia pelos cooperados, de modo a demandar uma relação de subordinação entre cooperativa e cooperados, bem como, entre a Hemobrás e os cooperados.
- 6.2. Analisando a gestão operacional do serviço, verifica-se que o modelo de execução que atende a Hemobrás é incompatível com o modelo de execução do serviço de forma compartilhada ou em rodízio, tendo em vista que neste modelo as atividades de coordenação, supervisão e de preposto devem ser realizada pelos cooperados de forma alternada ou aleatória, para que tantos quanto possíveis venham a assumir tal atribuição.

#### **7. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

- 7.1. As empresas deverão demonstrar a qualificação técnica por meio de:
- 7.1.1. Atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;
- 7.1.1.1. Para fins de capacidade técnica a licitante deve comprovar experiência no(a):
- 7.1.1.1.1. Grupo 1 – Centrífugas laboratoriais
- Fornecimento de equipamentos laboratoriais;
  - Execução de serviços técnicos em equipamentos laboratoriais.
- 7.1.1.1.2. Grupo 2 – Osmômetros
- Fornecimento de equipamentos laboratoriais;
  - Execução de serviços técnicos especializados em equipamentos baseados em osmometria ou técnicas físico-químicas equivalentes de determinação de propriedades coligativas.
- 7.1.1.1.3. Grupo 3 – Diluidores semiautomáticos de líquidos
- Fornecimento de equipamentos laboratoriais;

- Execução de serviços técnicos especializados em sistemas de dosagem, dispensação ou diluição volumétrica de líquidos, automatizados ou semiautomatizados.

7.1.1.1.4. Grupo 4 – Espectrofotômetros UV-Vis

- Fornecimento de equipamentos laboratoriais;
- Execução de serviços técnicos especializados em equipamentos baseados em espectrofotometria UV-Vis ou técnicas ópticas de análise quantitativa.

7.1.1.1.5. Item 15 – Sistema de filtração por membrana Milliflex Oasis

- Fornecimento de equipamentos laboratoriais;
- Execução de serviços técnicos especializados em equipamentos com aplicação em controle microbiológico, filtração estéril ou detecção microbiológica.

- 7.1.1.2. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;
- 7.1.1.3. Somente serão aceitos atestados expedidos após conclusão do contrato ou adimplida a integralidade da obrigação.
- 7.1.1.4. O licitante, quando solicitado, disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da respectiva empresa e local em que foram entregues os bens.

## **8. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA**

- 8.1. O prazo de entrega dos bens é de 90 (noventa) dias, contados da solicitação formal da Hemobrás, em remessa *única*, no seguinte endereço: Rodovia BR-101 Norte, Lote nº 06, Quadra D, na Zona Rural do município de Goiana.
- 8.2. Os equipamentos serão transportados pela CONTRATADA até o Bloco B06 da planta fabril, onde permanecerão acondicionados em suas embalagens de transporte para posterior manuseio e instalação por um técnico especificamente designado pela CONTRATADA.
- 8.3. O prazo estimado para início da execução dos serviços de instalação/calibração/qualificação será de até 30 dias após chegada do equipamento.

## **9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA**

- 9.1. O prazo de vigência do Contrato é de 30 (trinta) meses, contados da data de assinatura do instrumento, admitindo-se prorrogação para os prazos de início das etapas de execução, de conclusão e de entrega.

## **10. DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO**

- 10.1. Os bens serão recebidos provisoriamente pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 10.2. Os 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 corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da CONTRATADA, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
- 10.3. Os equipamentos (itens **3, 7, 11 e 15** do anexo I deste documento) serão recebidos definitivamente em um prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias a partir da data do recebimento provisório, considerando que esse prazo será suficiente para a verificação da qualidade e quantidade, a instalação com a devida calibração, a conclusão das etapas de qualificação (QI e QO), mediante aprovação dos respectivos relatórios, e a realização de treinamento para profissionais indicados pela HEMOBRÁS. No caso do equipamento para o qual não está prevista a realização de serviços de qualificação inicial (item **1** do anexo I deste documento), o recebimento definitivo se dará em um prazo máximo de 20 (vinte) dias, após sua efetiva instalação e finalização do treinamento.
- 10.4. Os itens relativos a serviços (itens **2, 5, 6, 9, 10, 13 e 14** do anexo I) serão recebidos definitivamente no prazo máximo de 20 (vinte) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade dos serviços.
- 10.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 10.6. Apenas após o recebimento definitivo se iniciará o prazo limite e trâmites para pagamento.
- 10.7. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos manuais e instruções exigíveis.

## **11. DO PAGAMENTO**

- 11.1. Os pagamentos serão efetuados pela HEMOBRÁS através de transferência bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.
- 11.2. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo Fiscal ou Comissão fiscalizadora competente na nota fiscal apresentada.
- 11.3. A Nota Fiscal/Fatura será emitida e apresentada pela CONTRATADA de acordo com os seguintes procedimentos:
  - 11.3.1. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar a seguinte documentação comprobatória:

- 11.3.1.1. Documentos que demonstrem que a CONTRATADA mantém das condições de habilitação exigidas no edital;
- 11.3.1.2. Demais documentos relacionados à liquidação da despesa, solicitados pelo Fiscal do Contrato ou Comissão fiscalizadora competente.
- 11.3.2. O fiscal do contrato realizará a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela empresa, e caso existam irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções;
- 11.3.3. A nota fiscal deverá ser apresentada ao Setor de Protocolo da HEMOBRÁS na data de emissão, através do e-mail protocolo\_recife@hemobras.gov.br.
- 11.3.4. A apresentação da Nota Fiscal/Fatura deverá ocorrer até o 25º dia do mês subsequente ao da prestação dos serviços, exceto no mês de dezembro quando a apresentação deverá ocorrer até o 15º dia do mês. Caso a CONTRATADA não encaminhe a Nota Fiscal/Fatura nesse prazo, deverá ser emitida a partir do primeiro dia útil do mês seguinte.
- 11.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a HEMOBRÁS.
- 11.5. Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas formalmente à HEMOBRÁS, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação.
- 11.6. O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.
- 11.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 11.8. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada verificação da manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 11.8.1. Constatando-se a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da HEMOBRÁS.
- 11.8.2. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a HEMOBRÁS deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA,

bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

11.8.3. Persistindo a irregularidade, a HEMOBRÁS deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa. Da rescisão não decorre prejuízo à aplicação de sanção correspondente.

11.8.4. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação de manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

11.8.5. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da HEMOBRÁS, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA que não mantém das condições de habilitação exigidas no edital.

11.9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

11.9.1. A HEMOBRÁS, como Empresa Pública Federal, tem obrigação de reter tributos direto na fonte, em especial do Imposto de Renda (IR), da Contribuição Social Sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e da Contribuição para o PIS/Pasep sobre os pagamentos que efetuar às pessoas jurídicas pelo fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral, inclusive obras.

11.9.2. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

11.10. À exceção dos contratos de telefonia ou que a HEMOBRÁS figure como usuária de serviço público essencial de energia elétrica, água e esgoto e serviços postais, a HEMOBRÁS não acatará a cobrança por meio de boletos e duplicatas ou qualquer outro título, em bancos ou outras instituições do gênero, tampouco a cessão/negociação do crédito que implique na sub-rogação de direitos.

11.11. Os prazos para pagamento estão indicados abaixo:

<b>Data da emissão da Nota Fiscal</b>	<b>Data Pagamento</b>
<b>01 a 05</b>	05 do mês seguinte
<b>06 a 11</b>	11 do mês seguinte
<b>12 a 17</b>	17 do mês seguinte
<b>18 a 25</b>	25 do mês seguinte

Observação 1: O pagamento sempre estará condicionado ao atesto pelo Fiscal do Contrato.

Observação 2: Em se tratando de aquisição de mercadoria, para efeito de utilização da tabela acima, ao invés de considerar a data de emissão da Nota Fiscal, será considerada a data de recebimento da mercadoria na HEMOBRÁS.

11.12. Caso a data do pagamento prevista na tabela de pagamento ocorra em dia não útil, o mesmo será efetivado no 1º dia útil subsequente.

11.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela HEMOBRÁS, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$ , sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX/100)/365$ , onde TX = 6% (Percentual da taxa anual de juros de mora)

## 12. DO REAJUSTE

12.1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

12.1.1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da CONTRATADA, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IPCA exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

12.3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o HEMOBRÁS pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

12.4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

12.5. 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.

12.6. 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.

12.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

### **13. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO**

- 13.1. A atividade de fiscalização da execução contratual é o conjunto de ações que tem por objetivo aferir o cumprimento dos resultados previstos pela HEMOBRÁS para o serviço contratado, realizar instrução processual e encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos a repactuação, alteração, reequilíbrio, prorrogação, eventual aplicação de sanções, extinção do contrato, dentre outras, com vista a assegurar o cumprimento das cláusulas avençadas e a solução de problemas relativos ao objeto.
- 13.1.1. A fiscalização compreenderá em última análise as situações que impactem negativamente a execução do contrato como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento de alguma vantagem a um determinado empregado.
- 13.2. As atividades de fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, devendo ser exercidas por empregado ou comissão, especialmente designados na forma do Art. 102, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos.
- 13.3. O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA, incluindo a não manutenção das condições de habilitação, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas no instrumento convocatório e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 111 e 112 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da HEMOBRÁS.
- 13.4. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da HEMOBRÁS ou de seus agentes, gestores e fiscais.

### **14. OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS**

- 14.1. São obrigações da HEMOBRÁS:
- 14.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 14.1.2. 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;
- 14.1.3. Comunicar à CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 14.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da CONTRATADA, através de comissão/servidor especialmente designado;



14.1.5. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

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

## **15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

15.1. 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:

15.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e locais constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

15.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, ficando a HEMOBRÁS autorizada a descontar dos pagamentos devidos à CONTRATADA, o valor correspondente aos danos sofridos;

15.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo 30 (trinta) dias o objeto com avarias ou vício;

15.1.4. Comunicar à HEMOBRÁS, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

15.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

15.2. A CONTRATADA se compromete a cumprir a legislação brasileira de prevenção e combate à corrupção e a manter elevados padrões de integridade nas relações contratuais com a HEMOBRÁS, respeitando os princípios éticos e prevenindo danos financeiros ou a imagem e reputação da HEMOBRÁS, em conformidade com as normas disponíveis no site da HEMOBRÁS, destacadamente o Código de Conduta e de Integridade. Também concorda em, quando aplicável (conforme critérios estabelecidos pela HEMOBRÁS), submeter-se à Due Diligence de Integridade, visando mitigar o risco de irregularidades, conforme Guia de Avaliação de Integridade de Terceiros Contratados pela HEMOBRÁS. Fica a CONTRATADA ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas nesta cláusula bem como na legislação, estará sujeita à responsabilizações administrativas e legais pertinentes.

- 15.3. A CONTRATADA responde pelos prejuízos causados ao HEMOBRÁS, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.
- 15.4. A CONTRATADA deve concluir as etapas de execução dos serviços atribuídas a ela inerentes a cada equipamento no prazo máximo de 90 (noventa) dias (considerando o prazo para início da execução da instalação/qualificação, previsto no item 8.3).
- 15.5. A CONTRATADA deverá cumprir integralmente o manual da qualidade de fornecedores (anexo IV).

## **16. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**

- 16.1. As Partes, por si e por seus colaboradores, obrigam-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei nº 13.709/2018.
- 16.2. A CONTRATADA deverá manter e utilizar medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida.
- 16.3. A CONTRATADA se compromete a tratar os dados dispostos no presente contrato apenas para a estrita e exclusiva finalidade e necessidade da realização do objeto do contrato. A CONTRATADA deverá manter todas as informações deste Contrato sob sigilo e não deve compartilhar e disponibilizar tais informações com terceiros sem a prévia autorização expressa da HEMOBRÁS.
- 16.4. Caso a CONTRATADA seja obrigada por determinação legal a fornecer dados pessoais a uma autoridade pública, deverá informar previamente a HEMOBRÁS para que esta tome as medidas que julgar cabíveis.
- 16.5. A CONTRATADA deverá notificar a HEMOBRÁS imediatamente a respeito de qualquer violação, por seus funcionários ou terceiros não autorizados, a respeito da proteção de Dados Pessoais.
- 16.6. A CONTRATADA deverá cooperar com a HEMOBRÁS e tomar todas as medidas cabíveis para auxiliar a HEMOBRÁS e as autoridades competentes a investigar, mitigar e remediar o incidente ocorrido.
- 16.7. A CONTRATADA será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento do pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta à HEMOBRÁS e/ou a terceiros diretamente resultantes do descumprimento pela CONTRATADA de qualquer disposição quanto à proteção e uso dos dados pessoais.

## **17. DA SUBCONTRATAÇÃO**

- 17.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## 18. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

18.1. 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.

## 19. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

19.1. A CONTRATADA está sujeita às penalidades prevista no Art. 83, da Lei 13.303/2016, respeitada as seguintes condições:

19.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

19.2.1. **Advertência** por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a HEMOBRÁS;

19.2.2. **Multa moratória** de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10% (dez por cento) recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

19.2.3. **Multa compensatória** de até 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

19.2.3.1. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

19.2.3.2. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

19.2.4. **Suspensão de licitar e impedimento de contratar** com a HEMOBRÁS, pelo prazo de até dois anos;

19.2.4.1. Também comete infração administrativa punível com suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HEMOBRÁS, a CONTRATADA que:

19.2.4.1.1. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

19.2.4.1.2. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

19.2.4.1.3. Comportar-se de modo inidôneo;

19.2.4.1.4. Cometer fraude fiscal;

19.2.4.1.5. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

19.2.4.1.6. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

- 19.2.4.1.7. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a HEMOBRÁS em virtude de atos ilícitos praticados.
- 19.3. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
- 19.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei 13.303 de 2016.
- 19.5. 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.
- 19.6. Em caso de inexecução total ou parcial do contrato, a CONTRATADA estará sujeita ainda, nos casos em que as multas e sanções aplicadas não sejam suficientes para compensar os danos suportados pela Administração, ao pagamento de uma indenização suplementar.
- 19.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## **20. MATRIZ DE RISCOS**

- 20.1. A definição dos riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, estão elencadas no Anexo II do Termo de Referência.

*Goiana, 26 de maio de 2026.*

### **ELABORADO POR**

---

José Wanderlan Pontes Espíndola  
Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia  
Gerência de Controle de Qualidade  
Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação

Boa Viagem Corporate, Rua Prof. Aloisio Pessoa de Araújo, 75, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE  
CEP: 51021-410 | Telefone: (81) 3464-9600 | [www.hemobras.gov.br](http://www.hemobras.gov.br)

Página **12** de **68**

Modelo padronizado – Termo de Referência – Aquisição  
Versão 2.0 – Novembro/2023 – Aprovado pelo Parecer Jurídico 131/2023/PJ/Hemobrás

**REVISADO POR**

---

Leonardo Pinheiro Landim  
Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia  
Gerência de Controle de Qualidade  
Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação

**APROVADO POR**

---

Pedro Canuto Vieira da Costa  
Gerente Controle de Qualidade  
Gerência de Controle de Qualidade  
Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação

## Anexo I do Termo de Referência

### ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
1	1	<p><b>Centrífuga laboratorial</b></p> <p>As especificações técnicas a seguir definem requisitos mínimos de desempenho, sendo aceitos equipamentos de tecnologia equivalente ou superior, desde que comprovado tecnicamente.</p> <p>Para fins de análise técnica, julgamento e classificação das propostas no âmbito do certame licitatório, serão consideradas as especificações constantes nos tópicos 1 (Descrição Geral) a 4 (Sistema Elétrico) abaixo, de tal maneira que as demais serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>1. <u>Descrição geral:</u></p> <p>1.1. Centrífuga do tipo bancada, destinada a uso laboratorial.</p> <p>1.2. Deve possuir display digital com controle programável de tempo e velocidade.</p> <p>1.3. Câmara interna de centrifugação deve ser fabricada em aço inoxidável.</p> <p>1.4. Estrutura externa (carenagem) fabricada em material resistente à corrosão, incluindo aço inoxidável, alumínio com tratamento anticorrosivo (anodização ou pintura), aço carbono ou ligas metálicas com revestimento anticorrosivo (pintura ou epóxi) ou polímeros de alta resistência química e mecânica, tais como polipropileno (PP), policarbonato (PC), acrilonitrila butadieno estireno (ABS), policloreto de vinila (PVC) ou polifluoreto de vinilideno (PVDF).</p> <p>2. <u>Desempenho:</u></p> <p>2.1. Deve operar com tubos de 5mL, 7mL, 15mL e 50 mL, com uma velocidade mínima de 5.000 rpm e força centrífuga relativa (RCF) mínima de 3.200 xg, utilizando rotores e/ou adaptadores compatíveis com os respectivos volumes.</p> <p>2.2. Deve operar com microtubos de 1,5mL e 2 mL, com uma velocidade mínima de 12.000 rpm e força centrífuga relativa (RCF) mínima de 15.000 xg, utilizando rotores e/ou adaptadores compatíveis com os respectivos volumes.</p> <p>2.3. Deve operar com placas de microtitulação (96 poços).</p> <p>2.4. Nível de ruído máximo de 80 dB(A).</p> <p>3. <u>Segurança e controles:</u></p> <p>3.1. Sistema de travamento automático da tampa durante a operação.</p>

		<p>3.2. Sistema de intertravamento de segurança que impeça o funcionamento com a tampa aberta.</p> <p>3.3. Sistema de detecção de desequilíbrio.</p> <p>4. <u>Sistema elétrico:</u></p> <p>4.1. Equipamento capaz de operar na tensão de 220 ou 230V, monofásico, de 50 ou 60 Hz.</p> <p>5. <u>Acessórios e compatibilidade:</u></p> <p>5.1. O equipamento deve ser fornecido com 1 (um) ou mais rotores swing-out de 4 (quatro) posições com adaptadores, compatíveis com:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) tubos de 5mL e 7mL, com capacidade para 20 ou mais tubos por rotor.</li> <li>b) tubos de fundo cônico de 15mL, com capacidade para 8 ou mais tubos por rotor.</li> <li>c) tubos de fundo cônico de 50mL, com capacidade para 4 ou mais tubos por rotor.</li> </ul> <p>5.2. O equipamento deve ser fornecido com 1 (um) rotor de ângulo fixo, compatível com microtubos cônicos de 1,5mL e 2mL, com capacidade para 12 ou mais tubos por rotor.</p> <p>5.3. O equipamento deve ser fornecido com 1 (um) rotor ou adaptador compatíveis para 2 (duas) placas de microtitulação (96 poços).</p> <p>6. <u>Requisitos de serviços (a ser comprovado no momento do recebimento do objeto na fase de execução contratual):</u></p> <p>6.1. Entrega e deslocamento até o local designado pela Hemobrás, de modo a conservar plenamente a integridade do equipamento.</p> <p>6.1.1. Equipamento deve ser entregue com cabo de energia trifilar com aterramento, dupla isolamento, plug e tomada de três pinos (padrão brasileiro).</p> <p>6.2. Instalação dos equipamentos no local designado pela Hemobrás.</p> <p>6.3. Os equipamentos serão recebidos definitivamente após a verificação da qualidade e quantidade do material, instalação com devida calibração e realização do treinamento, conforme descrição do item imediatamente abaixo.</p> <p>7. <u>Treinamento:</u></p> <p>7.1. Deve ocorrer treinamento presencial operacional completo para os profissionais designados, conforme descrição do item imediatamente abaixo, abrangendo operação básica a avançada, incluindo princípio de funcionamento, segurança e boas práticas, calibração, manutenção preventiva e corretiva, procedimentos de limpeza.</p> <p>7.2. Treinamento a ser realizado por técnico experiente, treinado e habilitado, com conteúdo mínimo de:</p>
--	--	--

		<p>7.2.1. Princípio de funcionamento;</p> <p>7.2.2. Componentes do equipamento e funções;</p> <p>7.2.3. Cuidados na operação do equipamento;</p> <p>7.2.4. Testes de verificação de conformidade utilizados;</p> <p>7.2.5. Treinamento de operação do equipamento, com apresentação dos seus recursos;</p> <p>7.2.6. Manutenções preventiva e corretiva e limpeza a serem realizadas pelos usuários;</p> <p>7.2.7. Substituição de consumíveis pelos usuários, quando aplicável;</p> <p>7.2.8. Utilização e aplicação de recursos;</p> <p>7.2.9. Funções do controle microprocessado, entendimento da tela de interface do equipamento, uso rotineiro;</p> <p>7.2.10. Precauções de segurança;</p> <p>7.2.11. Utilização de ferramentas e acessórios especiais.</p> <p>8. <u>Requisitos de documentos:</u></p> <p>8.1. Deve possuir manual original do fabricante, cópias eletrônica e impressa, em português ou inglês.</p> <p>8.2. Devem ser fornecidos guias de orientação sobre procedimentos de manutenção, caso essas informações não estejam presentes no manual do fabricante.</p> <p>8.3. Certificados de calibração de fábrica ou de ensaios metrológicos emitidos por laboratórios acreditados conforme a NBR ISO/IEC 17025 de 2017 ou conter referência explícita à rastreabilidade metrológica assegurada a padrões nacionais ou internacionais reconhecidos.</p> <p>8.4. Certificado de garantia.</p> <p>8.5. Garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses, contada a partir da data do recebimento definitivo do equipamento.</p> <p>9. <u>Durante o prazo de garantia de 24 (vinte e quatro) meses, a Contratada deverá:</u></p> <p>9.1. Prestar assistência técnica aos itens fornecidos no local de entrega e instalação por meios próprios, a fim de manter os itens fornecidos em perfeitas condições de uso, sem que isso implique em acréscimo aos preços contratados.</p> <p>9.2. Consertar o equipamento e/ou substituir componentes/peças com defeito in loco.</p> <p>9.3. Durante o período de garantia e para execução da mesma, todas as despesas relativas ao fornecimento de peças/componentes necessários com respectivos fretes, ao</p>
--	--	---



		<p>deslocamento para prestação dos serviços, bem como à mão de obra técnica serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>9.4. Atender às solicitações de assistência técnica no prazo máximo de 05 (cinco) dias para atendimento remoto e 20 (vinte) dias úteis para atendimento presencial no local do equipamento instalado, a contar da solicitação formal por parte da Hemobrás.</p> <p>9.5. Horário do atendimento presencial: 8:00h às 16:00h, de segunda-feira a sexta-feira.</p>
	<b>2</b>	<p><b>Serviço de manutenção preventiva e calibração - Centrífuga laboratorial</b></p> <p>As especificações constantes neste item serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>10. <u>Descrição geral:</u></p> <p>10.1. A Contratada deverá providenciar as visitas técnicas de sua equipe para execução dos serviços de manutenção preventiva e calibração, de acordo com o cronograma aprovado.</p> <p>10.2. Todas as despesas associadas à execução dos serviços de manutenção/calibração são de responsabilidade da Contratada, tais como deslocamento, mão de obra, hospedagem, alimentação e kits de peças necessários;</p> <p>10.3. O prazo para realização do serviço de manutenção preventiva/calibração é de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da solicitação formal da Hemobrás.</p> <p>10.4. Durante a visita, deverão ser executados todos os procedimentos necessários para pleno atendimento das especificações constantes neste TR. Neste sentido, deverão ser executados documentos previamente aprovados pela Hemobrás e demais procedimentos técnicos, confecção e entrega de relatórios e de outros documentos que venham a ser solicitados pelo sistema de qualidade farmacêutica.</p> <p>10.5. Manutenção preventiva: Realização de testes dos componentes do sistema, de acordo com o manual de serviços.</p> <p>10.6. Serviços de Calibração: executados baseado nas normas ISO 9001 de 2015 e ISO 17025 de 2017, ou versões mais atualizadas que as substituam, no que tange ao uso de padrões adequados e calibrados na Rede Brasileira de Calibração, Cálculo de Incerteza, Clareza e Confiabilidade de Resultados.</p> <p>11. <u>Requisitos de documentos:</u></p> <p>11.1. Certificados de calibração e ensaios metrológicos fornecidos devem ser emitidos por laboratórios acreditados conforme a NBR ISO/IEC 17025 ou conter referência</p>

		<p>explícita à rastreabilidade metrológica assegurada a padrões nacionais ou internacionais reconhecidos.</p> <p>11.2. Os relatórios dos serviços e testes de calibração devem conter minimamente as seguintes descrições:</p> <p>11.2.1. Dados do equipamento, programação e pessoal: apresentar os dados do equipamento que está sendo calibrado ou em manutenção e do pessoal envolvido na execução dos serviços.</p> <p>11.2.2. Identificação dos equipamentos usados na calibração e manutenção: identificar os equipamentos usados na calibração e manutenção e fornecer as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos, quando aplicável.</p> <p>11.2.3. Método e critérios de aceitação: apresentar a rotina dos estudos executados e quais os critérios de aceitação.</p> <p>11.2.4. Resultados obtidos: apresentar o resumo dos resultados e informar se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.</p> <p>11.2.5. Conclusões: apresentar as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na calibração e manutenção.</p> <p>11.2.6. Impressos do equipamento: apresentar todas as impressões geradas pelo equipamento objeto dos serviços durante cada estudo térmico (quando aplicável).</p> <p>11.2.7. Dados Originais.</p>
2	3	<p><b>Osmômetro com impressora</b></p> <p>As especificações técnicas a seguir definem requisitos mínimos de desempenho, sendo aceitos equipamentos de tecnologia equivalente ou superior, desde que comprovado tecnicamente.</p> <p>Para fins de análise técnica, julgamento e classificação das propostas no âmbito do certame licitatório, serão consideradas as especificações constantes nos tópicos 12 (Descrição Geral) a 15 (Sistema Elétrico) abaixo, de tal maneira que as demais serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>12. <u>Descrição geral:</u></p> <p>12.1. O equipamento deve ser automatizado para medição de osmolalidade.</p> <p>12.2. Deve utilizar o método de depressão do ponto de congelamento.</p> <p>12.3. Deve ser compatível com amostras biológicas e/ou farmacêuticas e permitir a análise de amostras com matrizes complexas e/ou de alta viscosidade.</p>

		<p>12.4.O Tempo de leitura por amostra não deve ultrapassar 200 segundos, incluindo detecção e estabilização térmica.</p> <p>12.5.Volume da amostra analisada de aproximadamente <math>20\mu\text{L} \pm 1\mu\text{L}</math>.</p> <p>12.6.Deve possuir visor digital com teclas ou touchscreen.</p> <p>13. <u>Medição e controle:</u></p> <p>13.1.O equipamento deve garantir precisão (tolerância) de, no máximo, <math>\pm 3\text{ mOsm/Kg}</math> para amostras até <math>400\text{ mOsm/Kg}</math> e de, no máximo, <math>\pm 1\%</math> para amostras de <math>400</math> a <math>4000\text{ mOsm/Kg}</math>.</p> <p>13.2.O equipamento deve operar em uma faixa de medição de <math>0</math> a <math>4.000\text{ mOsm/Kg H}_2\text{O}</math>.</p> <p>13.3.O equipamento deve possuir resolução mínima de <math>2\text{ mOsm/Kg H}_2\text{O}</math>.</p> <p>13.4.O equipamento deve fornecer estatísticas dos resultados (média, desvio padrão e coeficiente de variação) calculadas a partir de, no mínimo, 3 (três) medições.</p> <p>13.5.No equipamento deve ser possível realizar calibração utilizando soluções padrão de <math>0, 500, 1500, 3000, 4000\text{ mOsm/Kg}</math>.</p> <p>14. <u>Gestão de Dados e Segurança Cibernética:</u></p> <p>14.1.Integração com sistemas: O equipamento deve permitir integração com Sistema de Gerenciamento de Informações Laboratoriais (LIMS) por meio de interface de comunicação compatível, incluindo, no mínimo, uma das seguintes opções: Ethernet, Wi-Fi ou comunicação serial (RS-232/RS-485), podendo ser utilizado conversor apropriado.</p> <p>14.2.Exportação de dados e comunicação: Deve permitir a exportação de dados em formatos estruturados, incluindo, no mínimo, CSV, PDF, XML ou HTML, ou comunicação direta por protocolos compatíveis, incluindo, no mínimo, TCP/IP ou comunicação serial.</p> <p>14.3.Armazenamento e histórico de dados: O equipamento deve permitir acesso ao histórico de testes, com base em número de série, data ou lote, armazenando via software no mínimo 1.000 registros.</p> <p>14.4.Exportação para sistemas externos: Deve permitir exportação de dados para sistemas externos (computador, rede ou LIMS).</p> <p>14.5.Leitura de código de barras: Deve possuir leitor de código de barras, integrado ao equipamento ou fornecido como acessório compatível, com capacidade de leitura de</p>
--	--	---

		<p>códigos unidimensionais (1D), incluindo, no mínimo, Code 128, Code 39 e EAN/UPC, bem como códigos bidimensionais (2D), incluindo, no mínimo, QR Code.</p> <p>14.6. Transferência de dados: Deve permitir transferência de dados via rede e/ou dispositivo externo, incluindo USB.</p> <p>14.7. Trilha de auditoria (Audit Trail): Deve possuir trilha de auditoria imutável que registre, no mínimo: usuário, data, hora e ação realizada.</p> <p>14.8. Controle de acesso e usuários: Deve possuir controle de acesso por usuários com autenticação individualizada e níveis de acesso diferenciados, contemplando, no mínimo, três categorias.</p> <p>14.9. Política de senhas: Deve permitir configuração de política de senhas, contemplando, no mínimo, regras de complexidade, prazo de expiração e limite de tentativas de acesso inválidas.</p> <p>14.10. Encerramento automático de sessão: Deve permitir o encerramento automático de sessão após período configurável de inatividade ou utilizar mecanismo equivalente do sistema operacional.</p> <p>14.11. Backup e restauração de dados: Deve possuir funcionalidade de backup e restauração que permita a recuperação dos dados do sistema em caso de falha.</p> <p>14.12. Controle de data e hora: Deve garantir consistência de data e hora dos registros, por meio de sincronização automática ou ajuste controlado por usuário autorizado.</p> <p>14.13. Assinatura eletrônica / rastreabilidade: Deve permitir rastreabilidade de aprovação de resultados, por meio de assinatura eletrônica ou mecanismo equivalente, que assegure a autenticidade, integridade e não repúdio dos registros.</p> <p>15. <u>Sistema elétrico:</u></p> <p>15.1. Equipamento capaz de operar na tensão de 220V (50/60Hz) ou bivolt.</p> <p>16. <u>Acessórios e compatibilidade:</u></p> <p>16.1. O equipamento deverá ser fornecido com conjunto inicial de insumos e acessórios necessários à sua plena operação, incluindo, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ponteiros descartáveis compatíveis com micropipetas de volume nominal de 20 µL, em quantidade mínima de 100 unidades;</li> <li>- dispositivos ou acessórios destinados à limpeza e manutenção da câmara de medição/resfriamento do equipamento, em quantidade mínima de 100 unidades;</li> </ul>
--	--	---

		<p>- insumos para sistema de impressão integrado ou fornecido com o equipamento, incluindo, no mínimo, 02 (duas) unidades de rolo de papel compatível.</p> <p>16.2.Juntamente com o equipamento, deverá incluir, no mínimo, os seguintes padrões e controles originais do fabricante, para validação, calibração e verificação de desempenho do equipamento, possuindo certificado de análise, rastreabilidade metrológica e prazo de validade:</p> <p>16.2.1. Solução de referência.</p> <p>16.2.2. Conjunto de linearidade da osmolalidade com, no mínimo, 5 (cinco) níveis (0, 500, 1500, 3000, 4000 mOsm/Kg).</p> <p>16.2.3. Soluções de calibração com, no mínimo, 5 (cinco) níveis (0, 500, 1500, 3000, 4000 mOsm/Kg).</p> <p>16.3.Deverão ser fornecidas 02 (duas) unidades de impressora (integrada ou destacada) – 01 unidade por equipamento.</p> <p>17. <u>Requisitos de serviços (a ser comprovado no momento do recebimento do objeto na fase de execução contratual):</u></p> <p>17.1.Entrega e deslocamento até o local designado pela Hemobrás, de modo a conservar plenamente a integridade do equipamento.</p> <p>17.1.1. Equipamento deve ser entregue com cabo de energia trifilar com aterramento, dupla isolamento, plug e tomada de três pinos (padrão brasileiro).</p> <p>17.2.Instalação dos equipamentos no local designado pela Hemobrás.</p> <p>17.3.O recebimento definitivo dos equipamentos ocorrerá após a verificação da qualidade e quantidade, a instalação com a devida calibração, a conclusão das etapas de qualificação (QI e QO), mediante aprovação dos respectivos relatórios, e a realização de treinamento para profissionais indicados pela Hemobrás, conforme descrição do item imediatamente abaixo.</p> <p>18. <u>Treinamento:</u></p> <p>18.1.Deve ocorrer treinamento operacional completo para os profissionais designados, abrangendo operação básica a avançada, incluindo princípio de funcionamento, segurança e boas práticas, calibração, manutenção preventiva e corretiva, procedimentos de limpeza e do software.</p> <p>18.2.Treinamento a ser realizado por técnico experiente, treinado e habilitado, com conteúdo mínimo de:</p>
--	--	--

		<p>18.2.1. Princípio de funcionamento;</p> <p>18.2.2. Componentes do equipamento e funções;</p> <p>18.2.3. Cuidados na operação do equipamento;</p> <p>18.2.4. Testes de verificação de conformidade utilizados;</p> <p>18.2.5. Treinamento de operação do equipamento, com apresentação dos seus recursos;</p> <p>18.2.6. Manutenções preventiva e corretiva e limpezas a serem realizadas pelos usuários;</p> <p>18.2.7. Substituição de consumíveis pelos usuários, quando aplicável;</p> <p>18.2.8. Utilização e aplicação de recursos;</p> <p>18.2.9. Funções do controle microprocessado, entendimento da tela de interface do equipamento, uso rotineiro;</p> <p>18.2.10. Precauções de segurança;</p> <p>18.2.11. Utilização de ferramentas e acessórios especiais, incluindo software.</p> <p>19. <u>Requisitos de documentos:</u></p> <p>19.1. Deve possuir manual original do fabricante, cópias eletrônica e impressa, em português ou inglês.</p> <p>19.2. Caso não constem no manual, deve fornecer também manual elétrico, desenhos esquemáticos do sistema, lista de peças de reposição, layout do equipamento.</p> <p>19.3. Devem ser fornecidos guias de orientação sobre procedimentos de manutenção, caso essas informações não estejam presentes no manual do fabricante.</p> <p>19.4. Certificados de calibração de fábrica ou certificados de calibração e ensaios metrológicos fornecidos devem ser emitidos por laboratórios acreditados conforme a NBR ISO/IEC 17025 de 2017 ou conter referência explícita à rastreabilidade metrológica assegurada a padrões nacionais ou internacionais reconhecidos.</p> <p>19.5. Certificado de garantia.</p> <p>19.6. Garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses, contada a partir da data do recebimento definitivo do equipamento.</p> <p>20. <u>Durante o prazo de garantia de (vinte e quatro) 24 meses, a Contratada deverá:</u></p> <p>20.1. Prestar assistência técnica aos itens fornecidos no local de entrega e instalação por meios próprios, a fim de manter os itens fornecidos em perfeitas condições de uso, sem que isso implique em acréscimo aos preços contratados.</p> <p>20.2. Consertar o equipamento e/ou substituir componentes/peças com defeito in loco.</p>
--	--	--

		<p>20.3. Durante o período de garantia e para execução da mesma, todas as despesas relativas ao fornecimento de peças/componentes necessários com respectivos fretes, ao deslocamento para prestação dos serviços, bem como à mão de obra técnica serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>20.4. Atender às solicitações de assistência técnica no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis para atendimento remoto e 20 (vinte) dias úteis para atendimento presencial no local do equipamento instalado, a contar da solicitação formal por parte da Hemobrás.</p> <p>20.5. Horário do atendimento presencial: 8:00h às 16:00h, de segunda-feira a sexta-feira.</p>
	<b>4</b>	<p><b>Serviços de qualificação de Instalação (QI) e de operação (QO) - Osmômetro</b></p> <p>As especificações constantes neste item serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>21. <u>Requisitos de serviço:</u></p> <p>21.1. A Contratada deverá realizar os serviços de Qualificações de Instalação (QI), Operação (QO), incluindo o fornecimento de insumos e materiais específicos necessários, bem como os protocolos de qualificação e elaborar os respectivos relatórios.</p> <p>21.2. Os protocolos de Qualificação de Instalação (QI), Operação (QO) deverão ser submetidos à Hemobrás para aprovação com antecedência de, pelo menos, 20 dias úteis da entrega do objeto, juntamente com manual de operações do equipamento.</p> <p>21.3. Deverão ser disponibilizados os protocolos de qualificação originais do fabricante, em inglês ou português.</p> <p>21.4. Os relatórios dos serviços e testes de qualificação devem conter minimamente as seguintes descrições:</p> <p>21.4.1. Dados do equipamento e pessoal: apresentar os dados do equipamento que está sendo qualificado e pessoal envolvido na qualificação.</p> <p>21.4.2. Identificação dos equipamentos usados na qualificação: identificar os equipamentos usados na qualificação e fornecer as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos.</p> <p>21.4.3. Resultados obtidos: apresentar o resumo dos resultados e informar se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.</p> <p>21.4.4. Conclusões: apresentar as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na qualificação.</p> <p>21.4.5. Folhas de testes originais, preenchidas e assinadas pelo executor dos testes.</p> <p>21.4.6. Dados originais: apresentar dados brutos obtidos, devidamente protegidos.</p>

		<p>21.5.Os testes previstos nos protocolos de qualificação deverão ser conduzidos por técnicos treinados e habilitados para a realização das atividades. Quaisquer injúrias causadas ao objeto devido a procedimentos inadequados durante a qualificação serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>21.6.O técnico especializado deverá estar disponível para auxiliar a Hemobrás na execução de protocolos de qualificação complementares, caso necessário, que abordarão testes adicionais para desafiar requisitos do equipamento que porventura não tenham sido suficientemente desafiados nos protocolos padrão do fabricante.</p> <p>21.7.Os protocolos complementares bem como seus relatórios serão elaborados pela Hemobrás.</p> <p>21.8.Caso ocorram falhas durante o processo que invalidem os testes realizados, as atividades de qualificação deverão ser reiniciadas e os processos repetidos, a fim de garantir a confiabilidade do serviço prestado.</p> <p>21.9.Para execução dos testes de qualificação do equipamento, deverão ser rigorosamente obedecidas as instruções do manual do fabricante, protocolos de qualificação, bem como as instruções contidas nas normativas em vigor.</p> <p>21.10.Os equipamentos/instrumentos utilizados na qualificação deverão ser identificados e calibrados. Deverão ser entregues à Hemobrás cópias dos certificados de calibração dos instrumentos, padrões e outros materiais utilizados durante as qualificações.</p> <p>21.11.Deverão ser emitidos e entregues à Hemobrás os relatórios dos serviços e testes de qualificação, em português, com prazo de até 10 (dez) dias úteis após a execução dos protocolos.</p> <p>21.12.Caso os relatórios de qualificação evidenciem funcionamento inadequado dos equipamentos ou quaisquer outras não conformidades, será estabelecido um prazo para investigação e correção das causas, devendo a Contratada, registrar as intervenções realizadas e, em seguida, realizar nova qualificação e emitir novos relatórios para avaliação da Hemobrás.</p> <p>21.13.O prazo para conclusão desta nova qualificação não deve exceder o prazo previsto para recebimento definitivo dos bens, constante no item 10 deste Termo de Referência.</p>
--	--	---



		21.14.A documentação produzida durante a prestação dos serviços deve respeitar condições de assinatura aceitas pelo sistema de qualidade da Hemobrás, tanto assinaturas eletrônicas (rastreadáveis) como manuais.
	<b>5</b>	<p><b>Serviço de manutenção preventiva - Osmômetro</b></p> <p>As especificações constantes neste item serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>22. <u>Descrição geral:</u></p> <p>22.1.A Contratada deverá providenciar as visitas técnicas de sua equipe à Hemobrás para execução dos serviços de manutenção preventiva, de acordo com o cronograma aprovado e comunicação constante com a equipe da Hemobrás.</p> <p>22.2.Todas as despesas associadas à execução dos serviços de manutenção são de responsabilidade da Contratada, tais como deslocamento, mão de obra, hospedagem, alimentação e kits de peças necessários;</p> <p>22.3.O prazo para realização do serviço de manutenção preventiva é de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da solicitação formal da Hemobrás.</p> <p>22.4.Durante a visita, deverão ser executados todos os procedimentos necessários para pleno atendimento das especificações constantes neste TR. Neste sentido, deverão ser executados documentos previamente aprovados pela Hemobrás e demais procedimentos técnicos, confecção e entrega de relatórios e de outros documentos que venham a ser solicitados pelo sistema de qualidade farmacêutica.</p> <p>22.5.Manutenção preventiva: Realização de Testes dos Componentes do Sistema, de acordo com o manual de serviços.</p> <p>23. <u>Requisitos de documentos:</u></p> <p>23.1.Os relatórios dos serviços devem conter minimamente as seguintes descrições:</p> <p>23.1.1. Dados do equipamento, programação e pessoal: apresentar os dados do equipamento que está sendo calibrado ou em manutenção e do pessoal envolvido na execução dos serviços.</p> <p>23.1.2. Identificação dos equipamentos usados na manutenção: identificar os equipamentos usados na manutenção e fornecer as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos, quando aplicável.</p> <p>23.1.3. Método e critérios de aceitação: apresentar a rotina dos estudos executados e quais os critérios de aceitação.</p>

		<p>23.1.4. Resultados obtidos: apresentar o resumo dos resultados e informar se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.</p> <p>23.1.5. Conclusões: apresentar as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na manutenção.</p> <p>23.1.6. Impressos do equipamento: apresentar todas as impressões geradas pelo equipamento objeto dos serviços durante cada estudo térmico (quando aplicável).</p> <p>23.1.7. Dados Originais.</p>
	<b>6</b>	<p><b>Serviços de qualificação de operação (QO) sob demanda da Hemobrás - Osmômetro</b></p> <p>As especificações constantes neste item serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p><b>24. Requisitos de serviço:</b></p> <p>24.1. A Contratada só deverá realizar os serviços de qualificação de operação (QO) sob demanda da Hemobrás, após solicitação formal, de tal maneira que o pagamento relativo à prestação desses serviços será realizado apenas mediante sua execução.</p> <p>24.2. Todas as despesas associadas à execução dos serviços de QO são de responsabilidade da Contratada, tais como deslocamento, mão de obra, hospedagem, alimentação e materiais necessários;</p> <p>24.3. O prazo para realização do serviço de QO é de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da solicitação formal da Hemobrás.</p> <p>24.4. A Contratada deverá realizar os serviços de QO do equipamento, incluindo o fornecimento de insumos e materiais específicos necessários, bem como os protocolos de qualificação e elaborar os respectivos relatórios.</p> <p>24.5. Os protocolos de QO do equipamento deverão ser submetidos à Hemobrás para aprovação com antecedência de, pelo menos, 20 dias úteis da entrega do objeto, juntamente com manual de operações do equipamento.</p> <p>24.6. Deverão ser disponibilizados os protocolos de qualificação originais do fabricante, em inglês ou português.</p> <p>24.7. Os relatórios dos serviços e testes de qualificação devem conter minimamente as seguintes descrições:</p> <p>24.7.1. Dados do equipamento e pessoal: apresentar os dados do equipamento que está sendo qualificado e pessoal envolvido na qualificação.</p>

		<p>24.7.2. Identificação dos equipamentos usados na qualificação: identificar os equipamentos usados na qualificação e fornecer as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos.</p> <p>24.7.3. Resultados obtidos: apresentar o resumo dos resultados e informar se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.</p> <p>24.7.4. Conclusões: apresentar as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na qualificação.</p> <p>24.7.5. Folhas de testes originais, preenchidas e assinadas pelo executor dos testes.</p> <p>24.7.6. Dados originais: apresentar dados brutos obtidos, devidamente protegidos.</p> <p>24.8. Os testes previstos nos protocolos de qualificação deverão ser conduzidos por técnicos treinados e habilitados para a realização das atividades. Quaisquer injúrias causadas ao objeto devido a procedimentos inadequados durante a qualificação serão de responsabilidade da CONTRATADA.</p> <p>24.9. O técnico especializado deverá estar disponível para auxiliar a Hemobrás na execução de protocolos de qualificação complementares, caso necessário, que abordarão testes adicionais para desafiar requisitos do equipamento que porventura não tenham sido suficientemente desafiados nos protocolos padrão do fabricante.</p> <p>24.10. Os protocolos complementares bem como seus relatórios serão elaborados pela Hemobrás.</p> <p>24.11. Caso ocorram falhas durante o processo que invalidem os testes realizados, as atividades de qualificação deverão ser reiniciadas e os processos repetidos, a fim de garantir a confiabilidade do serviço prestado.</p> <p>24.12. Para execução dos testes de qualificação do equipamento, deverão ser rigorosamente obedecidas as instruções do manual do fabricante, protocolos de qualificação, bem como as instruções contidas nas normativas em vigor.</p> <p>24.13. Os equipamentos/instrumentos utilizados na qualificação deverão ser identificados e calibrados. Deverão ser entregues à Hemobrás cópias dos certificados de calibração dos instrumentos, padrões e outros materiais utilizados durante as qualificações.</p> <p>24.14. Deverão ser emitidos e entregues à Hemobrás os relatórios dos serviços e testes de qualificação, em português, com prazo de até 10 (dez) dias úteis após a execução dos protocolos.</p>
--	--	---

		<p>24.15. Caso os relatórios de qualificação evidenciem funcionamento inadequado dos equipamentos ou quaisquer outras não conformidades, será estabelecido um prazo para investigação e correção das causas, devendo a CONTRATADA, registrar as intervenções realizadas e, em seguida, realizar nova qualificação e emitir novos relatórios para avaliação da Hemobrás.</p> <p>24.16. A documentação produzida durante a prestação dos serviços deve respeitar condições de assinatura aceitas pelo sistema de qualidade da Hemobrás, tanto assinaturas eletrônicas (rastreadáveis) como manuais.</p>
3	7	<p><b>Diluidor semiautomático de líquidos com impressora</b></p> <p>As especificações técnicas a seguir definem requisitos mínimos de desempenho, sendo aceitos equipamentos de tecnologia equivalente ou superior, desde que comprovado tecnicamente.</p> <p>Para fins de análise técnica, julgamento e classificação das propostas no âmbito do certame licitatório, serão consideradas as especificações constantes nos tópicos 25 (Descrição Geral) a 28 (Sistema Elétrico) abaixo, de tal maneira que as demais serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>25. <u>Descrição geral:</u></p> <p>25.1. O equipamento deve consistir em sistema de diluição semiautomático, baseado em bomba de seringa ou outro sistema de dispensação de líquidos capaz de realizar aspiração e dispensação controlada com exatidão, reprodutibilidade e faixa de operação que atenda aos requisitos do item 26 (Medição e controle).</p> <p>25.2. Deve possuir interface de operação local por tela sensível ao toque ou interface remota por software dedicado.</p> <p>25.3. Deve ser compatível com soluções aquosas e orgânicas, incluindo líquidos com diferentes viscosidades e pressões de vapor.</p> <p>25.4. Deve possibilitar diluição seriada de forma automatizada ou semiautomatizada.</p> <p>25.5. O sistema de válvulas deve permitir múltiplas configurações de fluxo, incluindo aspiração, dispensação e lavagem.</p> <p>25.6. Os tubos e conectores devem ser fabricados em materiais quimicamente inertes e compatíveis com soluções aquosas e orgânicas, tais como: PTFE (politetrafluoretileno), PFA (perfluoroalcoxi), FEP (fluoretileno-propileno), CTFE (policlorotrifluoretileno), PEEK (polieteretercetona), vidro borossilicato, ou equivalentes quanto à</p>

		<p>resistência química, não podendo causar degradação, lixiviação ou interferência nas soluções.</p> <p>26. <u>Medição e controle:</u></p> <p>26.1. Deve realizar diluições de ampla faixa, incluindo relações de até aproximadamente 1:50.000.</p> <p>26.2. O dispositivo de dispensação de líquidos deve apresentar erro <math>\leq \pm 1\%</math> e desvio padrão com no máximo <math>\pm 0,2\%</math>, considerando o volume total do dispositivo utilizado.</p> <p>26.3. O equipamento deve operar em faixa de dispensação de, no mínimo, 25 <math>\mu\text{L}</math> a 25 mL, podendo ser atendida por um ou mais módulos/dispositivos, os quais deverão ser fornecidos juntamente com o equipamento.</p> <p>27. <u>Gestão de Dados e Segurança Cibernética:</u></p> <p>27.1. Exportação de dados e comunicação: O equipamento deve permitir a exportação para sistemas externos, tais como computador, rede ou LIMS, de dados em formatos estruturados ou comunicação direta por protocolos compatíveis, incluindo, no mínimo, TCP/IP ou comunicação serial.</p> <p>27.2. Armazenamento e histórico de dados: O sistema deve permitir o armazenamento e acesso ao histórico de métodos.</p> <p>27.3. Transferência de dados: Deve permitir transferência de dados via rede, dispositivo externo, incluindo USB, ou mídia removível, incluindo cartão de memória.</p> <p>27.4. Trilha de auditoria (Audit Trail): Deve possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo: usuário, data, hora e ação realizada.</p> <p>27.5. Controle de acesso e usuários: Deve possuir controle de acesso por usuários com autenticação individualizada e níveis de permissão diferenciados.</p> <p>27.6. Política de senhas: Deve permitir configuração de política de senhas, contemplando, no mínimo, prazo de expiração e limite de tentativas de acesso inválidas.</p> <p>27.7. Controle de data e hora: Deve garantir consistência de data e hora dos registros, por meio de sincronização automática ou ajuste manual por usuário autorizado.</p> <p>27.8. Assinatura eletrônica / rastreabilidade: Deve permitir rastreabilidade de aprovação de métodos, por meio de assinatura eletrônica ou mecanismo equivalente, que assegure a autenticidade, integridade e não repúdio dos registros.</p> <p>28. <u>Sistema elétrico:</u></p> <p>28.1. Equipamento capaz de operar na tensão de 220V, monofásico, 60 Hz.</p>
--	--	---

		<p>29. <u>Acessórios e compatibilidade:</u></p> <p>29.1. Deve vir acompanhado dos seguintes acessórios compatíveis com o equipamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conjunto de dispositivos de dispensação que permitam cobrir as seguintes faixas de volume: 25 µL a 250 µL e 250 µL a 2,5 mL (01 unidade de cada faixa por equipamento);</li> <li>- 03 (três) unidades de dispositivo de aspiração/dispensação manual (tipo sonda ou ponteira), com opção de uso contínuo e/ou com ponteiros descartáveis, devendo permitir a substituição destas a cada análise, quando aplicável (01 unidade por equipamento);</li> <li>- 03 (três) unidades de adaptadores ou conectores compatíveis com sistemas de conexão padrão de mercado, tais como Luer-lock ou equivalente técnico, para acoplamento seguro de acessórios e consumíveis (01 unidade por equipamento);</li> <li>- Seringas ou dispositivos equivalentes sobressalentes, com as mesmas faixas de volume especificadas acima (no mínimo: 25 µL a 250 µL e 250 µL a 2,5 mL) (01 unidade de cada tipo para cada unidade de equipamento).</li> </ul> <p>29.2. Deverão ser fornecidas 03 (três) unidades de impressora (integrada ou destacada) – 01 unidade por equipamento.</p> <p>29.3.- 03 (três) unidades de leitor de código de barras (01 unidade para cada equipamento), com as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Características do leitor de código de barras a ser entregue como acessório: a. Com suporte, se aplicável; b. Bipe e LED indicadores de funcionamento; c. Interface USB; d. Proteção IP52 ou superior; e. Decodificação: 1D, tais como Code 128, Code 39 e EAN/UPC; 2D, tais como DataMatrix e QR Code; e Códigos Postais; f. Diferença Refletiva Mínima de 25%; g. Tolerância a inclinação mínima de +/- 65°; h. Resistência a quedas.</li> </ul> <p>30. <u>Requisitos de serviços (a ser comprovado no momento do recebimento do objeto na fase de execução contratual):</u></p> <p>30.1. Entrega e deslocamento até o local designado pela Hemobrás, de modo a conservar plenamente a integridade do equipamento.</p> <p>30.1.1. Equipamento deve ser entregue com cabo de energia trifilar com aterramento, dupla isolamento, plug e tomada de três pinos (padrão brasileiro).</p>
--	--	---

		<p>30.2. Instalação dos equipamentos devidamente calibrados no local designado pela Hemobrás.</p> <p>30.3. O recebimento definitivo dos equipamentos ocorrerá após a verificação da qualidade e quantidade, a instalação, a conclusão das etapas de qualificação (QI e QO), mediante aprovação dos respectivos relatórios, e a realização de treinamento para profissionais indicados pela Hemobrás, conforme descrição do item imediatamente abaixo.</p> <p><b>31. Treinamento:</b></p> <p>31.1. Deve ocorrer treinamento operacional completo para os profissionais designados, abrangendo operação básica a avançada, incluindo princípio de funcionamento, segurança e boas práticas, manutenção preventiva e corretiva, procedimentos de limpeza e do software.</p> <p>31.2. Treinamento a ser realizado por técnico experiente, treinado e habilitado, com conteúdo mínimo de:</p> <p>31.2.1. Princípio de funcionamento;</p> <p>31.2.2. Componentes do equipamento e funções;</p> <p>31.2.3. Cuidados na operação do equipamento;</p> <p>31.2.4. Testes de verificação de conformidade utilizados;</p> <p>31.2.5. Treinamento de operação do equipamento, com apresentação dos seus recursos;</p> <p>31.2.6. Manutenções preventiva e corretiva e limpezas a serem realizadas pelos usuários;</p> <p>31.2.7. Substituição de consumíveis pelos usuários, quando aplicável;</p> <p>31.2.8. Utilização e aplicação de recursos;</p> <p>31.2.9. Funções do controle microprocessado, entendimento da tela de interface do equipamento, uso rotineiro;</p> <p>31.2.10. Precauções de segurança;</p> <p>31.2.11. Utilização de ferramentas e acessórios especiais, incluindo software.</p> <p><b>32. Requisitos de documentos:</b></p> <p>32.1. Deve possuir manual original do fabricante, cópias eletrônica e impressa, em português ou inglês.</p> <p>32.2. Caso não constem no manual, deve fornecer também desenhos esquemáticos do sistema, lista de peças de reposição, layout do equipamento.</p>
--	--	---

		<p>32.3.Devem ser fornecidos guias de orientação sobre procedimentos de manutenção, caso essas informações não estejam presentes no manual do fabricante.</p> <p>32.4.Certificados de calibração de fábrica ou de ensaios metrológicos emitidos por laboratórios acreditados conforme a NBR ISO/IEC 17025 de 2017 ou conter referência explícita à rastreabilidade metrológica assegurada a padrões nacionais ou internacionais reconhecidos.</p> <p>32.5.Certificado de garantia.</p> <p>32.6.Garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses, contada a partir da data do recebimento definitivo do equipamento.</p> <p>33. <u>Durante o prazo de garantia de (vinte e quatro) 24 meses, a Contratada deverá:</u></p> <p>33.1.Prestar assistência técnica aos itens fornecidos no local de entrega e instalação por meios próprios, a fim de manter os itens fornecidos em perfeitas condições de uso, sem que isso implique em acréscimo aos preços contratados.</p> <p>33.2.Consertar o equipamento e/ou substituir componentes/peças com defeito in loco.</p> <p>33.3. Durante o período de garantia e para execução da mesma, todas as despesas relativas ao fornecimento de peças/componentes necessários com respectivos fretes, ao deslocamento para prestação dos serviços, bem como à mão de obra técnica serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>33.4.Atender às solicitações de assistência técnica no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis para atendimento remoto e 20 (vinte) dias úteis para atendimento presencial no local do equipamento instalado, a contar da solicitação formal por parte da Hemobrás.</p> <p>33.5.Horário do atendimento presencial: 8:00h às 16:00h, de segunda-feira a sexta-feira.</p>
	8	<p><b>Serviços de qualificação de Instalação (QI), de operação (QO) - Diluidor semiautomático de líquidos</b></p> <p>As especificações constantes neste item serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>34. <u>Requisitos de serviço:</u></p> <p>34.1.A Contratada deverá realizar os serviços de Qualificações de Instalação (QI) e Operação (QO) inicial, incluindo o fornecimento de insumos e materiais específicos necessários, bem como os protocolos de qualificação e elaborar os respectivos relatórios.</p> <p>34.2.Os protocolos de Qualificação de Instalação (QI) e Operação (QO) do equipamento deverão ser submetidos à Hemobrás para aprovação com antecedência de, pelo</p>



		<p>menos, 20 dias úteis da entrega do objeto, juntamente com manual de operações do equipamento.</p> <p>34.3. Deverão ser disponibilizados os protocolos de qualificação originais do fabricante, em inglês ou português.</p> <p>34.4. Os relatórios dos serviços e testes de qualificação devem conter minimamente as seguintes descrições:</p> <p>34.4.1. Dados do equipamento e pessoal: apresentar os dados do equipamento que está sendo qualificado e pessoal envolvido na qualificação.</p> <p>34.4.2. Identificação dos equipamentos usados na qualificação: identificar os equipamentos usados na qualificação.</p> <p>34.4.3. Resultados obtidos: apresentar o resumo dos resultados e informar se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.</p> <p>34.4.4. Conclusões: apresentar as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na qualificação.</p> <p>34.4.5. Folhas de testes originais, preenchidas e assinadas pelo executor dos testes.</p> <p>34.4.6. Dados originais: apresentar dados brutos obtidos, devidamente protegidos.</p> <p>34.5. Os testes previstos nos protocolos de qualificação deverão ser conduzidos por técnicos treinados e habilitados para a realização das atividades. Quaisquer injúrias causadas ao objeto devido a procedimentos inadequados durante a qualificação serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>34.6. O técnico especializado deverá estar disponível para auxiliar a Hemobrás na execução de protocolos de qualificação complementares, caso necessário, que abordarão testes adicionais para desafiar requisitos do equipamento que porventura não tenham sido suficientemente desafiados nos protocolos padrão do fabricante.</p> <p>34.7. Os protocolos complementares bem como seus relatórios serão elaborados pela Hemobrás.</p> <p>34.8. Caso ocorram falhas durante o processo que invalidem os testes realizados, as atividades de qualificação deverão ser reiniciadas e os processos repetidos, a fim de garantir a confiabilidade do serviço prestado.</p> <p>34.9. Para execução dos testes de qualificação do equipamento, deverão ser rigorosamente obedecidas as instruções do manual do fabricante, protocolos de qualificação, bem como as instruções contidas nas normativas em vigor.</p>
--	--	--

		<p>34.10. Deverão ser emitidos e entregues à Hemobrás os relatórios dos serviços e testes de qualificação, em português, com prazo de até 10 (dez) dias úteis após a execução dos protocolos.</p> <p>34.11. Caso os relatórios de qualificação evidenciem funcionamento inadequado dos equipamentos ou quaisquer outras não conformidades, será estabelecido um prazo para investigação e correção das causas, devendo a Contratada, registrar as intervenções realizadas e, em seguida, realizar nova qualificação e emitir novos relatórios para avaliação da Hemobrás.</p> <p>34.12. O prazo para conclusão desta nova qualificação não deve exceder o prazo previsto para recebimento definitivo dos bens, constante no item 10 deste Termo de Referência.</p> <p>34.13. A documentação produzida durante a prestação dos serviços deve respeitar condições de assinatura aceitas pelo sistema de qualidade da Hemobrás, tanto assinaturas eletrônicas (rastreadáveis) como manuais.</p>
9	<p><b>Serviço de manutenção preventiva - Diluidor semiautomático de líquidos</b></p> <p>As especificações constantes neste item serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>35. <u>Descrição geral:</u></p> <p>35.1. A Contratada deverá providenciar as visitas técnicas de sua equipe à Hemobrás para execução dos serviços de manutenção preventiva, de acordo com o cronograma aprovado e comunicação constante com a equipe da Hemobrás.</p> <p>35.2. Todas as despesas associadas à execução dos serviços de manutenção são de responsabilidade da Contratada, tais como deslocamento, mão de obra, hospedagem, alimentação e kits de peças necessários;</p> <p>35.3. O prazo para realização do serviço de manutenção preventiva é de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da solicitação formal da Hemobrás.</p> <p>35.4. Durante a visita, deverão ser executados todos os procedimentos necessários para pleno atendimento das especificações constantes neste TR. Neste sentido, deverão ser executados documentos previamente aprovados pela Hemobrás e demais procedimentos técnicos, confecção e entrega de relatórios e de outros documentos que venham a ser solicitados pelo sistema de qualidade farmacêutica.</p> <p>35.5. Manutenção preventiva: Realização de Testes dos Componentes do Sistema, de acordo com o manual de serviços.</p>	

10	<p><b>Serviços de qualificação de operação (QO) sob demanda da Hemobrás - Diluidor semiautomático de líquidos</b></p> <p>As especificações constantes neste item serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p><b>36. Requisitos de serviço:</b></p> <p>36.1. A Contratada só deverá realizar os serviços de qualificação de operação (QO) sob demanda da Hemobrás, após solicitação formal, de tal maneira que o pagamento relativo à prestação desses serviços será realizado apenas mediante sua execução.</p> <p>36.2. Todas as despesas associadas à execução dos serviços de QO são de responsabilidade da Contratada, tais como deslocamento, mão de obra, hospedagem, alimentação e materiais necessários;</p> <p>36.3. O prazo para realização do serviço de QO é de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da solicitação formal da Hemobrás.</p> <p>36.4. A Contratada deverá realizar os serviços de QO do equipamento, incluindo o fornecimento de insumos e materiais específicos necessários, bem como os protocolos de qualificação e elaborar os respectivos relatórios.</p> <p>36.5. Os protocolos de QO do equipamento deverão ser submetidos à Hemobrás para aprovação com antecedência de, pelo menos, 20 dias úteis da entrega do objeto, juntamente com manual de operações do equipamento.</p> <p>36.6. Deverão ser disponibilizados os protocolos de qualificação originais do fabricante, em inglês ou português.</p> <p>36.7. Os relatórios dos serviços e testes de qualificação devem conter minimamente as seguintes descrições:</p> <p>36.7.1. Dados do equipamento e pessoal: apresentar os dados do equipamento que está sendo qualificado e pessoal envolvido.</p> <p>36.7.2. Identificação dos equipamentos usados: identificar os equipamentos usados e fornecer as cópias dos certificados de qualificação destes equipamentos.</p> <p>36.7.3. Resultados obtidos: apresentar o resumo dos resultados e informar se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.</p> <p>36.7.4. Conclusões: apresentar as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos.</p> <p>36.7.5. Folhas de testes originais, preenchidas e assinadas pelo executor dos testes.</p> <p>36.7.6. Dados originais: apresentar dados brutos obtidos, devidamente protegidos.</p>
----	---

		<p>36.8.Os testes previstos nos protocolos de qualificação deverão ser conduzidos por técnicos treinados e habilitados para a realização das atividades. Quaisquer injúrias causadas ao objeto devido a procedimentos inadequados durante a qualificação serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>36.9.O técnico especializado deverá estar disponível para auxiliar a Hemobrás na execução de protocolos de qualificação complementares, caso necessário, que abordarão testes adicionais para desafiar requisitos do equipamento que porventura não tenham sido suficientemente desafiados nos protocolos padrão do fabricante.</p> <p>36.10.Os protocolos complementares bem como seus relatórios serão elaborados pela Hemobrás.</p> <p>36.11.Caso ocorram falhas durante o processo que invalidem os testes realizados, as atividades de qualificação deverão ser reiniciadas e os processos repetidos, a fim de garantir a confiabilidade do serviço prestado.</p> <p>36.12.Para execução dos testes de qualificação do equipamento, deverão ser rigorosamente obedecidas as instruções do manual do fabricante, protocolos de qualificação, bem como as instruções contidas nas normativas em vigor.</p> <p>36.13.Deverão ser entregues à Hemobrás cópias dos certificados de qualificação dos instrumentos, padrões e outros materiais utilizados durante as qualificações.</p> <p>36.14.Deverão ser emitidos e entregues à Hemobrás os relatórios dos serviços e testes de qualificação, em português, com prazo de até 10 (dez) dias úteis após a execução dos protocolos.</p> <p>36.15.Caso os relatórios de qualificação evidenciem funcionamento inadequado dos equipamentos ou quaisquer outras não conformidades, será estabelecido um prazo para investigação e correção das causas, devendo a Contratada, registrar as intervenções realizadas e, em seguida, realizar nova qualificação e emitir novos relatórios para avaliação da Hemobrás.</p> <p>36.16.O prazo para conclusão desta nova qualificação não deve exceder o prazo previsto para recebimento definitivo dos bens, constante no item 10 deste Termo de Referência.</p> <p>36.17.A documentação produzida durante a prestação dos serviços deve respeitar condições de assinatura aceitas pelo sistema de qualidade da Hemobrás, tanto assinaturas eletrônicas (rastreadáveis) como manuais.</p>
--	--	---

4	11	<p><b>Espectrofotômetro UV-VIS com computador</b></p> <p>As especificações técnicas a seguir definem requisitos mínimos de desempenho, sendo aceitos equipamentos de tecnologia equivalente ou superior, desde que comprovado tecnicamente.</p> <p>Para fins de análise técnica, julgamento e classificação das propostas no âmbito do certame licitatório, serão consideradas as especificações constantes nos tópicos 37 (Descrição Geral) a 41 (Sistema elétrico) abaixo, de tal maneira que as demais serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p><b>37. Descrição geral:</b></p> <p>37.1.O equipamento deve permitir ajuste da largura de banda espectral, com valores típicos entre 0,2 e 5,0 nm.</p> <p>37.2.Sistema Fotométrico de Duplo feixe.</p> <p>37.3.Fonte de radiação ultravioleta-visível deve ser lâmpada de deutério e tungstênio ou lâmpada de xenônio, com vida útil mínima de 2000h.</p> <p>37.4.Seletor do comprimento de onda deve ser monocromador do tipo Czerny-Turner, Seya-Namioka, rede de difração (grating monochromator) ou Littrow duplo.</p> <p>37.5.O detector deve ser baseado em tecnologia fotomultiplicadora (PMT) ou em tecnologias de detecção de alto desempenho, tais como detectores semicondutores de alta sensibilidade e baixo ruído (InGaAs), detectores baseados em materiais fotocondutores avançados (PbS/PbSe) ou sistemas híbridos de detecção, desde que apresentem desempenho igual ou superior ao PMT, considerando os critérios descritos no item 38 (medição e controle) abaixo.</p> <p>37.6.Deve aceitar cubetas padrão de 10 mm (1 cm) de caminho óptico.</p> <p>37.7.O equipamento deve ser compatível com acessórios de refletância difusa do tipo esfera integradora, destinados à análise de amostras sólidas, pós e filmes, disponíveis pelo fabricante ou por terceiros, desde que tecnicamente compatíveis.</p> <p>37.8.O compartimento de amostras deve ser projetado para integração com sistemas de controle ativo de temperatura, permitindo o uso de acessórios opcionais, tais como células termostatizadas por circulação de fluido ou sistemas baseados em efeito Peltier.</p> <p>37.9.Compatível com operação via software dedicado em computador externo.</p> <p>37.10.Dotado de porta USB ou entrada RS-232C que permita comunicação com computador.</p>
---	----	--

	<p>38. <u>Medição e controle:</u></p> <p>38.1.O equipamento deve possuir faixa de comprimento de onda de 190 a 900 nm, no mínimo, com possibilidade de expansão para a região do infravermelho próximo (NIR) mediante utilização de módulos, detectores e/ou acessórios compatíveis.</p> <p>38.2.Modos mínimos de medição: fotométrico (absorbância e transmitância), quantitativo (curva padrão) e cinético.</p> <p>38.3.Velocidade de varredura espectral ajustável, com valor mínimo de 2.000 nm/min.</p> <p>38.4.Luz espúria, determinada conforme ASTM E387 e/ou mediante utilização de filtros ópticos ou soluções certificadas:</p> <p>38.4.1. <math>\leq 0,05\%T</math> em 220 nm, utilizando solução de iodeto e/ou cloreto;</p> <p>38.4.2. <math>\leq 0,05\%T</math> em 340 nm e/ou 370 nm, utilizando solução de nitrito de sódio (<math>NaNO_2</math>) ou filtro óptico certificado.</p> <p>38.5.Faixa fotométrica de absorvância: -4,0 a 4,0 Abs ou superior.</p> <p>38.6.Faixa fotométrica de refletância: 0 a 100% R, mediante uso de acessório do tipo esfera integradora.</p> <p>38.7.Faixa fotométrica de transmitância: 0 a 100% T.</p> <p>38.8.Precisão do comprimento de onda <math>\leq \pm 0,5</math> nm.</p> <p>38.9.Repetibilidade do comprimento de onda <math>\leq \pm 0,2</math> nm.</p> <p>38.10.Ruído fotométrico (em toda a faixa): <math>\leq \pm 0,0005</math> Abs (0 Abs).</p> <p>38.11.Estabilidade de linha de base <math>\leq 0,001</math> Abs/h na faixa UV-Vis.</p> <p>39. <u>Software:</u></p> <p>39.1.O software deve possuir, no mínimo as seguintes funções analíticas e processamento de dados:</p> <p>39.1.1. Sobreposição de curvas;</p> <p>39.1.2. Cálculo de área;</p> <p>39.1.3. Análise cinética;</p> <p>39.1.4. Quantificação de concentração;</p> <p>39.1.5. Análise de multicomponente.</p> <p>39.2.O sistema deve permitir operação tanto via painel do equipamento quanto via computador externo com software dedicado.</p> <p>40. <u>Gestão de Dados e Segurança Cibernética:</u></p>
--	---

		<p>O sistema (equipamento e/ou software associado), nativamente ou por meio de módulos adicionais ou integração com infraestrutura de TI institucional, deve atender aos requisitos descritos a seguir:</p> <p>40.1. Integração com sistemas: deve permitir integração com Sistema de Gerenciamento de Informações Laboratoriais (LIMS) por meio de interface de comunicação compatível, incluindo, no mínimo, uma das seguintes opções: Ethernet, Wi-Fi ou comunicação serial (RS-232/RS-485).</p> <p>40.2. Exportação de dados e comunicação: deve permitir a exportação de dados em formatos estruturados, incluindo, no mínimo, CSV, PDF, XML ou HTML, ou comunicação direta por protocolos compatíveis, incluindo, no mínimo, TCP/IP ou comunicação serial.</p> <p>40.3. Armazenamento e histórico de dados: O equipamento deve permitir acesso ao histórico de testes, com base em número de série, data ou lote, armazenando via software, gerando arquivos exportáveis compatíveis com o sistema LIMS.</p> <p>40.4. Gerenciamento de dados: deve permitir o gerenciamento de dados por compartilhamento de rede e/ou download USB, ou, na impossibilidade, dispositivo removível.</p> <p>40.5. Trilha de auditoria (Audit Trail): Deve possuir trilha de auditoria imutável que registre, no mínimo: usuário responsável, data, hora e ação realizada.</p> <p>40.6. Controle de acesso e usuários: deve possuir capacidade de administração de contas de usuários, com autenticação individualizada e integração a servidor LDAP, além de permitir a definição de níveis de acesso diferenciados, contemplando, no mínimo, três categorias.</p> <p>40.7. Política de senhas: deve permitir configurar política de senhas, contemplando, no mínimo, regras de complexidade, prazo de expiração, tamanho e limite de tentativas de acesso inválidas ou delegá-lo ao Active Directory do Windows.</p> <p>40.8. Encerramento automático de sessão: deve permitir o logout automático após período configurável de inatividade ou delegar ao Sistema Operacional.</p> <p>40.9. Backup e restauração de dados: Deve possuir funcionalidade de backup e restauração que permita a recuperação dos dados do sistema em caso de falha.</p> <p>40.10. Controle de data e hora: deve utilizar a data e hora do sistema operacional onde estiver instalado como referência oficial para registro de eventos, assegurando a consistência temporal dos dados.</p>
--	--	---

		<p>40.11. Assinatura eletrônica / rastreabilidade: deve permitir rastreabilidade de aprovação de resultados, por meio de assinatura eletrônica ou mecanismo equivalente, que assegure a autenticidade, integridade e não repúdio dos registros.</p> <p>40.12. Deve possuir alarmes para erros de parâmetros e armazenados para auditoria.</p> <p>40.13. As seguintes informações do alarme devem ser registradas: Descrição do alarme, data e hora da ocorrência.</p> <p>40.14. Deve possuir indicador do tempo de uso da fonte de radiação.</p> <p>41. <u>Sistema elétrico:</u></p> <p>41.1. Equipamento capaz de operar na tensão de 220V, monofásico, de 50-60 Hz.</p> <p>42. <u>Acessórios e compatibilidade:</u></p> <p>42.1. Deve ser incluso 01 (um) suporte para cubeta de 100 mm, com capacidade para no mínimo 4 cubetas.</p> <p>42.2. 01 (um) suporte que possibilite no mínimo 6 (seis) cubetas de 10 mm com troca automática.</p> <p>42.3. Deve ser disponibilizada 1 (uma) fonte de radiação sobressalente (lâmpadas de deutério e tungstênio ou de xenônio).</p> <p>42.4. Deve ser fornecida 1 (uma) unidade de Leitor de código de barras: a. Com suporte, se aplicável; b. Bipe e LED indicadores de funcionamento; c. Interface USB; d. Proteção IP52 ou superior; e. Decodificação: 1D, tais como Code 128, Code 39 e EAN/UPC; 2D, tais como DataMatrix e QR Code); e Códigos Postais; f. Diferença Refletiva Mínima de 25%; g. Tolerância a inclinação mínima de +/- 65°; h. Resistência a quedas.</p> <p>43. <u>Hardware PC:</u></p> <p>43.1. Processador: Intel Core I5 9th Gen 2,9 GHz ou superior.</p> <p>43.2. Memória RAM: Min. 16GB DDR-4.</p> <p>43.3. Disco rígido com capacidade mínima de 1 TB (SSD).</p> <p>43.4. Ao menos 4 Portas USB, além de portas suficientes para conexão para periféricos e rede.</p> <p>43.5. Mouse óptico: dois botões e roda de rolagem, formato ergonômico e ambidestro (simétrico). Tecnologia óptica e resolução mínima de 1.000 dpi. Deve vir com um mouse com superfície adequada para uso de mouse óptico.</p> <p>43.6. Sistema operacional: 64 bits.</p>
--	--	--



		<p>43.7.Software: Windows 11, com possibilidade de utilizar Windows 10 em caso de incompatibilidade do sistema.</p> <p>43.8.Office: pacote MS Office.</p> <p>43.9.Antivirus: Checkpoint ou solução Fortinet.</p> <p>43.10.Navegador: Chrome ou MS Explorer 11.</p> <p>43.11.Deve possuir exportação de dados brutos e processados em diferentes formatos (ex: PDF, CSV).</p> <p>43.12.Teclado: teclado configurado com ABNT II Brasileiro. A impressão nas teclas deve ser do tipo permanente, não apresentando desgaste por abrasão ou uso prolongado. Conexão USB.</p> <p>43.13.Gabinete: Deve ter tratamento anticorrosivo, na cor preta com botão liga/desliga na parte frontal do gabinete. Padrão de forma pequeno. Deve permitir conexão com internet.</p> <p>43.14.Fonte de energia: Alimentação elétrica, Bivolt 110/220V, 50-60Hz, 2P+1T, 10 A. Cabo de força padrão ABNT NBR-14136-2002.</p> <p>43.15.Monitor: Tamanho de 21 polegadas ou superior. Alimentação elétrica, Bivolt 110/220V, 50-60Hz, 2P+1T, 10A. Full HD (1920x1080) ou superior. Conectores: pelo menos 2 (dois) conectores, que podem ser DisplayPort ou HDMI. 1 (um) cabo deve ser fornecido para cada um dos conectores. O cabo não terá emendas ou adaptadores externos. Altura e inclinação ajustável.</p> <p>43.16.O computador deve atender aos requisitos mínimos do fabricante do sistema computadorizado.</p> <p>44. <u>Requisitos de serviços (a ser comprovado no momento do recebimento do objeto na fase de execução contratual):</u></p> <p>44.1.Entrega e deslocamento até o local designado pela Hemobrás, de modo a conservar plenamente a integridade do equipamento.</p> <p>44.1.1. Equipamento deve ser entregue com cabo de energia trifilar com aterramento, dupla isolamento, plug e tomada de três pinos (padrão brasileiro).</p> <p>44.2.Instalação dos equipamentos no local designado pela Hemobrás.</p> <p>44.3.O recebimento definitivo dos equipamentos ocorrerá após a verificação da qualidade e quantidade, a instalação com a devida calibração, a conclusão das etapas de qualificação (QI e QO), mediante aprovação dos respectivos relatórios, e a realização de</p>
--	--	---

		<p>treinamento para profissionais indicados pela Hemobrás, conforme descrição do item imediatamente abaixo.</p> <p>45. <u>Treinamento:</u></p> <p>45.1. Deve ocorrer treinamento operacional completo para os profissionais designados, abrangendo operação básica a avançada, incluindo princípio de funcionamento, segurança e boas práticas, calibração, manutenção preventiva e corretiva, procedimentos de limpeza e do software.</p> <p>45.2. Treinamento a ser realizado por técnico experiente, treinado e habilitado, com conteúdo mínimo de:</p> <p>45.2.1. Princípio de funcionamento;</p> <p>45.2.2. Componentes do equipamento e funções;</p> <p>45.2.3. Cuidados na operação do equipamento;</p> <p>45.2.4. Testes de verificação de conformidade utilizados;</p> <p>45.2.5. Treinamento de operação do equipamento, com apresentação dos seus recursos;</p> <p>45.2.6. Manutenções preventiva e corretiva e limpezas a serem realizadas pelos usuários;</p> <p>45.2.7. Substituição de consumíveis pelos usuários, quando aplicável;</p> <p>45.2.8. Utilização e aplicação de recursos;</p> <p>45.2.9. Funções do controle microprocessado, entendimento da tela de interface do equipamento, uso rotineiro;</p> <p>45.2.10. Precauções de segurança;</p> <p>45.2.11. Utilização de ferramentas e acessórios especiais, incluindo software.</p> <p>46. <u>Requisitos de documentos:</u></p> <p>46.1. Deve possuir manual original do fabricante, cópia eletrônica e impressa, no idioma português ou inglês.</p> <p>46.2. Certificados de calibração de fábrica ou de ensaios metrológicos emitidos por laboratórios acreditados conforme a NBR ISO/IEC 17025 de 2017 ou conter referência explícita à rastreabilidade metrológica assegurada a padrões nacionais ou internacionais reconhecidos.</p> <p>46.3. Certificado de garantia.</p> <p>46.4. Garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses, contada a partir da data do recebimento definitivo do equipamento.</p>
--	--	--

		<p>47. <u>Durante o prazo de garantia de (vinte e quatro) 24 meses, a Contratada deverá:</u></p> <p>47.1. Prestar assistência técnica aos itens fornecidos no local de entrega e instalação por meios próprios, a fim de manter os itens fornecidos em perfeitas condições de uso, sem que isso implique em acréscimo aos preços contratados.</p> <p>47.2. Consertar o equipamento e/ou substituir componentes/peças com defeito in loco.</p> <p>47.3. Durante o período de garantia e para execução da mesma, todas as despesas relativas ao fornecimento de peças/componentes necessários com respectivos fretes, ao deslocamento para prestação dos serviços, bem como à mão de obra técnica serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>47.4. Atender às solicitações de assistência técnica no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis para atendimento remoto e 10 (dez) dias úteis para atendimento presencial no local do equipamento instalado, a contar da solicitação formal por parte da Hemobrás.</p> <p>47.5. Horário do atendimento presencial: 8:00h às 16:00h, de segunda-feira a sexta-feira.</p>
12	<p><b>Serviços de qualificação de Instalação (QI) e de operação (QO) - Espectrofotômetro UV-VIS</b></p> <p>As especificações constantes neste item serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>48. <u>Requisitos de serviço:</u></p> <p>48.1. A Contratada deverá realizar os serviços de Qualificações de Instalação (QI) e Operação (QO), incluindo o fornecimento de insumos e materiais específicos necessários, bem como os protocolos de qualificação e elaborar os respectivos relatórios.</p> <p>48.2. Os protocolos de Qualificação de Instalação (QI) e Operação (QO) do equipamento deverão ser submetidos à Hemobrás para aprovação com antecedência de, pelo menos, 20 dias úteis da entrega do objeto, juntamente com manual de operações do equipamento.</p> <p>48.3. Deverão ser disponibilizados os protocolos de qualificação originais do fabricante, em inglês ou português.</p> <p>48.4. Os relatórios dos serviços e testes de qualificação devem conter minimamente as seguintes descrições:</p> <p>48.4.1. Dados do equipamento e pessoal: apresentar os dados do equipamento que está sendo qualificado e pessoal envolvido na qualificação.</p>	

		<p>48.4.2. Identificação dos equipamentos usados na qualificação: identificar os equipamentos usados na qualificação e fornecer as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos.</p> <p>48.4.3. Resultados obtidos: apresentar o resumo dos resultados e informar se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.</p> <p>48.4.4. Conclusões: apresentar as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na qualificação.</p> <p>48.4.5. Folhas de testes originais, preenchidas e assinadas pelo executor dos testes.</p> <p>48.4.6. Dados originais: apresentar dados brutos obtidos, devidamente protegidos.</p> <p>48.5.Os testes previstos nos protocolos de qualificação deverão ser conduzidos por técnicos treinados e habilitados para a realização das atividades. Quaisquer injúrias causadas ao objeto devido a procedimentos inadequados durante a qualificação serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>48.6.O técnico especializado deverá estar disponível para auxiliar a Hemobrás na execução de protocolos de qualificação complementares, caso necessário, que abordarão testes adicionais para desafiar requisitos do equipamento que porventura não tenham sido suficientemente desafiados nos protocolos padrão do fabricante.</p> <p>48.7.Os protocolos complementares bem como seus relatórios serão elaborados pela Hemobrás.</p> <p>48.8.Caso ocorram falhas durante o processo que invalidem os testes realizados, as atividades de qualificação deverão ser reiniciadas e os processos repetidos, a fim de garantir a confiabilidade do serviço prestado.</p> <p>48.9.Para execução dos testes de qualificação do equipamento, deverão ser rigorosamente obedecidas as instruções do manual do fabricante, protocolos de qualificação, bem como as instruções contidas nas normativas em vigor.</p> <p>48.10.Os equipamentos/instrumentos utilizados na qualificação deverão ser identificados e calibrados. Deverão ser entregues à Hemobrás cópias dos certificados de calibração dos instrumentos, padrões e outros materiais utilizados durante as qualificações.</p> <p>48.11.Deverão ser emitidos e entregues à Hemobrás os relatórios dos serviços e testes de qualificação, em português, com prazo de até 10 (dez) dias úteis após a execução dos protocolos.</p>
--	--	---

		<p>48.12. Caso os relatórios de qualificação evidenciem funcionamento inadequado dos equipamentos ou quaisquer outras não conformidades, será estabelecido um prazo para investigação e correção das causas, devendo a Contratada, registrar as intervenções realizadas e, em seguida, realizar nova qualificação e emitir novos relatórios para avaliação da Hemobrás.</p> <p>48.13. O prazo para conclusão desta nova qualificação não deve exceder o prazo previsto para recebimento definitivo dos bens, constante no item 10 deste Termo de Referência.</p> <p>48.14. A documentação produzida durante a prestação dos serviços deve respeitar condições de assinatura aceitas pelo sistema de qualidade da Hemobrás, tanto assinaturas eletrônicas (rastreadáveis) como manuais.</p>
	<b>13</b>	<p><b>Serviço de manutenção preventiva e calibração - Espectrofotômetro UV-VIS</b></p> <p>As especificações constantes neste item serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>49. <u>Descrição geral:</u></p> <p>49.1. A Contratada deverá providenciar as visitas técnicas de sua equipe à Hemobrás para execução dos serviços de manutenção preventiva e calibração, de acordo com o cronograma aprovado e comunicação constante com a equipe da Hemobrás.</p> <p>49.2. Todas as despesas associadas à execução dos serviços de manutenção/calibração são de responsabilidade da Contratada, tais como deslocamento, mão de obra, hospedagem, alimentação e kits de peças necessários;</p> <p>49.3. O prazo para realização do serviço de manutenção preventiva/calibração é de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da solicitação formal da Hemobrás.</p> <p>49.4. Durante a visita, deverão ser executados todos os procedimentos necessários para pleno atendimento das especificações constantes neste TR. Neste sentido, deverão ser executados documentos previamente aprovados pela Hemobrás e demais procedimentos técnicos, confecção e entrega de relatórios e de outros documentos que venham a ser solicitados pelo sistema de qualidade farmacêutica.</p> <p>49.5. Manutenção preventiva: Desmontagem dos equipamentos; Limpeza dos gabinetes; Verificação das placas eletrônicas: condições dos componentes eletrônicos, condições das trilhas eletrônicas, medição da tensão das baterias e condições dos cabos flexíveis de comunicação; - Lubrificação dos componentes mecânicos como engrenagens e eixos; - Substituição das baterias instaladas, quando aplicável, por período maior ou</p>

		<p>igual a 2 anos ou que apresentarem perda de carga ou princípio de vazamento, substituição de peças e componentes que apresentarem desgaste, evitando parada inesperada do equipamento entre o intervalo de manutenção; - Realização de Testes dos Componentes do Sistema, de acordo com o manual de serviços.</p> <p>49.6. Serviços de Calibração: executados baseado nas normas ISO 9001 de 2015 e ISO 17025 de 2017, ou versões mais atualizadas que as substituam, no que tange ao uso de padrões adequados e calibrados na rede brasileira de calibração, cálculo de incerteza, clareza e confiabilidade de resultados.</p> <p>50. <u>Requisitos de documentos:</u></p> <p>50.1. Os relatórios dos serviços e testes de calibração devem conter minimamente as seguintes descrições:</p> <p>50.1.1. Dados do equipamento, programação e pessoal: apresentar os dados do equipamento que está sendo calibrado ou em manutenção e do pessoal envolvido na execução dos serviços.</p> <p>50.1.2. Identificação dos equipamentos usados na calibração e manutenção: identificar os equipamentos usados na calibração e manutenção e fornecer as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos, quando aplicável.</p> <p>50.1.3. Método e critérios de aceitação: apresentar a rotina dos estudos executados e quais os critérios de aceitação.</p> <p>50.1.4. Resultados obtidos: apresentar o resumo dos resultados e informar se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.</p> <p>50.1.5. Conclusões: apresentar as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na calibração e manutenção.</p> <p>50.1.6. Impressos do equipamento: apresentar todas as impressões geradas pelo equipamento objeto dos serviços durante cada estudo térmico (quando aplicável).</p> <p>50.1.7. Dados Originais.</p>
14	<p><b>Serviços de qualificação de operação (QO) sob demanda da Hemobrás - Espectrofotômetro UV-VIS</b></p> <p>As especificações constantes neste item serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>51. <u>Requisitos de serviço:</u></p>	

		<p>51.1. A Contratada só deverá realizar os serviços de qualificação de operação (QO) sob demanda da Hemobrás, após solicitação formal, de tal maneira que o pagamento relativo à prestação desses serviços será realizado apenas mediante sua execução.</p> <p>51.2. Todas as despesas associadas à execução dos serviços de QO são de responsabilidade da Contratada, tais como deslocamento, mão de obra, hospedagem, alimentação e materiais necessários;</p> <p>51.3. O prazo para realização do serviço de QO é de, no máximo, 30 (trinta) dias, contados a partir da solicitação formal da Hemobrás.</p> <p>51.4. A Contratada deverá realizar os serviços de QO do equipamento, incluindo o fornecimento de insumos e materiais específicos necessários, bem como os protocolos de qualificação e elaborar os respectivos relatórios.</p> <p>51.5. Os protocolos de QO do equipamento deverão ser submetidos à Hemobrás para aprovação com antecedência de, pelo menos, 20 dias úteis da entrega do objeto, juntamente com manual de operações do equipamento.</p> <p>51.6. Deverão ser disponibilizados os protocolos de qualificação originais do fabricante, em inglês ou português.</p> <p>51.7. Os relatórios dos serviços e testes de qualificação devem conter minimamente as seguintes descrições:</p> <p>51.7.1. Dados do equipamento e pessoal: apresentar os dados do equipamento que está sendo qualificado e pessoal envolvido na qualificação.</p> <p>51.7.2. Identificação dos equipamentos usados na qualificação: identificar os equipamentos usados na qualificação e fornecer as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos.</p> <p>51.7.3. Resultados obtidos: apresentar o resumo dos resultados e informar se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.</p> <p>51.7.4. Conclusões: apresentar as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na qualificação.</p> <p>51.7.5. Folhas de testes originais, preenchidas e assinadas pelo executor dos testes.</p> <p>51.7.6. Dados originais: apresentar dados brutos obtidos, devidamente protegidos.</p> <p>51.8. Os testes previstos nos protocolos de qualificação deverão ser conduzidos por técnicos treinados e habilitados para a realização das atividades. Quaisquer injúrias</p>
--	--	--

		<p>causadas ao objeto devido a procedimentos inadequados durante a qualificação serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>51.9.O técnico especializado deverá estar disponível para auxiliar a Hemobrás na execução de protocolos de qualificação complementares, caso necessário, que abordarão testes adicionais para desafiar requisitos do equipamento que porventura não tenham sido suficientemente desafiados nos protocolos padrão do fabricante.</p> <p>51.10.Os protocolos complementares bem como seus relatórios serão elaborados pela Hemobrás.</p> <p>51.11.Caso ocorram falhas durante o processo que invalidem os testes realizados, as atividades de qualificação deverão ser reiniciadas e os processos repetidos, a fim de garantir a confiabilidade do serviço prestado.</p> <p>51.12.Para execução dos testes de qualificação do equipamento, deverão ser rigorosamente obedecidas as instruções do manual do fabricante, protocolos de qualificação, bem como as instruções contidas nas normativas em vigor.</p> <p>51.13.Os equipamentos/instrumentos utilizados na qualificação deverão ser identificados e calibrados. Deverão ser entregues à Hemobrás cópias dos certificados de calibração dos instrumentos, padrões e outros materiais utilizados durante as qualificações.</p> <p>51.14.Deverão ser emitidos e entregues à Hemobrás os relatórios dos serviços e testes de qualificação, em português, com prazo de até 10 (dez) dias úteis após a execução dos protocolos.</p> <p>51.15.Caso os relatórios de qualificação evidenciem funcionamento inadequado dos equipamentos ou quaisquer outras não conformidades, será estabelecido um prazo para investigação e correção das causas, devendo a Contratada, registrar as intervenções realizadas e, em seguida, realizar nova qualificação e emitir novos relatórios para avaliação da Hemobrás.</p> <p>51.16.A documentação produzida durante a prestação dos serviços deve respeitar condições de assinatura aceitas pelo sistema de qualidade da Hemobrás, tanto assinaturas eletrônicas (rastreadáveis) como manuais.</p>
	<b>15</b>	<p><b>Sistema de filtração por membrana Milliflex Oasis</b></p> <p>Para fins de análise técnica, julgamento e classificação das propostas no âmbito do certame licitatório, serão consideradas as especificações constantes nos tópicos 52 (Descrição Geral) e 53</p>



		<p>(Acessórios) abaixo, de tal maneira que as demais serão objeto de avaliação na execução contratual.</p> <p>52. <u>Descrição geral:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema de filtração por membrana Milliflex Oasis (Código: MMSYSTMM2), de 2ª geração. Marca: Merck. Modelo: Milliflex Oasis.</li> <li>- Composto pela bomba de filtração Milliflex Oasis®, mangueira de silicone e kit de elástico para personalização de cores.</li> <li>- Garantia mínima de 01 (um) ano.</li> </ul> <p>53. <u>Acessórios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>53.1. 02 (duas) unidades de Fonte de alimentação regional (Código: MMPWRSPBR).</li> <li>53.2. 04 (quatro) unidades de Cabeçotes de filtração (Código: MMHEADMM2).</li> <li>53.3. 02 (duas) unidades de Cabeçote de sanitização do fluxo interno (Código: MMSAN-KIT1).</li> <li>53.4. 02 (duas) unidades de Acessório de remoção da base do funil (Código: MMSU-PREMV).</li> </ul> <p>54. <u>Consumíveis para execução dos serviços de qualificação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>54.1. 06 (seis) caixas de funis de filtração, código MMHAWG124, contendo 24 (vinte e quatro) unidades por caixa, devendo ser provenientes de 03 (três) lotes distintos.</li> <li>54.2. 04 (quatro) caixas de cassetes de meio de cultura TSA, código MMSMCTS48, contendo 48 (quarenta e oito) unidades por caixa.</li> <li>54.3. 01 (uma) caixa de funil de higienização, código MMSANSYFU, composta por kit de higienização contendo 24 (vinte e quatro) seringas e 24 (vinte e quatro) funis.</li> </ul> <p>55. <u>Requisitos de serviços (a ser comprovado no momento do recebimento do objeto na fase de execução contratual):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>55.1. Entrega e deslocamento até o local designado pela Hemobrás, de modo a conservar plenamente a integridade do equipamento. <ul style="list-style-type: none"> <li>55.1.1. Equipamento deve ser entregue com cabo de energia trifilar com aterramento, dupla isolamento, plug e tomada de três pinos (padrão brasileiro).</li> </ul> </li> <li>55.2. Instalação dos equipamentos no local designado pela Hemobrás. O acabamento do serviço deve seguir padrão construtivo e de acabamento farmacêutico.</li> <li>55.3. O recebimento definitivo dos equipamentos ocorrerá após a verificação da qualidade e quantidade, a instalação com a devida calibração, a conclusão das etapas de</li> </ul>
--	--	---

		<p>qualificação (QI e QO), mediante aprovação dos respectivos relatórios, e a realização de treinamento para profissionais indicados pela Hemobrás, conforme descrição dos itens imediatamente abaixo.</p> <p><b>56. <u>Serviços de qualificação inicial</u></b></p> <p>56.1.A Contratada deverá executar 02 (duas) unidades de serviço de Qualificação de Instalação e Operação (QI/QO), sendo 01 (uma) unidade por equipamento, contemplando ambas as etapas como pacote único, incluindo o fornecimento de todos os materiais e acessórios específicos necessários à sua plena execução.</p> <p>56.2.A Contratada deverá fornecer 02 (duas) unidades de Protocolo de Qualificação de Instalação e Operação (QI/QO), previamente elaborado, contendo metodologia, critérios de aceitação e registros necessários para a execução e evidência das atividades de qualificação.</p> <p>56.3.O protocolo de QI/QO deverá ser submetido à Hemobrás para aprovação com antecedência de, pelo menos, 20 dias úteis da entrega do objeto, juntamente com manual de operações do equipamento.</p> <p>56.4.Deverá ser disponibilizado o protocolo de qualificação original do fabricante, em inglês ou português.</p> <p>56.5.Os relatórios dos serviços e testes de qualificação devem conter minimamente as seguintes descrições:</p> <p>56.5.1. Dados do equipamento e pessoal: apresentar os dados do equipamento que está sendo qualificado e pessoal envolvido na qualificação.</p> <p>56.5.2. Identificação dos equipamentos usados na qualificação: identificar os equipamentos usados na qualificação e fornecer as cópias dos certificados de calibração destes equipamentos.</p> <p>56.5.3. Resultados obtidos: apresentar o resumo dos resultados e informar se os mesmos atingiram ou não os critérios de aceitação.</p> <p>56.5.4. Conclusões: apresentar as conclusões dos estudos realizados e assinaturas de todos os envolvidos na qualificação.</p> <p>56.5.5. Folhas de testes originais, preenchidas e assinadas pelo executor dos testes.</p> <p>56.5.6. Dados originais: apresentar dados brutos obtidos, devidamente protegidos.</p> <p>56.6.Os testes previstos nos protocolos de qualificação deverão ser conduzidos por técnicos treinados e habilitados para a realização das atividades. Quaisquer injúrias</p>
--	--	--

		<p>causadas ao objeto devido a procedimentos inadequados durante a qualificação serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>56.7.O técnico especializado deverá estar disponível para auxiliar a Hemobrás na execução de protocolos de qualificação complementares, caso necessário, que abordarão testes adicionais para desafiar requisitos do equipamento que porventura não tenham sido suficientemente desafiados nos protocolos padrão do fabricante.</p> <p>56.8.Os protocolos complementares bem como seus relatórios serão elaborados pela Hemobrás.</p> <p>56.9.Caso ocorram falhas durante o processo que invalidem os testes realizados, as atividades de qualificação deverão ser reiniciadas e os processos repetidos, a fim de garantir a confiabilidade do serviço prestado.</p> <p>56.10.Para execução dos testes de qualificação do equipamento, deverão ser rigorosamente obedecidas as instruções do manual do fabricante, protocolos de qualificação, bem como as instruções contidas nas normativas em vigor.</p> <p>56.11.Os equipamentos/instrumentos utilizados na qualificação deverão ser identificados e calibrados. Deverão ser entregues à Hemobrás cópias dos certificados de calibração dos instrumentos, padrões e outros materiais utilizados durante as qualificações.</p> <p>56.12.Deverão ser emitidos e entregues à Hemobrás os relatórios dos serviços e testes de qualificação, em português, com prazo de até 10 (dez) dias úteis após a execução dos protocolos.</p> <p>56.13.Caso os relatórios de qualificação evidenciem funcionamento inadequado dos equipamentos ou quaisquer outras não conformidades, será estabelecido um prazo para investigação e correção das causas, devendo a Contratada, registrar as intervenções realizadas e, em seguida, realizar nova qualificação e emitir novos relatórios para avaliação da Hemobrás.</p> <p>56.14.O prazo para conclusão desta nova qualificação não deve exceder o prazo previsto para recebimento definitivo dos bens, constante no item 10 deste Termo de Referência.</p> <p>56.15.A documentação produzida durante a prestação dos serviços deve respeitar condições de assinatura aceitas pelo sistema de qualidade da Hemobrás, tanto assinaturas eletrônicas (rastreadáveis) como manuais.</p>
--	--	--

		<p><b>57. <u>Treinamento:</u></b></p> <p>57.1. Deve ocorrer treinamento operacional completo para os profissionais designados, abrangendo operação básica a avançada, incluindo princípio de funcionamento, segurança e boas práticas, manutenção preventiva e corretiva e procedimentos de limpeza e de software, quando aplicável.</p> <p>57.2. Treinamento a ser realizado por técnico experiente, treinado e habilitado, com conteúdo mínimo de:</p> <p>57.2.1. Princípio de funcionamento;</p> <p>57.2.2. Componentes do equipamento e funções;</p> <p>57.2.3. Cuidados na operação do equipamento;</p> <p>57.2.4. Testes de verificação de conformidade utilizados;</p> <p>57.2.5. Treinamento de operação do equipamento, com apresentação dos seus recursos;</p> <p>57.2.6. Manutenções preventiva e corretiva e limpeza a serem realizadas pelos usuários;</p> <p>57.2.7. Substituição de consumíveis pelos usuários, quando aplicável;</p> <p>57.2.8. Funções do controle microprocessado, entendimento da tela de interface do equipamento, uso rotineiro;</p> <p>57.2.9. Precauções de segurança;</p> <p>57.2.10. Utilização de ferramentas e acessórios especiais, incluindo software.</p> <p><b>58. <u>Requisitos de documentos:</u></b></p> <p>58.1. Deve possuir manual original do fabricante, cópia eletrônica e impressa, no idioma português ou inglês.</p> <p>58.2. Disponibilizar manual de operação em formato físico ou digital.</p> <p>58.3. Devem ser fornecidos guias de orientação sobre procedimentos de manutenção, caso essas informações não estejam presentes no manual do fabricante.</p> <p>58.4. Certificado de garantia.</p> <p>58.5. Garantia mínima de 12 (doze) meses, contada a partir da data do recebimento definitivo do equipamento.</p> <p><b>59. <u>Durante o prazo de garantia, a Contratada deverá:</u></b></p> <p>59.1. Prestar assistência técnica aos itens fornecidos no local de entrega e instalação por meios próprios, a fim de manter os itens fornecidos em perfeitas condições de uso, sem que isso implique em acréscimo aos preços contratados.</p>
--	--	---

		<p>59.2. Consertar o equipamento e/ou substituir componentes/peças com defeito in loco.</p> <p>59.3. Durante o período de garantia e para execução da mesma, todas as despesas relativas ao fornecimento de peças/componentes necessários com respectivos fretes, ao deslocamento para prestação dos serviços, bem como à mão de obra técnica serão de responsabilidade da Contratada.</p> <p>59.4. Atender às solicitações de assistência técnica no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a contar da solicitação mencionada no subitem anterior.</p>
--	--	--

**Anexo II do Termo de Referência**

**MATRIZ DE RISCO**

<b>EVENTO/RISCO</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>
Fatos retardadores ou impeditivos durante a execução do Contrato, próprios de riscos ordinários de atividades desenvolvidas ou na execução pela Contratada.	Contratada	Sem reequilíbrio. Ônus da Contratada.
Inexecução parcial ou total do objeto por motivos internos da Contratada (ex: falta de matéria-prima, mão de obra, etc.)	Contratada	Sem reequilíbrio. Ônus da Contratada.
Erro na avaliação da hipótese de incidência tributária.	Contratada	Sem reequilíbrio. Ônus da Contratada.
Não conclusão dos serviços referentes a cada equipamento dentro de 30 (trinta) dias após o prazo estipulado neste Termo de Referência, quando decorrente de atraso exclusivo da Hemobrás.	Contratante	Realizar o pagamento pelos equipamentos antes da efetiva conclusão dos serviços, os quais somente serão remunerados após sua finalização

**Anexo III do Termo de Referência**

**MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO**

**À Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás**

CNPJ: 07.607.851/0004-99

ENDEREÇO: Rua Professor Aloísio Pessoa de Araújo, nº 75, Edifício Boa Viagem Corporate, 8º e 9º andares, Boa Viagem

Recife-PE, CEP: 51.021-410

Segue proposta comercial referente à licitação para contratação de empresas para fornecimento dos equipamentos Centrífuga laboratorial, Osmômetro com impressora, Diluidor semiautomático de líquidos com impressora, Espectro UV-VIS com computador e Sistema de filtração por membrana Milliflex Oasis, de acordo com os preços expostos abaixo:

**Tabela 1 - Proposta de Preço**

GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	MARCA	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO	PREÇO	
						UNITÁRIO	TOTAL
1	1	<b>Centrífuga laboratorial</b>	---	01	Unidade		
	2	Serviço de manutenção preventiva e calibração - Centrífuga		02	Unidade		
2	3	<b>Osmômetro com impressora</b>	---	02	Unidade		
	4	Serviços de qualificação de Instalação (QI), de operação (QO) - Osmômetro		02	Unidade		
	5	Serviço de manutenção preventiva e calibração - Osmômetro		04	Unidade		
	6	Serviços de qualificação de operação (QO) sob demanda da Hemobrás - Osmômetro		04	Unidade		
3	7	<b>Diluidor semiautomático de líquidos com impressora</b>	---	03	Unidade		
	8	Serviços de qualificação de Instalação (QI), de operação (QO) - Diluidor semiautomático de líquidos		03	Unidade		
	9	Serviço de manutenção preventiva e calibração - Diluidor semiautomático de líquidos		06	Unidade		
	10	Serviços de qualificação de operação (QO) sob demanda da Hemobrás - Diluidor semiautomático de líquidos		06	Unidade		

Boa Viagem Corporate, Rua Prof. Aloisio Pessoa de Araújo, 75, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE  
CEP: 51021-410 | Telefone: (81) 3464-9600 | www.hemobras.gov.br

Página **55** de **68**

Modelo padronizado – Termo de Referência – Aquisição  
Versão 2.0 – Novembro/2023 – Aprovado pelo Parecer Jurídico 131/2023/PJ/Hemobrás

4	11	<b>Espectrofotômetro UV-VIS com computador</b>	---	01	Unidade		
	12	Serviços de qualificação de Instalação (QI), de operação (QO) – Espectrofotômetro UV-Vis		01	Unidade		
	13	Serviço de manutenção preventiva e calibração - Espectrofotômetro UV-Vis		02	Unidade		
	14	Serviços de qualificação de operação (QO) sob demanda da Hemobrás - Espectrofotômetro UV-Vis		02	Unidade		
5	15	<b>Sistema de filtração por membrana Milliflex Oasis</b>	Merck	02	Unidade		
<b>VALOR TOTAL</b>							

De acordo com a planilha de preços exposta acima, nossa proposta tem preço global fixado em R\$ ..... (.....).

A validade desta proposta é de ..... (.....) dias

**Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições e especificações estabelecidas no Termo de Referência e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades determinadas no Termo de Referência.**

**Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.**

**DADOS DA EMPRESA PARA EFEITO DA EVENTUAL CONTRATAÇÃO:**

**EMPRESA**

Nome Empresa:

CNPJ:

Insc. Est.:

Endereço Comercial:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone:

E-mail:

Boa Viagem Corporate, Rua Prof. Aloisio Pessoa de Araújo, 75, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE  
CEP: 51021-410 | Telefone: (81) 3464-9600 | www.hemobras.gov.br



**DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA FINS DE ASSINATURA DE CONTRATO**

Nome:

RG:

CPF:

CARGO:

(Local)....., de 20\_\_.






.....  
(Assinatura do representante legal e carimbo)

**NOTAS**

- 1) Este documento deverá ser emitido em papel timbrado do Licitante.
- 2) O prazo mínimo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias a contar da sessão pública.
- 3) A documentação comprobatória de poderes do representante legal, especialmente designado para assinatura do Termo de Contrato deverá ser encaminhada em conjunto com esta proposta.

## Anexo IV do Termo de Referência

### MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDOR

ENTRADA EM VIGÊNCIA	DATA DE VENCIMENTO
15/09/2023 08:18	15/09/2025 08:18
EDITOR (A) RESPONSÁVEL	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Andreza Maria Correia da Silva Área: SNP/GGQ 13/09/2023 09:29	
REVISOR (A) GGQ	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Karlliny Waleska da Silva Lima Área: SNP/GGQ 01/01/1900 00:00	
REVISOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Bruno Emanuel Figueiredo Barbosa Área: SNP/GGQ 14/09/2023 09:55	
REVISOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Renato Cesar Vieira de Sousa Área: SNP/GGQ 13/09/2023 09:38	
APROVADOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Narayanna Martins Dantas Área: SNP/GGQ 15/09/2023 08:18	

## 1. APRESENTAÇÃO DA HEMOBRÁS

### A Empresa

A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) é uma estatal com 100% do Capital Social pertencente ao Governo Federal. Empresa pública da administração indireta, vinculada ao Ministério da Saúde (MS), que tem como função social garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), os medicamentos derivados do sangue e/ou obtidos por engenharia genética.

## **1. HEMOBRÁS PRESENTATION**

### ***The company***

*The Brazilian Company of Hemoderivates and Biotechnology (Hemobrás) is a state-owned company with 100% of the Capital Stock belonging to the Federal Government. Public company of indirect administration, linked to the Ministry of Health (MS), whose social function is to guarantee to patients of the Unified Health System (SUS), medicines derived from blood and/or obtained by genetic engineering.*

### **Missão**

Pesquisar, desenvolver e produzir medicamentos hemoderivados e biotecnológicos para atender prioritariamente aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS.

### ***Mission***

*Research, develop and produce blood-derived and biotechnological medicines to primarily serve patients of the Unified Health System – SUS.*

### **Visão**

Ser reconhecida pela produção sustentável de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos, contribuindo para a garantia de abastecimento do Sistema Único de Saúde – SUS e melhoria da qualidade de vida dos pacientes, por meio de profissionais qualificados e engajados.

### ***Vision***

*To be recognized for the sustainable production of blood-derived and biotechnological medicines, contributing to ensuring the supply of the Unified Health System (SUS) and improving the quality of life of patients, through qualified and engaged professionals.*

### **Valores**

1. Ética e Integridade
2. Sustentabilidade
3. Foco em Resultados

#### *Values*

- 1. Ethics and Integrity*
- 2. Sustainability*
- 3. Focus on Results*

## **2. POLÍTICA DA QUALIDADE DA HEMOBRÁS**

Trabalhar para a Melhoria Contínua do Sistema de Gestão da Qualidade da Hemobrás, atendendo aos requisitos de modelos de gestão da qualidade de normas sanitárias nacionais e internacionais, a fim de assegurar o fornecimento prioritário aos pacientes do SUS de medicamentos que atendam aos critérios de qualidade, segurança e eficácia, mantendo esse padrão de cuidado nos processos de gestão do plasma, importação e distribuição de medicamentos ou transferência e incorporação de tecnologia de produção de medicamentos.

### **2. HEMOBRÁS QUALITY POLICY**

*Work for the Continuous Improvement of the Hemobrás Quality Management System, meeting the requirements of quality management models of national and international health standards, in order to ensure the priority supply to SUS patients of medicines that meet the quality criteria, safety and efficacy, maintaining this standard of care in the processes of plasma management, importation and distribution of medicines or transfer and incorporation of technology for the production of medicines.*

## **3. OBJETIVO**

Este Manual foi desenvolvido com a finalidade de orientar os fornecedores que serão acompanhados pela Hemobrás conforme a diretriz de gerenciamento da qualidade de Fornecedores quanto aos requisitos recomendados de qualidade, necessários para o fornecimento de itens e/ou serviços. O atendimento as condições estabelecidas neste Manual, não exige o fornecedor de cumprir com todos os demais requisitos contratuais estabelecidos pela Hemobrás.

O objetivo desse manual é buscar a padronização e a melhoria dos serviços prestados pelos fornecedores da Hemobrás, e estabelecer uma sistemática para garantir a conformidade dos produtos e ou serviços adquiridos com as exigências especificadas.

Todas as empresas que desejam ser ou fazem parte do grupo de fornecedores regulares da Hemobrás, devem se utilizar do Manual como um guia de orientação para o atendimento dos padrões de qualidade esperados. Fornecedores de materiais e serviços, que não possuem impacto em Boas Práticas de Fabricação ou no Sistema da Qualidade Farmacêutica da Hemobrás não estão contemplados no escopo deste manual.

### 3. OBJECTIVE

*This Manual was developed with the purpose of guiding suppliers that will be monitored by Hemobrás in accordance with the Supplier Quality Management Guideline regarding the recommended quality requirements, necessary for the supply of items or services. Compliance with the conditions established in this Manual does not exempt the supplier from complying with all other contractual requirements established by Hemobrás.*

*The purpose of this manual is to seek standardization and improvement of the services provided by Hemobrás suppliers, and to establish a system to guarantee the compliance of the products and/or services purchased with the specified requirements.*

*All companies that wish to be or are part of the group of regular Hemobrás suppliers must use the Manual as a guideline for meeting the expected quality standards. Suppliers of materials and services that do not have an impact on Good Manufacturing Practices or on Hemobrás' Pharmaceutical Quality System are not included in the scope of this manual.*

### 4. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR

- Fornecer produtos e serviços que atendam às especificações e prazos estabelecidos pela Hemobrás, conforme definido no Termo de Referência ou Contrato.
- Consultar a Hemobrás previamente, sobre qualquer mudança que aconteça no seu processo ou produto durante a vigência do contrato.
- Estar disponível para receber auditorias ou avaliações documentais durante a vigência do contrato.
- Responder aos desvios ou reclamações registradas pela Hemobrás relacionadas ao fornecimento ou a prestação de serviço.

#### **4. SUPPLIER RESPONSABILITIES AND OBLIGATIONS**

- *Provide products and services that meet the specifications and deadlines established by Hemobrás, according the reference term or contract*
- *Consult Hemobrás in advance about any change that may occur in your process or product during the term of the contract.*
- *Be available to receive audits or documentary assessments during the term of the contract.*
- *Respond to deviations or complaints registered by Hemobrás related to the supply or provision of service.*

#### **5. AUDITORIA EM FORNECEDORES**

A Hemobrás poderá, mediante notificação prévia ao fornecedor, realizar auditoria ou avaliações documentais, como forma de comprovar o atendimento por parte do fornecedor aos requisitos estabelecidos pela Hemobrás ou requisitos regulamentares, em qualquer etapa de seleção e manutenção do fornecedor. A avaliação também poderá ocorrer quando da ocorrência de problemas ou não conformidades durante o fornecimento ou prestação do serviço.

#### **5. PERIODIC EVALUATION OF SUPPLIERS**

*Hemobrás may, upon prior notification to the supplier, carry out audits or document evaluations as a way of proving the supplier's compliance with the requirements established by Hemobrás or regulatory requirements, at any stage of supplier selection and maintenace. Assessment may also occur when problems or non-conformities occur during the supply or provision of the service.*

#### **6. MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS FORNECEDORES CONTRATADOS**

O monitoramento da qualidade de fornecedores faz parte do conjunto de atividades que compõem a gestão da qualidade de fornecedores da Hemobrás. Após a contratação, o fornecedor passará a ser avaliado quanto ao seu desempenho em qualidade. Os serviços prestados por empresas terceirizadas devem ser baseados na segurança, qualidade dos materiais, clareza de comunicação entre o prestador e a área contratante, tempo de finalização do serviço e qualificação técnica do prestador. A partir do início do fornecimento, os seguintes dados de qualidade podem ser coletados para elaboração do relatório de monitoramento de fornecedores:

- Desvios da qualidade do produto ou processo Hemobrás que tiveram como causa falhas no material. Qualquer ocorrência, problema ou falha observada diretamente no material fornecido ou no serviço prestado, relatados por qualquer colaborador da Hemobrás e observado em qualquer etapa da cadeia produtiva ou de distribuição. Resposta do fornecedor aos desvios descritos no item anterior: A partir do recebimento do desvio, o fornecedor deverá ser capaz de dar as respostas necessárias ao problema em questão, através de ações imediatas, avaliação das possíveis causas e ações necessárias para evitar recorrência do desvio.
- Resultado da última auditoria, quando aplicável.
- Status do cumprimento do plano de ação corretiva para fornecedores: Quando aplicável, os fornecedores deverão elaborar um plano de ação corretiva, que pode ser oriundo de auditoria, de um desvio ou do resultado do monitoramento.
- Aprovação/Rejeição de lotes: Para os materiais a serem analisados pelo Controle de Qualidade, o nível de lotes aprovados ou rejeitados representa um dado a ser incluído no monitoramento.

## **6. MONITORING THE QUALITY OF CONTRACED SUPPLIERS**

*Monitoring the quality of suppliers is part of the set of activities that make up Hemobrás' supplier quality management. After contracting, the supplier will be evaluated regarding its performance in quality.*

*The services provided by outsourced companies must be based on safety, quality of materials, clarity of communication between the provider and the contracting area, time for completion of the service and technical qualification of the provider.*

*From the beginning of supply, the following quality data can be collected to prepare the supplier monitoring report:*

*Quality deviations in Hemobrás product or process that were caused by material failures. Any occurrence, problem or failure observed directly in the material supplied or in the service provided, reported by any Hemobrás employee and observed at any stage of the production or distribution chain.*

*Supplier's response to deviations described in the previous item: Upon receipt of the deviation, the supplier must be able to provide the necessary answers to the problem in question, through immediate actions, assessment of possible causes and necessary actions to prevent recurrence of the deviation.*

*Result of the last audit, when applicable*

## **7. DESENVOLVIMENTO DA QUALIDADE DO FORNECEDOR**

A Hemobrás recomenda que o fornecedor estabeleça, documente, implemente e mantenha um Sistema de Gestão da Qualidade, melhorando continuamente a sua eficácia.

A Garantia da Qualidade poderá a qualquer momento enviar um Questionário de Autoavaliação para que seja avaliado o grau de implementação do sistema de gestão da qualidade por parte do fornecedor.

Esse questionário poderá avaliar se o fornecedor possui os seguintes processos ou documentos implementados:

- a) Documentação técnica válida (licença sanitária, Autorização de Funcionamento, Certidão de Regularidade Técnica, etc);
- b) Certificações obtidas (Boas Práticas, ISO, etc);
- c) Manuais, procedimentos, instruções e fluxos para as operações relacionadas ao escopo de contrato com a Hemobrás;
- d) Registros relacionados as operações desenvolvidas dentro do escopo do contrato;

Boa Viagem Corporate, Rua Prof. Aloisio Pessoa de Araújo, 75, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE  
CEP: 51021-410 | Telefone: (81) 3464-9600 | [www.hemobras.gov.br](http://www.hemobras.gov.br)



- e) Capacitação e treinamentos contínuos dos seus colaboradores;
- f) Gestão e avaliação de mudanças;
- g) Controle de instrumentos de medição e monitoramento;
- h) Controle de ambientes, equipamentos, utilidades e sistemas;
- i) Gestão e avaliação de desvios, não conformidades ou ocorrências;
- j) Implementação de ações corretivas e preventivas;
- k) Avaliação dos seus processos por meio de indicadores;
- l) Registro, notificação ou cadastro válido do produto na ANVISA, quando aplicável.

---

#### **7. DEVELOPMENT OF SUPPLIER QUALITY**

*Hemobrás recommends that the supplier establish, document, implement and maintain a Quality Management System, continuously improving its effectiveness.*

*Quality Assurance may at any time send a Self-Assessment Questionnaire to assess the degree of implementation of the quality management system by the supplier.*

*This questionnaire can assess whether the supplier has the following processes or documents in place:*

---

- a) *Valid technical documentation (sanitary license, Functioning Authorization (AFE), Certificate of Technical Regularity, etc)*
  - b) *Obtained certifications (Good Practices, ISO, etc);*
  - c) *Manuals, procedures, instructions and flows for operations related to the scope of the contract with Hemobrás;*
  - d) *Records related to operations carried out within the scope of the contract;*
  - e) *Continuous training and training of your employees;*
  - f) *Change management and evaluation;*
  - g) *Control of measuring and monitoring instruments;*
  - h) *Control of environments, equipment, utilities and systems;*
  - i) *Management and evaluation of deviations, nonconformities or occurrences;*
  - j) *Implementation of corrective and preventive actions;*
  - k) *Evaluation of its processes through indicators;*
  - l) *Valid registration, notification or registration of the product at ANVISA, when applicable.*
-

## 8. DESCONTINUAÇÃO DE FORNECEDORES

Quando os Fornecedores não atingirem as metas estabelecidas pela Hemobrás, e não demonstrarem interesse e/ou capacidade de promover melhorias, estarão passíveis de serem descontinuados, conforme os critérios a seguir, bem como aqueles descritos no item 6 – Monitoramento da qualidade:

- a) Pendências de assuntos relacionados à qualidade sem respostas (período de tempo sem resposta);
- b) Reincidências de problemas de qualidade nos materiais, conforme monitoramento do desempenho;
- c) Baixo desempenho em auditorias realizadas pela Hemobrás;
- d) Não cumprimento de ações corretivas propostas;

### 8. DISCONTINUATION OF SUPPLIERS

*When Suppliers do not reach the goals established by Hemobrás, and do not demonstrate interest and/or ability to promote improvements, they may be discontinued, according to the following criteria, as well as those described in item 6 - Quality monitoring:*

- a) Pending issues related to quality without responses (period of time without response);*
- b) Recurrences of quality problems in materials, according to performance monitoring;*
- c) Low performance in audits carried out by Hemobrás;*
- d) Failure to comply with proposed corrective actions;*

## 9. COMUNICAÇÃO

O fornecedor e a Hemobrás devem se comunicar preferencialmente, por escrito, inclusive por meio eletrônico. Além da comunicação com os fiscais de contrato, o fornecedor poderá se comunicar com a área responsável pela gestão do sistema da qualidade da Hemobrás, para sanar possíveis dúvidas sobre o processo descrito neste Manual, através do e-mail abaixo:

**quali.fornecedores@hemobras.gov.br**

## **9. COMMUNICATION**

*The supplier and Hemobrás must preferably communicate in writing, including electronically. In addition to communicating with contract inspectors, the supplier may communicate with the area responsible for managing the Hemobrás quality system, to resolve possible doubts about the process described in this Manual, through the email below:*

**quali.fornecedores@hemobras.gov.br**

## **10. CONFIDENCIALIDADE**

Ao receber esse Manual o fornecedor se compromete e entende que:

- a) manter sigilo, tanto escrito como verbal, ou, por qualquer outra forma, de todos os dados, informações científicas e técnicas prestadas;
- b) não revelar, reproduzir, utilizar ou dar conhecimento, em hipótese alguma, a terceiros, de dados, informações científicas ou materiais obtidos;
- c) não tomar, sem autorização prévia da Hemobrás, qualquer medida com vistas a obter para si ou para terceiros, os direitos de propriedade intelectual relativos às informações a que tenham acesso;
- d) que todos os materiais, sejam modelos, protótipos e/ou outros de qualquer natureza, aqui contidos, pertencem à Hemobrás.

## **10. CONFIDENTIALITY**

*Upon receiving this Manual, the supplier undertakes and understands that:*

- a) maintain secrecy, both written and verbal, or in any other way, of all data, scientific and technical information provided;*
- b) not reveal, reproduce, use or make known, under any circumstances, to third parties, data, scientific information or materials obtained;*
- c) not to take, without prior authorization from Hemobrás, any measure with a view to obtaining for itself or for third parties, the intellectual property rights relating to the information to which they have access;*
- d) that all materials, whether models, prototypes and/or others of any nature, contained herein, belong to Hemobrás.*

## 11. HISTÓRICO DAS REVISÕES

Descrição da Alteração
<p>Versão: DQ-100-0035_000 - Data Efetivação: fevereiro/2023</p> <p>Emissão inicial</p> <p>Versão: DQ-100-0035_001 - Data Efetivação: junho/2023</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Inclusão do Manual da Qualidade de Fornecedores em Português no Anexo 002.</li> <li>Inclusão do Manual da Qualidade de Fornecedores no formato Bilíngue no Anexo 003.</li> <li>Obsolescência do Termo de Aprovação do Fornecedor no Anexo 001.</li> <li>O conteúdo do documento foi inserido nos anexos como forma de facilitar a disponibilização aos fornecedores.</li> </ol> <p>Versão: DQ-100-0035_002 - Data Efetivação: setembro/2023</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Inclusão das obrigações do fornecedor no item 4.</li> <li>Inclusão do tópico auditoria em fornecedores no item 5.</li> <li>Alteração nos tipos de monitoramento da qualidade do fornecedor no item 6.</li> <li>Exclusão do tópico 6.1 que descreve os resultados do relatório de monitoramento e plano de ação corretiva do fornecedor.</li> <li>Exclusão do tópico de Treinamentos.</li> </ol>

## 12. TREINAMENTO

Tipo de treinamento	Abrangência	
	Gerência ou Serviço	Funcionários(as) envolvidos(as)
N/A	N/A	N/A