

**ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA COMPRA DE BENS**

Diretoria: TEC	
Unidade/Setor Solicitante (UFH): GLA.HLA	
Despesa prevista no PCA e GMD: Sim	
Informar nº contrato anterior:	
Reedição de processo fracassado/deserto? Não	Nº(SEI):
Data estimada para necessidade do item: Junho/2024	

RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO
Nome: Felipe Carlos Brito de Souza E-mail: felipe.brito@hemominas.mg.gov.br

Sumário

- [1. OBJETO E CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO](#)
- [2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO](#)
- [3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO](#)
- [4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO](#)
- [5. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO](#)
- [6. MODELO DE GESTÃO DA CONTRATAÇÃO](#)
- [7. DA PROPOSTA COMERCIAL](#)
- [8. HABILITAÇÃO](#)
- [9. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES](#)
- [10. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS](#)

1. OBJETO E CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de reagentes necessários à tipificação HLA (média/alta resolução), prova cruzada (XM-CDC) e painel de reatividade de anticorpos (PRA) de amostras de Doadores e Receptores de Medula Óssea e órgãos sólidos, sob a forma de entrega parcelada, nos termos da tabela abaixo e conforme condições e exigências estabelecidas neste documento.

Lote	Item	cód. item no SIAD	Quant	Unid. de aquisição/ medida	Descrição do item CATMAS	Complementação do item CATMAS
01	01	1899333	02	Unidade	Reagente para isolar linfócitos b humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em pbs e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em pbs. reagente para separação de linfócitos b, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos b, utilizado em definições de hla de classe ii em sangue total. rendimento: 100 ml de sangue total. kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml.	
02	01	1899325	02	Unidade	Reagente para isolar linfócitos t humanos em amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em pbs e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em pbs. reagente para separação de linfócitos t, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos t, utilizado em definições de hla de classe ii em sangue total. rendimento: 100 ml de sangue total. kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml	
03	01	1003437	15	Frasco 500 mL	Meios de Cultura - Identificação: Meio RPMI-1640 com bicarbonato sódio S/L-GLUTAMINA; Aplicação: cultura de Células; Apresentação: líquido estéril, filtrado.	

04	01	118378-8	08	Frasco 400 uL	Corante – fluorescente não carcinogênico concentrado (10.000x) em dmso para utilização em ácidos nucleicos, sensível, estável e ambientalmente seguro. designado para substituir o brometo de etídeo (eb) para coloração de dsdna, ssdna ou rna em gel de agarose. compatível com transiluminador com lâmpada uv. deve possuir registro no ministério da saúde. a embalagem deve conter dados de identificação, fabricação, lote e validade.	
05	01	255041	10	Frasco 1L	Solução tampão - identificação: TBE 10x concentrado - grade molecular; finalidade: para eletroforese de ácidos nucleicos.	
06	01	108367	05	Frasco 500g	Agarose - aplicação: biologia molecular - medir moléculas do sangue; aspecto: po; ultra-pura. embalagem contendo dados para identificação do produto, data de fabricação e validade e numero de lote.	
07	01	183741-9	03	Frasco 500 mL	PBS - identificacao: pbs-solucao salina tampao fosfato concentrado 10x; finalidade: para uso em cultivo celular;	
08	01	1183354	02	Pacote 50,00 unidade	PBS - (phosphate-buffered saline), ph 7,4 a 25°C utilizado para obtenção de linfocitos t, tampão pbs, ph 7,4 a 25°C, na forma de tabletes, que deve ser reconstituído em 200ml de agua deionizada(18mohm). componentes: tampão fosfato 0,01 m; kcl 0,0027 m e nacl 0,137 m. utilizado para obtenção de linfócitos t através de pérolas imunomagneticas e para manutenção celular. deve possuir registro no ministério da saúde. Pacote 50 g	
09	01	1953184	06	Frasco de 100 mL	Solução EDTA K ₂ 250-300 mmol/L	
10	01	500666	02	Caixa 6,00 unidade	Ficoll-paque, reagente - finalidade: isolamento de linfocitos a partir de sangue total; na embalagem devera constar a data da fabricacao, da validade e numero do lote. Caixa com 06 frascos de 100 mL	
11	01	00082414	05	Frasco 100 mL	Soro fetal bovino - aplicacao: cultivo celular; componentes (1): niveis de endotoxina < ou = 10 eu/ml; componentes (2): niveis de hemoglobina < ou = a 15 mg/dl; caracteristicas gerais: isento de micoplasma; Observação para o item: Inativado	

12	01	1953320	02	Kit testes	100	Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DPB1 por pcr-ssr reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaios;	
----	----	---------	----	------------	-----	---	--

1.2. Caracterização do Objeto:

1.2.1. O objeto desta contratação é caracterizado como comum, pois apresenta padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

1.3. Da Contratação:

1.3.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contado da publicação no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, na forma do art. 105 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

1.3.3. O instrumento contratual, quando houver, oferecerá maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.4. Descrição da Solução:

Os reagentes presentes nesse documento são necessários para as reações em cadeia da polimerase (PCR) para tipificação HLA (média/alta resolução), reações funcionais in vitro para a prova cruzada de linfócitos (XM-CDC) e estabelecimentos de painel de reatividade de anticorpos (PRA) de amostras de Doadores e Receptores de Medula Óssea e órgãos sólidos de todo o Estado de Minas Gerais de amostras de Doadores e Receptores de Medula Óssea e órgãos sólidos de todo o Estado de Minas Gerais. Os quantitativos solicitados atendem a demanda da execução dos testes de histocompatibilidade para 12 meses, implantação das atividades de órgãos sólidos, considerando ciclo de vida usual dos produtos e calculados utilizando as quantidades de reagentes definidos nos procedimentos operacionais padrão e bulas dos reagentes utilizados nas técnicas, validados pelo Laboratório de Histocompatibilidade.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

O presente Termo de Referência (TR) tem como objeto, reagentes necessários à tipificação HLA (média/alta resolução), prova cruzada (XM-CDC) e painel de reatividade de anticorpos (PRA) de amostras de Doadores e Receptores de Medula Óssea e órgãos sólidos de todo o Estado de Minas Gerais conforme definido na Portarias nº 1.228 e nº 1.229, ambas de 15/06/2021 e Portarias nº 684 e nº 685 de 16/06/2021, que alteram os exames necessários para tipificação de além de amostras de pacientes/doadores aparentados dos Ambulatórios de todas as UFHs, bem como os exames em amostras do CETEBIO, Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) bem como do Serviço de Pesquisa e de convênios com o MG Transplantes, Hospital das Clínicas da UFMG e outras instituições, conforme especificações, exigências e quantidades estabelecidas neste documento.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Da participação de consórcios:

3.1.1. Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, em razão da baixa complexidade do objeto a ser adquirido, considerando que as empresas que atuam no mercado têm condições de fornecer os bens de forma independente, conforme prospectado nos documentos deste processo, incluindo a pesquisa de preços, que terá papel de confirmação do fato

3.2. **Da Subcontratação:**

3.2.1. Não será admitida a subcontratação parcial ou total do objeto contratual.

3.3. **Da Sustentabilidade:**

3.3.1. Não serão exigidos critérios de sustentabilidade na presente contratação, considerando o Estudo Técnico Preliminar

3.4. **Da garantia do produto, da manutenção e da assistência técnica:**

3.4.1. Será aplicada ao produto/bem somente a garantia legal estabelecida pelo art. 26, da Lei Federal nº. 8.078, de 1990 (Código de Defesa do Consumidor – CDC).

4. **MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

4.1. **Do prazo de Entrega**

4.1.1. As parcelas do fornecimento serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	01 frasco do item 01 do lote 01 01 frasco do item 01 do lote 01 07 frascos do item 01 do lote 03 04 frascos do item 01 do lote 04 05 frascos do item 01 do lote 04 02 frascos do item 01 do lote 06 01 frasco do item 01 do lote 07 01 pacote do item 01 do lote 08 03 frascos do item 01 do lote 09 01 caixa do item 01 do lote 10 03 frascos do item 01 do lote 11 01 kit do item 01 do lote 12	30 dias da Assinatura da Ordem de Fornecimento.

2ª	02 frascos do item 01 do lote 01 02 frascos do item 01 do lote 01 08 frascos do item 01 do lote 03 04 frascos do item 01 do lote 04 05 frascos do item 01 do lote 04 03 frascos do item 01 do lote 06 02 frascos do item 01 do lote 07 01 pacote do item 01 do lote 08 03 frascos do item 01 do lote 09 01 caixa do item 01 do lote 10 02 frascos do item 01 do lote 11 01 kit do item 01 do lote 12	180 dias da Assinatura da Ordem de Fornecimento.
----	---	--

4.1.2. Devidamente justificado e antes de finalizado o prazo de entrega, o Contratado poderá solicitar prorrogação do prazo da entrega, ficando a cargo da área demandante acolher a solicitação, desde que não haja prejuízo no abastecimento, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior, conforme disposto no inciso V, do art. 137, da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

4.1.3. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 12 meses ou anos com exceção dos itens descritos nos lotes 01 e 02 em que a validade mínima aceita será de 06 (seis) meses por características próprias de produção e de importação.

4.2. **Do Local e Horário de Entrega**

4.2.1. Os materiais deverão ser entregues no seguinte endereço: Rua: Simão Antônio, 149, Bairro: Cincão - Contagem / MG - Condomínio Logístico Log Minas, Módulo 02, Galpão 01, no horário 08h às 12h e das 13h às 16h de 2ª a 6ª feira.

4.2.3. O descarregamento do produto ficará a cargo do Contratado, devendo ser providenciada a mão-de-obra necessária.

5. **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

5.1. **Do Recebimento:**

5.1.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes na nota de empenho, no termo de referência e na proposta.

5.1.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes na nota de empenho, no Termo de Referência e na proposta comercial, devendo ser substituídos no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, a contar da notificação do Contratado, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.1.3. Os bens serão recebidos definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material, bem como o atendimento das exigências contratuais e consequente aceitação, que deverá

acontecer, mediante termo detalhado, em até 10 (dez) dias corridos, contados a partir do recebimento provisório.

5.1.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

5.1.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, a Administração notificará o Contratado para emissão de Nota Fiscal no que diz respeito à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

5.1.6. O prazo para a solução, pelo Contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

5.1.7. O recebimento/aprovação do(s) produto(s) pelo Contratante não exclui a responsabilidade civil do Contratado por vícios de quantidade ou qualidade do(s) produto(s) ou disparidades com as especificações estabelecidas, verificadas posteriormente, garantindo-se à Administração as faculdades previstas no art. 18 da Lei Federal nº 8.078, de 1990.

5.2. **Do Pagamento:**

5.2.1. O pagamento será efetuado através do Sistema Integrado de Administração Financeira - SIAFI/MG, por meio de ordem bancária emitida por processamento eletrônico, a crédito do beneficiário em um dos bancos que o Contratado indicar, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data final da liquidação a que se referir, com base nos documentos fiscais devidamente conferidos e aprovados pelo Contratante.

5.2.1.1. A Administração deve observar a ordem cronológica nos pagamentos, conforme disposto no art. 141 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

5.2.2. No caso de atraso pelo Contratante, por culpa exclusiva da Administração, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, de acordo com a variação do IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo).

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

5.2.4. Independentemente do percentual de tributo inserido pelo Contratado na planilha de custo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

5.2.5. A CONTRATADA deve garantir a manutenção dos requisitos de habilitação previstos no Edital.

5.2.5.1. Eventuais situações de irregularidades fiscal ou trabalhista da CONTRATADA não impedem o pagamento se o objeto tiver sido executado e atestado. Tal hipótese ensejará, entretanto, a adoção das providências tendentes ao sancionamento do contratado e rescisão contratual.

5.2.6. O Contratado 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.

6. MODELO DE GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

6.1. Regras Gerais:

6.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as disposições da Lei Federal nº. 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial, conforme art. 115 da referida Lei, e artigos 15 e 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

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

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

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

6.1.5. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por 1 (um) ou mais gestores e fiscais do contrato, representantes da Administração especialmente designados conforme requisitos estabelecidos no art. 7º da Lei Federal nº 14.133, de 2021, ou pelos respectivos substitutos, conforme art. 117 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e art. 14 do Decreto nº. 48.587, de 2023.

6.1.6. Constatada a ocorrência de descumprimento total ou parcial do contrato, deverão ser observadas as disposições dos art. 155 a 163 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, a fim de apurar a responsabilidade do Contratado e eventualmente aplicar sanções.

6.2. Da Fiscalização do Contrato:

6.2.1. Além do disposto neste documento, o fiscal deverá observar as disposições do Manual de Planejamento, Gestão e Fiscalização de Despesas Contratadas MNP-G.GPO.PRC-178.

6.2.2. O fiscal do contrato prestará apoio técnico e operacional ao gestor do contrato com informações pertinentes as suas competências, nos termos do inciso I do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.3. O fiscal do contrato anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados, nos termos do inciso II do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.4. O fiscal do contrato emitirá notificações para a correção de rotinas ou de qualquer inexactidão ou irregularidade constatada, com a definição de prazo para a correção, nos termos do inciso III do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.5. O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência, conforme §§1º e 2º, art. 117 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e inciso IV do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.6. O fiscal do contrato comunicará imediatamente ao gestor do contrato quaisquer ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas estabelecidas, nos termos do inciso V, do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.7. O fiscal do contrato fiscalizará a execução do contrato para que sejam cumpridas as condições estabelecidas, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração, com a conferência das notas fiscais e das documentações exigidas para o pagamento e, após o ateste, que certifica o recebimento provisório, encaminhar ao gestor de contrato, nos termos do inciso VI, do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.8. O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual, nos termos do inciso VII, do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.9. O fiscal do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato, mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências contratuais, nos termos do inciso VIII, do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.10. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui, nem reduz a responsabilidade do Contratado por quaisquer irregularidades, inexecuções ou desconformidades havidas na execução do objeto, aí incluídas imperfeições de natureza técnica ou aquelas provenientes de vício redibitório, como tal definido pela lei civil.

6.3. **Da Gestão do Contrato:**

6.3.1. Além do disposto neste documento, o gestor deverá observar as disposições do Manual de Planejamento, Gestão e Fiscalização de Despesas Contratadas MNP-G.GPO.PRC-178.

6.3.2. O gestor do contrato orientará os fiscais de contrato no desempenho de suas atribuições, nos termos do inciso I, do art. 15 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.3.3. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato ou terceiros contratados, das ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, e informará à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência, nos termos do inciso II, do art. 15 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.3.4. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação do contratado, para fins de empenho de despesa e de pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais, nos termos do inciso III, do art. 15 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.3.5. O gestor do contrato coordenará a autuação da rotina de acompanhamento e de fiscalização do contrato, cujo histórico de gerenciamento deverá conter todos os registros formais da execução, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, nos termos do inciso IV, do art. 15 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.3.6. O gestor do contrato coordenará os atos preparatórios relativos à instrução processual e ao envio da documentação pertinente ao setor de contratos para formalização da celebração de aditivos, prorrogações, reajustes ou rescisões contratuais, nos termos do inciso V, do art. 15 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.3.7. O gestor do contrato realizará o recebimento definitivo do objeto do contrato, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais, nos termos do inciso VI, do art. 15 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.3.8. O gestor do contrato elaborará o relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração, de que trata a alínea "d" do inciso VI do § 3º do art. 174 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, nos termos do inciso VII, do art. 15 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.3.9. O gestor do contrato tomará as providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor competente para tal, conforme o caso, nos termos do inciso VIII, do art. 15 do Decreto nº 48.587, de 2023.

7. DA PROPOSTA COMERCIAL

7.1. Dos critérios da aceitabilidade da proposta:

7.1.1. A proposta terá validade de 60 (sessenta) dias corridos contados da data de aceitação.

7.2. Da Amostra:

7.2.1. Será exigido o envio de amostras, tendo em vista o Estudo Técnico Preliminar, conforme disposto no §3º, art. 17 e inciso II, art. 41 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, para os lotes/itens: Lote 01/ item 01; Lote 02/ item 01; Lote 03/ item 01; Lote 04/ item 01; Lote 05/ item 01; Lote 06/ item 01; Lote 07/ item 01; Lote 08/ item 01; Lote 09/ item 01; Lote 10/ item 01; Lote 11/ item 01. Caso a marca ofertada já tenha sido avaliada e aprovada ou esteja em uso na Fundação Hemominas com desempenho ótimo nos últimos 24 (vinte e quatro) meses, pode ser dispensada a apresentação de nova amostra para validação, a critério do Responsável Técnico pelo Objeto / Gerência de Laboratório.

7.2.3. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra do produto ofertado em até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da solicitação da Administração.

7.2.4.1. As amostras deverão ser entregues no endereço Laboratório de Histocompatibilidade, aos cuidados de Felipe Carlos Brito de Souza, Hemocentro de Belo Horizonte, Alameda Ezequiel Dias 321, Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, CEP: 30130-110, durante o horário comercial de 8h às 17h, de segunda a sexta-feira, sob pena de desclassificação, sendo que o fornecedor assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega, extravio ou fatos de terceiros.

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

7.2.5. As amostras deverão ser entregues devidamente identificadas com o nome do fornecedor, número do processo na embalagem original de comercialização e rótulo de acordo com a legislação vigente (número do lote/item, data de fabricação, prazo de validade, razão social e endereço do fabricante e importador e nome do responsável técnico), com instruções de uso em português, advertências, precauções.

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

7.2.9. Quando se tratar de item de valor unitário não significativo ou que a amostra seja de um produto descartável ou que fique inutilizável após os testes, a Administração ficará com o item e providenciará o seu descarte 30 (trinta) dias após a conclusão do procedimento de contratação.

7.2.10.1. As amostras aprovadas não poderão ser descontadas do quantitativo total do

material a ser adquirido.

7.2.11. Quando se tratar de lotes/itens com valores mais significativos ou que a amostra não seja de um produto descartável ou os testes realizados não inutilizem o produto, a amostra poderá ser restituída após o término da licitação mediante solicitação do fornecedor, às suas custas de retirada, ou então deduzida do montante a ser entregue.

7.2.12.1. Após a divulgação do resultado final do procedimento de contratação, as amostras entregues poderão ser recolhidas pelos fornecedores, às suas custas, no prazo de [inserir prazo]([inserir prazo por extenso]) dias corridos, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

7.2.13. Para realização da avaliação técnica, para cada lote/item, os fornecedores deverão fornecer, no mínimo, 01 (um) mL para os lotes 01 e 02; 50 (cinquenta) mL para os lotes 03 e 07; 40 (quarenta) uL para o lote 04; 100 (cem) mL para o lote 05; 50 (cinquenta) g para o lote 06; 20 (vinte) mL para o lote 09; 10 (dez) mL para os lotes 10 e 11.

7.2.16. As amostras apresentadas pelos fornecedores deverão ser de lote comercial, não sendo aceitos produtos produzidos com o único fim de serem apresentados como amostras.

7.2.18. Será realizada a comparação entre a amostra apresentada pelo licitante e as especificações técnicas do item ao qual a amostra corresponde, bem como às características gerais e mandatórias do objeto desta contratação.

7.2.20. Serão avaliados os seguintes critérios objetivos de padrões mínimos de aceitabilidade e/ou realizados os seguintes testes:

LOTE/ITEM	CÓD. SIAD	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS
01/01	1899333	Separação de Linfócitos B de forma eficiente e adequada (40 pontos); Seleção negativa imunomagnética; (30 pontos); de viabilidade celular com utilização de sangue total recém colhido (30 pontos)
02/01	1899325	Separação de Linfócitos B de forma eficiente e adequada (40 pontos); Seleção negativa imunomagnética; (30 pontos); de viabilidade celular com utilização de sangue total recém colhido (30 pontos)
03/01	1003437	Adaptabilidade à rotina técnica (40 pontos); informações gerais (lote, validade) disponíveis (20 pontos); avaliação visual - ausência de contaminação, ausência de precipitação; coloração usual (40 pontos)
04/01	118378-8	Adaptabilidade à rotina técnica (20 pontos); informações gerais (lote, validade) disponíveis (20 pontos); visualização de bandas após eletroforese de forma adequada (60 pontos)
05/01	255041	Adaptabilidade à rotina técnica (20 pontos); informações gerais (lote, validade) disponíveis (20 pontos); separação de bandas por eletroforese de forma adequada (60 pontos)
06/01	108367	Adaptabilidade à rotina técnica (20 pontos); informações gerais (lote, validade) disponíveis (20 pontos); separação de bandas por eletroforese de forma adequada (60 pontos)
07/01	83741-9	Adaptabilidade à rotina técnica (30 pontos); informações gerais (lote, validade) disponíveis (20 pontos); avaliação visual - ausência de contaminação, ausência de precipitação; coloração usual (40 pontos)
08/01	18335-4	Adaptabilidade à rotina técnica (20 pontos); informações gerais (lote, validade) disponíveis (20 pontos);
09/01	1953184	Adaptabilidade à rotina técnica (40 pontos); informações gerais (lote, validade) disponíveis (20 pontos); avaliação visual - ausência de contaminação, ausência de precipitação; coloração usual (40 pontos)

10/01	500666	Adaptabilidade à rotina técnica (20 pontos); informações gerais (lote, validade) disponíveis (20 pontos); avaliação visual - ausência de contaminação, ausência de precipitação; coloração usual (20 pontos); separação celular adequada (40 pontos)
11/01	68108427	Adaptabilidade à rotina técnica (40 pontos); informações gerais (lote, validade) disponíveis (20 pontos); avaliação visual - ausência de contaminação, ausência de precipitação; coloração usual (40 pontos)

7.2.22. Poderão ser agregados à análise, para efeito de orientação técnica, classificação ou desclassificação, indicadores da experiência anterior no uso do produto pelo ÓRGÃO/ENTIDADE, bem como informações junto a outros órgãos públicos ou privados que já o tenham usado, além da análise de prospecto ou catálogo do material.

Serão aprovadas as amostras que atenderem totalmente às especificações técnicas e características gerais e mandatórias do objeto desta licitação. Os Pareceres da área técnica, contendo o resultado da avaliação técnica das amostras, serão divulgados a todos os participantes interessados.

Os fabricantes/fornecedores que tiverem as amostras aprovadas, são passivas de auditoria pelo Poder Público, respeitando o trâmite estabelecido neste documento.

7.3. Prova de Conceito (PoC):

7.4.1. Não será exigida a apresentação de prova de conceito nesta contratação.

7.5. Prova de Conceito (PoC):

7.5.1. Não será exigida a apresentação de prova de conceito nesta contratação.

8. HABILITAÇÃO

8.1. Documentos Técnicos:

Item(s)	Documento	Legislação (que determina o documento)
Lote 01/ item 01; Lote 02/ item 01; Lote 03/ item 01; Lote 04/ item 01; Lote 05/ item 01; Lote 06/ item 01; Lote 07/ item 01; Lote 08/ item 01; Lote 09/ item 01; Lote 10/ item 01; Lote 11/ item 01, Lote 12/ item 01.	Autorização de Funcionamento junto ao MS/ANVISA	Portaria nº 2814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde
Lote 01/ item 01; Lote 02/ item 01; Lote 03/ item 01; Lote 04/ item 01; Lote 05/ item 01; Lote 06/ item 01; Lote 07/ item 01; Lote 08/ item 01; Lote 09/ item 01; Lote 10/ item 01; Lote 11/ item 01, Lote 12/ item 01.	Alvará Sanitário	Portaria nº 2814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde

8.2. Da Qualificação Técnico-Operacional e Técnico-Profissional

8.2.1. Não será exigida a apresentação de documentos relativos à qualificação técnico-operacional e técnico-profissional.

9. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES

9.1. Do Contratante

9.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o presente termo de referência, contrato e eventuais anexos.

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

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

9.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, nos termos deste Termo de Referência, e atestar o efetivo recebimento do objeto contratado.

9.1.5. Rejeitar, no todo ou em parte os bens entregues, quando em desacordo com as especificações constantes na nota de empenho, no Termo de Referência e/ou na proposta comercial do Contratado, impondo-se a recusa se o bem for defeituoso, tiver prazo de validade vencido, ou outras situações que inviabilizem o recebimento, hipótese em que se promoverá anotação da ocorrência em registro próprio.

9.1.6. Solicitar ao Contratado emissão de Nota Fiscal pertinente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia parcial sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

9.1.7. Solicitar o reparo, a correção, a remoção ou a substituição dos materiais em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções.

9.1.8. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente instrumento.

9.1.9. Prestar as informações e os esclarecimentos que vierem a ser solicitados pelo Contratado.

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

9.1.11. Aplicar ao Contratado as sanções legais e regulamentares.

9.1.12. Exigir o cumprimento dos recolhimentos tributários, trabalhistas e previdenciários por meio dos documentos pertinentes.

9.1.13. Disponibilizar local adequado para o fornecimento do objeto.

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

9.2. Do Contratado:

- 9.2.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste instrumento e seus anexos, nas quantidades, prazos e condições pactuadas, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- 9.2.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor, Lei Federal nº 8.078, de 1990.
- 9.2.3. Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas antecedentes à data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
- 9.2.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior, conforme Inciso II, art. 137 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e inciso III, art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023, e prestar todos os esclarecimentos ou informações por eles solicitados.
- 9.2.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução contratual e/ou fornecimento do objeto e/ou dos materiais empregados.
- 9.2.6. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante.
- 9.2.7. Arcar com os descontos nos pagamentos ou garantia, se for o caso, do valor correspondente aos danos sofridos, devidamente comprovados.
- 9.2.8. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do contratante ou do fiscal ou gestor do contrato, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei Federal nº 14.133, de 2021.
- 9.2.9. Emitir faturas no valor pactuado, apresentando-as ao Contratante para ateste e pagamento.
- 9.2.10. Responsabilizar-se pela garantia dos produtos entregues e dos materiais empregados nos itens solicitados, dentro dos padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho, conforme previsto na legislação em vigor e na forma exigida neste termo de referência.
- 9.2.11. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante e não onerará o objeto do contrato.
- 9.2.12. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.
- 9.2.13. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 9.2.14. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato.
- 9.2.15. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, conforme art. 116 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.2.15.1. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, quando solicitado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas, conforme parágrafo único, art. 116 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

9.2.16. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.

9.2.17. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no inciso II, alínea “d”, art. 124 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

9.2.18. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante.

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

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

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

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

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

10. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

10.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei Federal nº 14.133, de 2021, o contratado que:

10.1.1. Der causa à inexecução parcial da contratação;

10.1.2. Der causa à inexecução parcial da contratação que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

10.1.3. Der causa à inexecução total da contratação;

10.1.4. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

10.1.5. Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

10.1.6. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

10.1.7. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

- 10.1.8. Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a contratação e execução do contrato;
- 10.1.9. Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução da contratação;
- 10.1.10. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 10.1.11. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- 10.1.12. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei Federal nº 12.846, de 2013.

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

10.2.1. **Advertência** - quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave, conforme disposto no §2º, art. 156 da Lei Federal nº 14.133, de 2021;

10.2.2. **Impedimento de licitar e contratar** - quando praticadas as condutas descritas nos subitens 10.1.2 a 10.1.7, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave, conforme disposto no § 4º, art. 156, da Lei Federal nº 14.133, de 2021;

10.2.3. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar** - quando praticadas as condutas descritas nos subitens 10.1.8 a 10.1.12, bem como nos subitens 10.1.2 a 10.1.7, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave, conforme disposto no §5º, art. 156, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

10.2.4. **Multa:**

10.2.4.1. Moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia, até o trigésimo dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida.

10.2.4.2. 20% (vinte por cento) sobre o valor do objeto após ultrapassado o prazo de 30 dias de atraso, ou no caso de não entregue objeto, ou entrega com vícios ou defeitos ocultos que o torne impróprio ao uso a que é destinado, ou diminua-lhe o valor ou, ainda, fora das especificações contratadas;

10.2.4.3. 2 % (dois por cento) sobre o valor total do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento das demais obrigações contratuais ou norma da legislação pertinente.

10.3. As sanções previstas nos subitens 10.2.1, 10.2.2 e 10.2.3 poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa, conforme disposto no §7º, art. 156, da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

10.4. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente, conforme §8º, art. 156, da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

10.5. A aplicação das sanções previstas neste documento não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante, conforme disposto no §9º, art. 156, da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

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

10.7. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação

enviada pela autoridade competente.

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

10.9. Em observância ao disposto no §1º, art. 156, da Lei Federal nº 14.133, de 2021, na aplicação das sanções serão considerados:

10.9.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

10.9.2. As peculiaridades do caso concreto;

10.9.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

10.9.4. Os danos que dela provierem para o Contratante;

10.9.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

10.9.6. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei Federal nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei Federal nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos nesta última Lei citada, conforme art. 159 da referida Lei de Licitações.

10.10. A personalidade jurídica do Fornecedor poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste documento ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia, conforme disposto no art. 160, da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

10.10.1. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal, conforme art. 161, da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

10.10.2. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

10.10.3. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante.

Belo Horizonte, 07 de maio, de 2024.

Nome Elaborador: Nathalia Gomide Cruz

Masp: 1246240-4

Nome Aprovador: Felipe Carlos Brito de Souza

Masp: 1204795-7



Documento assinado eletronicamente por **Nathalia Gomide Cruz, Servidor (a) Público (a)**, em 24/05/2024, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Carlos Brito de Souza, Responsável de Equipe**, em 24/05/2024, às 11:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **89022915** e o código CRC **2B08C735**.

Referência: Processo nº 2320.01.0004418/2024-21

SEI nº 89022915



**FUNDAÇÃO
HEMOMINAS**

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

**Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do
Estado de Minas Gerais**

Laboratório de Histocompatibilidade

Estudo Técnico Preliminar (ETP) 89028646 - HEMOMINAS/T.GLA.HLA

Belo Horizonte, 24 de maio de 2024.

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Identificação do processo e solicitante

1.1 Número do processo SEI!: 2320.01.0004418/2024-21

1.2 Número da Solicitação no Portal de Compras MG:

1.3 Área solicitante: T.GLA.HLA

1.4 Diretoria Solicitante: Diretoria Técnica

2. Equipe de Planejamento da Contratação:

Documento(s) de designação (número SEI!): 86357265

II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

1. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, I e IV)

O presente ETP tem como objeto, reagentes necessários à tipificação HLA (média/alta resolução), prova cruzada (XM-CDC) e painel de reatividade de anticorpos (PRA) de amostras de Doadores e Receptores de Medula Óssea e órgãos sólidos de todo o Estado de Minas Gerais conforme definido na Portarias nº 1.228 e nº 1.229, ambas de 15/06/2021 e Portarias nº 684 e nº 685 de 16/06/2021, que alteram os exames necessários para tipificação de além de amostras de pacientes/doadores aparentados dos Ambulatórios de todas as UFHs, bem como os exames em amostras do CETEBIO, Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP) bem como do Serviço de Pesquisa e de convênios com o MG Transplantes, Hospital das Clínicas da UFMG e outras instituições, conforme especificações, exigências e quantidades estabelecidas neste documento.

2. Alinhamento entre a contratação e o planejamento da Administração (art. 6º, II)

Os insumos e equipamentos almejados auxiliam no atendimento ao item SOCIEDADE - "Ampliar e diversificar a oferta de produtos e serviços" previsto no mapa estratégico da Fundação HEMOMINAS.

Os custos da pretensa aquisição estão previstos na GMD da Gerência de Laboratórios de 2024.

3. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 6º, III)

3.1 São requisitos para qualificação técnica:

Autorização de funcionamento e licença sanitária, em plena validade, emitida pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais ou do estado de origem da empresa, ou ainda pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Registro no Ministério da Saúde, em plena validade, para os reagentes e insumos quando aplicáveis.

A empresa classificada em primeiro lugar deverá apresentar amostras, catálogo e/ou prospecto com todas as características para perfeita identificação do produto.

As amostras, catálogo e/ou prospecto serão comparados à proposta original, devendo atender às especificações do (s) produto(s) ofertado(s), inclusive marca, modelo, características e apresentação, além de atenderem plenamente à descrição do objeto.

O prazo máximo para envio das amostras, catálogo ou prospecto, será de até 02 (dois) dias úteis após o encerramento da sessão do pregão.

Em caso de desclassificação das amostras da primeira classificada, serão solicitadas as amostras do segundo colocado e assim sucessivamente, obedecida à ordem de classificação dos licitantes.

As amostras deverão estar identificadas com a marca do produto, nome da empresa proponente, número do lote/item e número deste pregão.

As amostras, catálogos ou prospectos deverão ser entregues no Laboratório de Histocompatibilidade, aos cuidados de Felipe Carlos Brito de Souza, Hemocentro de Belo Horizonte, Alameda Ezequiel Dias 321, Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, CEP: 30130-110, no horário de 8h às 17h de segunda a sexta-feira.

No caso de necessidade de utilização das amostras em testes, não haverá devolução e nem ressarcimento por parte da Fundação Hemominas, além disso, o quantitativo solicitado para testes não é parte integrante do quantitativo que por ventura venha ser contratado.

Devem ser apresentadas como amostras o quantitativo abaixo:

Lote	Quantidade Mínima de Amostras para Testes
01	01 mL
02	01 mL
03	50 mL
04	40 uL
05	100 mL
06	50 g
07	50 mL
09	20 mL
10	10 mL
11	10 mL

Caso a marca ofertada já tenha sido avaliada e aprovada ou esteja em uso na Fundação Hemominas com desempenho ótimo nos últimos 24 (vinte e quatro) meses, pode ser dispensada a apresentação de nova amostra para validação, a critério do Responsável Técnico pelo Objeto / Gerência de Laboratório.

Os produtos ofertados deverão alcançar a **pontuação mínima de 90%** (noventa por cento) na avaliação e/ou teste em serviço, dentro dos critérios de julgamento conforme descrito no item 9.3.2 Critérios de Avaliação das Amostras do Termo de Referência 89022915

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

1. Levantamento de Mercado (art. 6º, V)

Os quantitativos dos insumos aqui solicitados visam suprir a demanda do Laboratório de Histocompatibilidade da Fundação HEMOMINAS pelo período de 12 (doze) meses.

Esses quantitativos foram estimados com base na demanda de exames dos anos de 2021 a 2023, na implantação das atividades de órgãos sólidos e considerando a nova cota máxima média de 3.620 exames de REDOME atribuída à Fundação Hemominas pela Portaria MS nº 1.229, de 15 de junho de 2021.

Lote	Código do item SIAD	Quantidade	Unidade de Aquisição	Descrição do item CATMAS	Prováveis Fornecedores	Valor Unitário	Valor Total

01	1899333	03	Unidade	Reagente para isolar linfócitos b humanos de amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em pbs e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em pbs. reagente para separação de linfócitos b, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos b, utilizado em definições de hla de classe ii em sangue total. rendimento: 100 ml de sangue total. kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml.	Nova Analítica, LifeTechnologies	R\$ 5.401,92	R\$ 16.205,76
----	---------	----	---------	---	----------------------------------	--------------	---------------

02	1899325	03	Unidade	Reagente para isolar linfócitos t humanos em amostras de sangue total por seleção negativa imunomagnéticas. componente 1: combinação de anticorpos monoclonais em pbs e componente 2: partículas magnéticas em suspensão e anticorpos monoclonais em pbs. reagente para separação de linfócitos t, composto por partículas magnéticas revestidas com anticorpos monoclonais para reconhecimento e separação de linfócitos t, utilizado em definições de hla de classe ii em sangue total. rendimento: 100 ml de sangue total. kit contendo: componente 1: 2 x 2,5 ml e componente 2: 4 x 2,5 ml	Nova Analítica, LifeTechnologies	R\$ 5.401,92	R\$ 16.205,76
03	1003437	15	Frasco 500 mL	Meios de Cultura - Identificação: Meio RPMI-1640 com bicarbonato sódio S/L-GLUTAMINA; Aplicação: cultura de Células; Apresentação: líquido estéril, filtrado.	Sigma-Aldrich	R\$ 200,00	R\$ 3.000,00

04	118378-8	08	Frasco 400 uL	Corante fluorescente não carcinogênico concentrado (10.000x) em dmsu para utilização em ácidos nucleicos, sensível, estável e ambientalmente seguro. designado para substituir o brometo de etídeo (eb) para coloração de dsdna, ssdna ou rna em gel de agarose. compatível com transiluminador com lâmpada uv. deve possuir registro no ministério da saúde. a embalagem deve conter dados de identificação, fabricação, lote e validade.	Sigma -Aldrich, Uniscience	R\$1.900,00	R\$15.200,00
05	255041	10	Frasco 1L	Solução tampão - identificação: TBE 10x concentrado - grade molecular; finalidade: para eletroforese de ácidos nucleicos.	Sigma -Aldrich, Uniscience, LGC	R\$350,00	R\$3.500,00
06	108367	05	Frasco 500g	Agarose - aplicação: biologia molecular - medir moléculas do sangue; aspecto: po; ultra-pura. embalagem contendo dados para identificação do produto, data de fabricação e validade e numero de lote.	Sigma -Aldrich, Uniscience, LGC, LifeTechnologies	R\$1.110,00	R\$5.500,00
07	183741-9	03	Frasco 500 mL	PBS - identificacao: pbs-solucao salina tampao fosfato concentrado 10x; finalidade: para uso em cultivo celular;	Sigma -Aldrich, Uniscience, LGC, LifeTechnologies	R\$400,00	R\$1.200,00

08	118335-4	02	Pacote de 50g	PBS - (phosphate-buffered saline), ph 7,4 a 25°C utilizado para obtenção de linfócitos t, tampão pbs, ph 7,4 a 25°C, na forma de tabletes, que deve ser reconstituído em 200ml de água deionizada(18mohm). componentes: tampão fosfato 0,01 m; kcl 0,0027 m e nacl 0,137 m. utilizado para obtenção de linfócitos t através de pérolas imunomagnéticas e para manutenção celular. deve possuir registro no ministério da saúde.	Sigma -Aldrich, Uniscience, LGC, LifeTechnologies	R\$500,00	R\$1.000,00
09	1953184	06	Frasco de 100 mL	Solução EDTA K ₂ 250-300 mmol/L	Vida Biotecnologia	R\$50,00	R\$300,00
10	500666	01	Caixa 06 frascos	Ficoll-paque, reagente - finalidade: isolamento de linfócitos a partir de sangue total; na embalagem deverá constar a data da fabricação, da validade e número do lote. Caixa com 06 frascos de 100 mL	Sigma -Aldrich, Cytiva	R\$2.500,00	R\$2.500,00
11	68108427	05	Frasco 100 mL	Soro fetal bovino - aplicação: cultivo celular; componentes (1): níveis de endotoxina < ou = 10 eu/ml; componentes (2): níveis de hemoglobina < ou = a 15 mg/dl; características gerais: isento de micoplasma; Observação para o item: InativadoObservação para o item: Inativado	Sigma -Aldrich, Vitrocell	R\$500,00	R\$2.500,00

12	1953320	02	Kit 100 testes	Kit para genotipagem de genes - tipo: HLA-DPB1 por pcr-ssr reverso; tecnica: utilizando microesferas marcadas com fluorocromos; equipamento: analisador laser de fluxo para bioensaio;	Biometrix	R\$5.500,00	R\$11.000,00
----	---------	----	----------------	--	-----------	-------------	--------------

2. Estimativa do valor da contratação (art. 6º, VI)

O valor total estimado para a contratação é de R\$ 78.111,52

3. Escolha da solução (consequência dos incisos V e VI do art. 6º)

Considerando as Portarias GM/MS nº 1.228 e 1.229, de 15 de junho de 2021 (que atualiza a estratégia de identificação e confirmação Imunogenética de doadores voluntários de medula óssea e outros progenitores hematopoiéticos para inscrição e manutenção do cadastro técnico do REDOME), a contratação dos insumos e reagentes em questão faz-se necessária para adequação do laboratório HLA da FUNDAÇÃO HEMOMINAS à legislação vigente.

IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

1. Descrição da solução como um todo (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, VII)

Os reagentes e insumos desse presente ETP são necessários para tipificação HLA (média/alta resolução) de amostras de Doadores e Receptores de Medula Óssea e órgãos sólidos de todo o Estado de Minas Gerais, conforme definido nas Portarias ministeriais nº 1.228 e nº 1.229, ambas de 15/06/2021 e Portarias nº 684 e nº 685 também de 16/06/2021, que alteram os exames necessários para tipificação de, além de amostras de pacientes/doadores aparentados dos Ambulatórios de todas as UFHs, exames em amostras do CETEBIO, Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP), bem como do Serviço de Pesquisa e de convênios com o MG Transplantes, Hospital das Clínicas da UFMG e outras instituições, conforme especificações, exigências e quantidades estabelecidas neste documento. Além disso, os insumos do presente ETP se destinam a realização de testes de identificação de anticorpos anti-HLA e provas cruzadas de linfócitos, exames necessários ao fluxo de testes pré-transplantes de órgãos sólidos.

Todos os reagentes deverão apresentar validade mínima de 12 (doze) meses no momento de entrega, com exceção os itens descritos nos lotes 01 e 02 em que a validade mínima aceita será de 6 (seis) meses por características próprias de produção e importação.

2. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

Devido a necessidade de manter reagente com validade adequada, é necessário termos entregas parceladas para que não haja perda do produto por validade.

3. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 6º, XI)

Não se aplicam contratações correlatas.

4. Resultados pretendidos (art. 6º, IX)

Espera-se tornar o Laboratório de Histocompatibilidade apto para cumprir os termos das Portarias GM/MS nº 1.228 e 1.229/2021 realizando as tipificações de primeira fase com a metodologia definida na nova legislação.

5. Providências a serem adotadas (art. 6º, X)

NA

6. Possíveis impactos ambientais (art. 6º, XII)

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

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

V - POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, XIII)

Considerando tratar-se de insumos e reagentes essenciais utilizados para atendimento de Doadores e Receptores de Medula Óssea e órgãos sólidos nas rotinas padronizadas no Laboratório HLA da Fundação Hemominas, conclui-se a imprescindibilidade desta aquisição.

ASSINATURAS:

- Equipe de Planejamento da Contratação e Autoridade Competente nos termos do art. 5º da Resolução SEPLAG nº 115/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Nathalia Gomide Cruz, Servidor (a) Público (a)**, em 24/05/2024, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Felipe Carlos Brito de Souza, Responsável de Equipe**, em 24/05/2024, às 11:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **89028646** e o código CRC **9F57C948**.