



CONTROLE DE VERSÕES

Versão	Data	Alterações
1.0	11/2024	N/A
2.0	01/2025	Cláusulas de sustentabilidade, prazo de entrega, intervalo de lances e melhorias na organização das informações

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA COMPRA DE BENS

DATA	ÓRGÃO/ENTIDADE SOLICITANTE	NÚMERO DA UNIDADE DE COMPRA
27/05/2025	Fundação Hemominas	2320310

RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO	SUPERINTENDÊNCIA OU DIRETORIA OU UNIDADE ADMINISTRATIVA
Nome: Ana Paula de Moraes E-mail: ana.morais@hemominas.mg.gov.br	Diretoria Técnico Científica

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 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR
- 8 - HABILITAÇÃO
- 9 - OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES
- 10 - INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS
- 11 - ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO
- 12 - ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

1. OBJETO E CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a compra de **bolsas de coleta de sangue e transferência, bem como equipamentos/acessórios em regime de locação**, sob a forma de **entrega parcelada**, nos termos das tabelas 01, 02 e 03 abaixo e conforme condições e exigências estabelecidas neste documento.

1.1.1. Bolsas plásticas de coleta de sangue

Tabela 01- Especificações das bolsas de coleta de sangue e transferência

Lote	Item	CÓD. DO ITEM NO CATMAS	DESCRIÇÃO DO ITEM CATMAS	COMPLEMENTAÇÃO DO ITEM CATMAS	UNIDADE DE AQUISIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
			Bolsa tripla para coleta de 450 +/- 45 ml de sangue total e					

01	01	1285076	<p>preparo de hemocomponentes em extrator automatizado, pela metodologia do plasma rico em plaquetas PRP (concentrado de plaquetas concentrado de hemácias em CPDA1 e plasma) Fabricada em filme de PVC e plastificante, de acordo com as normas internacionais vigentes; Bolsa matriz com anticoagulante CPDA - 1;</p> <p>Uma bolsa satélite para preservação de concentrado de plaquetas por no mínimo 5 dias;</p> <p>Uma bolsa satélite com capacidade para 200 a 500 mL para armazenamento de plasma ou crioprecipitado;</p> <p>Bolsa com cantos internos arredondados;</p> <p>Rótulo das bolsas termo aderido ao plástico, permitindo centrifugação de até 5.000 G, e que tenha identificação de: validade, nº de lote e identificação do produto. O nº de lote e a identificação/referência do produto também devem ser expressos por código de barras;</p> <p>Tubos de coleta e transferência com flexibilidade que permita a confecção de nó e uma adequada homogeneização manual;</p> <p>Comprimento do tubo de coleta entre 1,20 e 1,60 metros</p> <p>Numeração serial dos tubos das bolsas principal e satélites compatíveis e legíveis;</p> <p>Aguilha 16 G com bisel trifacetado, sistema de lacre que garanta a esterilidade do produto e dispositivo de segurança para descarte;</p> <p>Bolsa de amostra lateral que permita o desvio dos primeiros 20 a 50 mililitros de sangue coletado antes de chegar à bolsa principal, e com dispositivo para coleta de amostra a vácuo sem abertura do sistema; compatível com os tubos de coleta em uso na Fundação Hemominas. Em caso utilização de adaptador para coleta, o mesmo deverá ser fornecido com as bolsas;</p>	Unidade	30.000	JP Farma: R\$ 40,28 Fresenius: R\$ 73,60	JP Farma: R\$ 1.208.400,00 Fresenius: R\$ 2.208.000,00
----	----	---------	--	---------	--------	---	---

			Embalagem individual, estéril;				
01	02	382396	<p>Bolsa quádrupla (TOP and BOTTOM) para coleta de 450 ± 45 mL de sangue total, e preparo de hemocomponentes em extrator automatizado, pela metodologia do buffy-coat single (concentrado de plaquetas, plasma e concentrado de hemácias com camada leucoplaquetaria removida e com solução aditiva) Fabricada em filme de PVC e plastificante, de acordo com as normas internacionais vigentes; Bolsa matriz com anticoagulante CPD; Uma bolsa satélite com capacidade para 500 ml, contendo 100 mL de solução aditiva (SAG-Manitol ou similar) para armazenamento de concentrado de hemácias por 42 dias; Uma bolsa satélite com capacidade para 200 a 500 mL para armazenamento de plasma ou crioprecipitado; Uma bolsa satélite para a preservação de concentrado de plaquetas por no mínimo 05 dias; Bolsas com cantos internos arredondados; Rótulo das bolsas termo aderido ao plástico, permitindo centrifugação de até 5.000 G, e que tenha identificação de: validade, nº de lote e identificação do produto. O nº de lote e a identificação/referência do produto também devem ser expressos por código de barras; Tubos de coleta e transferência com flexibilidade que permita a confecção de nó e uma adequada homogeneização manual; Comprimento do tubo de coleta entre 1,20 e 1,60 metros Numeração serial dos tubos das bolsas principal e satélites compatíveis e legíveis; Agulha 16 G com bisel trifacetado, sistema de lacre que garanta a esterilidade do produto e dispositivo de segurança para descarte; Bolsa de amostra</p>	Unidade	108.000	JP Farma: R\$ 82,89 Fresenius: R\$ 83,75	JP Farma: R\$ 8.952.120,00 Fresenius: R\$ 9.045.000,00

		<p>lateral que permita o desvio dos primeiros 20 a 50 mililitros de sangue coletado antes de chegar à bolsa principal, e com dispositivo para coleta de amostra a vácuo sem abertura do sistema; compatível com os tubos de coleta em uso na Fundação Hemominas Em caso utilização de adaptador para coleta, o mesmo deverá ser fornecido com as bolsas; Embalagem individual, estéril;</p>				
		<p>Bolsa quádrupla (TOP and BOTTOM) com filtro de remoção de leucócitos em concentrados de hemácias <i>in line</i> (acoplado) para coleta de 450 ± 45 ml de sangue total, e preparo de hemocomponentes em extrator automatizado, compatível com a metodologia do pool de buffy-coat (pool de concentrado de plaquetas, plasma e concentrado de hemácias desleucocitado em solução aditiva). Fabricada em filme de PVC atóxico e plastificante, de acordo com as normas internacionais vigentes; resistente à centrifugação a 5.000 G por 30 minutos. Bolsa matriz com anticoagulante CPD (Citrato, Fosfato, Dextrose, Ácido Cítrico), com saídas superior e inferior (Top and Bottom); Com três bolsas satélites, resistentes ao congelamento a -80°C (oitenta graus centígrados negativos) e ao descongelamento a 37°C (trinta e sete graus centígrados). Duas bolsas satélites na porção inferior e uma bolsa na porção superior, na seguinte configuração: uma bolsa satélite ligada à saída inferior da bolsa principal e conectada à outra bolsa satélite através de um tubo de transferência acoplado ao filtro de remoção de leucócitos (<i>in-line</i>) flexível para desleucocitação do concentrado de hemácias; uma bolsa satélite inferior com capacidade de no</p>				

01	03	1285050	<p>mínimo 400 ml, contendo 100 mL de solução aditiva (SAG-M ou similar) para armazenamento por 42 dias do concentrado de hemácias desleucocitado; uma bolsa satélite na porção superior com capacidade entre 400 e 500 mL para armazenamento de plasma.</p> <p>Bolsas com cantos internos arredondados; Rótulo das bolsas termo aderido ao plástico, permitindo centrifugação de até 5.000 G, e que tenha identificação de: validade, nº de lote e identificação do produto. O nº de lote e a identificação/referência do produto também devem ser expressos por código de barras, seguindo padronização ISBT128;</p> <p>Tubos de coleta e transferência com flexibilidade que permita a confecção de nó e uma adequada homogeneização manual;</p> <p>Comprimento do tubo de coleta entre 1,20 e 1,60 metros</p> <p>Numeração serial dos tubos das bolsas principal e satélites compatíveis e legíveis;</p> <p>Agulha 16 G com bisel trifacetado, sistema de lacre que garanta a esterilidade do produto e dispositivo de segurança para descarte;</p> <p>Bolsa de amostra lateral que permita o desvio dos primeiros 20 a 50 mililitros de sangue coletado antes de chegar à bolsa principal, e com dispositivo para coleta de amostra a vácuo sem abertura do sistema; compatível com os tubos de coleta em uso na Fundação Hemominas. Em caso utilização de adaptador para coleta de amostra a vácuo, o mesmo deverá ser fornecido com as bolsas;</p> <p>Deve possuir um filtro para remoção de leucócitos <i>In-Line</i> (acoplado ao sistema das bolsas) para desleucocitação do concentrado de hemácias. Este procedimento deve garantir concentrados de hemácias com</p>	Unidade	152.000	JP Farma: R\$ 145,92 Fresenius: R\$ 133,25	JP Farma: R\$ 22.179.840,00 Fresenius: R\$ 20.254.000,00
----	----	---------	--	---------	---------	---	---

			contagem de leucócitos inferior a 5×10^6 leucócitos/unidade em pelo menos 95% das bolsas analisadas e valor médio de retenção das hemácias originais maior ou igual a 85%. Embalagem individual, estéril;				
01	05	102911	Locação de equipamentos de hemoterapia, com prestação de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração.	Serviço	01		
02	01	1285394	Bolsa de transferência para armazenamento de pool de concentrados de plaquetas, com capacidade mínima de 1.000 mL , em filme de PVC, de acordo com as normas internacionais vigentes; acoplada a filtro de remoção de leucócitos em concentrados de plaquetas Sem anticoagulante; Bolsa com cantos internos arredondados; Rótulo com adesivo que garanta total segurança durante o manuseio, e que tenha identificação de: validade, nº de lote e identificação do produto. O nº de lote e a identificação/referência do produto também devem ser expressos por código de barras; Tubo de transferência com flexibilidade que permita a confecção de nó e uma adequada homogeneização manual; Numeração serial do tubo de transferência compatível e legível; Compatibilidade no sistema de conexão estéril; Embalagem individual, estéril;	Unidade	35.000	JP Farma: Não demonstrou interesse em participar do processo Fresenius: R\$ 139,05	JP Farma: Não demonstrou interesse em participar do processo Fresenius: R\$ 4.866.750,00
02	02	102911	Locação de equipamentos de hemoterapia, com prestação de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração.	Serviço	01		

1.1.1.1. O quantitativo de bolsas foi definido a partir do histórico de consumo do ano de 2024 acrescido da demanda estimada de coletas provenientes da abertura de novos PACEs no ano de 2025. Os quantitativos de modelos de bolsas foram estabelecidos com base nos métodos de produção de hemocomponentes utilizados na Fundação Hemominas e com base nos Projetos Estratégicos de "Regionalização da Produção de Hemocomponentes" e de "Desleucocitação Universal na Fundação HEMOMINAS". Além disso, as quantidades inicialmente contratadas poderão ser revistas ao longo da execução contratual, em decorrência de alterações no atendimento, imprevisíveis por questões de sazonalidade ou eventos que afetem a coleta e processamento de hemocomponentes, a serem justificadas na pasta contratual.

1.1.1.2. A aquisição em lote permite que todos os modelos de bolsas sejam usados no mesmo extrator automático de plasma, permitindo instalação de menor número de equipamentos, com otimização de espaço físico e potencial redução de custo de aquisição. Além disso, facilita sobremaneira a padronização de procedimentos e o treinamento de equipe, reduzindo erros e perda do material. O serviço de locação de equipamentos deve ser ofertado no mesmo lote dos modelos de bolsas pois os equipamentos devem ser adequados e compatíveis com os insumos.

1.1.2. Equipamentos/acessórios por unidades (Lote 01)

Tabela 02- Quantidade de equipamentos/acessórios para atender as unidades da Fundação Hemominas (Lote 01)

Unidades da Fundação Hemominas	Quantidade equipamentos/acessórios						
	Placas resfriadoras recicláveis ⁽¹⁾	Caixas de transporte ST ⁽¹⁾	Seladoras ⁽¹⁾	Seladora portátil	Alicates ⁽¹⁾	Homogeneizadores ⁽²⁾	au
Hemocentro de Belo Horizonte (HBH)	75	8	4	07	22	16	
Hemocentro de Juiz de Fora (JFO)	16	16	2	05	15	12	
Hemocentro de Uberlândia (UDI)	12	4	4	05	11	12	
Hemocentro de Governador Valadares (GOV)	10	8	2	03	08	7	
Hemocentro de Montes Claros (MOC)	14	4	2	04	11	9	
Hemocentro de Uberaba (URA)	14	4	2	04	10	9	
Unidade de Poços de Caldas (POC)	10	8	2	03	9	8	
Núcleo Regional de Divinópolis (DIV)	6	24	2	04	6	9	
Unidade de Coleta de Betim (BET)	0	12	2	03	4	7	
Unidade de Coleta do Hospital Júlia Kubitschek (HJK)	0	12	2	04	4	9	
Unidade de Coleta do Shopping Estação (EST)	0	12	2	02	8	5	
Núcleo Regional de Diamantina (DIA)	0	8	2	0	2	0	
Núcleo Regional de Ituiutaba (ITU)	0	8	2	03	3	07	
Núcleo Regional de Manhuaçu (MCU)	10	8	2	0	4	0	
Núcleo Regional de Passos (PAS)	0	8	2	0	4	0	
Núcleo Regional de Patos de Minas (PMI)	0	8	2	0	4	0	
Núcleo Regional de Ponte Nova (PNO)	0	8	2	0	4	0	
Núcleo Regional de São João Del Rei (SJR)	0	12	2	02	4	05	
Hemocentro Regional de Pouso Alegre (PAL)	0	16	4	0	6	0	
Núcleo Regional de Sete Lagoas (SLA)	10	12	4	0	4	0	
Unidade de Coleta e Transfusão de Além Paraíba (ALP)	0	12	2	02	4	05	
TOTAL	177	212	50	51	147	120	

- O prazo de entrega é de 30 dias corridos após a assinatura do contrato.
- O prazo de instalação é de 20 dias corridos após a assinatura do contrato nas unidades de HBH, JFO e UDI e 40 dias corridos nas demais unidades (inclusive com interfaceamento em adequado funcionamento).
- Nas unidades de HBH, JFO e UDI o prazo de instalação é de até 15 dias corridos da assinatura do contrato e até 30 dias para demais unidades (inclusive com interfaceamento em adequado funcionamento).

1.1.3. Equipamentos/acessórios por unidades (Lote 02)

Tabela 03- Quantidade de equipamentos/acessórios para atender as unidades da Fundação Hemominas (Lote 02)

Unidades	Quantidade equipamentos/acessórios	
	Extratores automáticos de plasma ⁽¹⁾	Conexão Estéril ⁽¹⁾
Hemocentro de Belo Horizonte (HBH)	4	4
Hemocentro de Juiz de Fora (JFO)	2	1
Hemocentro de Uberlândia (UDI)	2	1
Unidade de Poços de Caldas (POC)	2	2
Hemocentro de Montes Claros (MOC)	1	1
TOTAL	10	9

(1) Instalar em até 15 dias corridos da assinatura do contrato os equipamentos nas unidades do HBH, JFO e UDI e em até 25 dias corridos em POC e MOC.

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.

1.2.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 48.586, de 17 de março de 2023.

1.3. Lotes Exclusivos para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte:

1.3.1. A participação na presente licitação é aberta a todos (sem exclusividade ou reserva de lotes para Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e equiparados aos benefícios do Decreto nº 47.437, de 26 de junho de 2018, e Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006).

1.4. Da Contratação:

1.4.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados do primeiro dia útil subsequente à divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), prorrogável por até no máximo de 10 anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

1.4.2. O fornecimento é enquadrado como continuado, sendo a vigência plurianual mais vantajosa para a Administração

1.4.2.1. Do ponto de vista técnico, experiências da Fundação Hemominas com a contratação do fornecimento de insumos críticos por períodos prorrogáveis por mais de 12 meses ocasionaram melhorias significativas no desempenho de diversas áreas, assim detalhadas:

1.4.2.2. A validação de uma nova metodologia ou produto de nova marca deve ser capaz de oferecer garantias de que o novo material atende às necessidades mínimas de qualidade e segurança e, no caso das bolsas, especificamente para doadores e pacientes, principais clientes da Fundação HEMOMINAS. Este processo envolve várias áreas: Setor de Coleta, Gerência de Enfermagem, Controle da Qualidade, Fracionamento e Produção, Distribuição, Prova Cruzada e Ambulatório. Dada essa complexidade da validação, a mudança de metodologias ou fabricantes de bolsas torna-se demorado e custoso para a instituição. Validações de novos procedimentos de preparo de componentes, como, por exemplo, produção de concentrados de plaquetas, podem demandar inúmeras tentativas de programações das centrífugas e extratores e numerosos testes de controle de qualidade, com altos custos e longos períodos de investigação (até 60 ou 90 dias) para conclusão satisfatória do processo, além da perda dos hemocomponentes utilizados nos testes, o que se mostra extremamente prejudicial ao serviço se a periodicidade de realização for curta.

1.4.2.3. Esses procedimentos, que exigem a presença do doador, tornam essencial o treinamento em serviço de toda a equipe envolvida, em todas as unidades da rede Hemominas responsáveis pela coleta de sangue. Trata-se de um processo de capacitação contínuo, realizado de forma diária e sistemática. Durante a curva de aprendizado, enfrentamos desafios como lentidão nas etapas, repetições causadas por coletas inadequadas e, ocasionalmente, a perda de candidatos à doação.

1.4.2.4. Os procedimentos de preparo de componentes exigem destreza do operador, em atividades técnicas como centrifugação, extração, filtração e lavagem de componentes, selagem e conexão estéril entre as bolsas. Isso pressupõe treinamento em serviço (utilizando-se o sangue doado voluntariamente) de TODA a equipe envolvida, em TODAS AS UNIDADES da rede Hemominas que realizam fracionamento de sangue, distribuição, transporte e transfusão de componentes. Também exige treinamento diário e sistemático, que na implantação da nova metodologia, causa grande lentidão do processo, com repetições de procedimentos que foram realizados de forma inadequada e, por vezes, perda do sangue doado, com impacto na oferta transfusional.

1.4.2.5. A manutenção por maiores períodos de uma mesma metodologia e marca que atenda aos critérios de qualidade pré-definidos otimiza a padronização desta rotina, reduz necessidades de treinamentos e possíveis intercorrências.

1.4.2.6. A experiência tem demonstrado a conveniência da aquisição dos produtos em lotes, para que todos os modelos de bolsas sejam usados nos mesmos equipamentos, permitindo instalação de menor quantidade de equipamentos, com otimização de espaço físico e potencial redução de custo de aquisição dos materiais. Além disso, facilita a padronização de procedimentos e o treinamento de equipe, reduzindo o tempo, os erros e a perda de materiais. No caso de locação de equipamentos, é recomendável o agrupamento desse serviço no mesmo lote dos materiais e insumos inerentes aos modelos de bolsas, pois os equipamentos devem ser adequados e compatíveis com os insumos.

1.4.2.7. Tendo em vista as dificuldades em se manter estoques mínimos nos serviços de hemoterapia, qualquer desperdício do sangue coletado, seja durante validação e padronização dos procedimentos ou treinamento da equipe, pode significar prejuízo extremo aos pacientes e ao erário.

1.4.2.8. A possibilidade de manutenção dos mesmos modelos de bolsa plástica (de coleta e de transferência) e de equipamentos, por períodos superiores a 12 meses podem permitir a redução de custos para a Fundação. Inicialmente, pela possibilidade de oferta de preços reduzidos pelo fornecedor, por oportunidade de melhores negociações com o fabricante do insumo em contratos maiores e pela expectativa de um período maior para depreciação dos equipamentos. De outro ponto de vista, há também redução de perdas, que ocorre de maneira inevitável no processo inicial de implantação e adaptação de um novo método quando ainda não se atingiu um ponto ótimo de desempenho técnico da equipe. O maior conhecimento dos procedimentos de coleta e preparo de componentes (insumos e equipamentos) leva ao aumento da produtividade dos técnicos, redução da necessidade de manutenções corretivas e estabelecimento da necessidade de manutenções preventivas adequadas às necessidades específicas da Fundação HEMOMINAS.

1.4.2.9. É importante ressaltar que se preserva a possibilidade de não prorrogação do contrato, caso o fornecedor deixe de atender adequadamente às exigências da Fundação Hemominas descritas em contrato e caso os produtos e equipamentos não mantenham o desempenho originalmente adquirido.

1.4.2.10. No caso de se contratar serviços e fornecimentos contínuos, os contratos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima de 10 (dez) anos, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

1.4.3. O contrato (ou outro instrumento que o substitua) oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.4.3.1. O prazo de vigência da contratação poderá ser prorrogado, desde que justificadamente, pelo prazo necessário à conclusão do objeto.

1.5. Descrição da Solução:

A coleta de sangue e o preparo de hemocomponentes são fundamentais tanto em emergências médicas quanto em tratamentos de longo prazo de pacientes com doenças crônicas. Para que o estoque esteja abastecido durante todo o ano, os processos de recrutamento de doadores, coleta e fracionamento de sangue são contínuos, pois os estoques hemoterápicos precisam ser mantidos de forma a garantir a oferta necessária e atender às reservas mínimas estabelecidas para cobrir eventuais situações adversas. Além disso, destaca-se ainda a validade relativamente curta dos componentes, que é de 5 a 7 dias para o concentrado de plaquetas e de 35 a 42 dias para o concentrado de hemácias. A interrupção desse ciclo, mesmo que por curto período, comprometeria os estoques e colocaria toda a população do estado de Minas Gerais em risco, especialmente no caso de ocorrer um acidente de grandes proporções ou uma catástrofe natural.

Para que esse objetivo seja alcançado a Fundação HEMOMINAS executa a sua missão, conforme disposto no Decreto 48.023/2020, onde é essencial a continuidade da coleta de sangue e do preparo de componentes, atividades que são imprescindíveis para o cumprimento de suas funções. O referido decreto estabelece no seu Art. 2º que: "A HEMOMINAS tem por finalidade garantir à população a oferta de sangue, hemoderivados, células e tecidos, em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Política Estadual de Saúde, obedecendo aos padrões de excelência e qualidade."

Para coleta de sangue e preparo de hemocomponentes torna-se necessária a aquisição de bolsas plásticas de coleta de sangue total, bolsas de transferência para produção de pool de concentrado de plaquetas e a locação de equipamentos e acessórios que irão garantir a coleta, transporte e processamento do sangue com qualidade e segurança.

O quantitativo de bolsas foi definido a partir do histórico de consumo dos anos de 2024 acrescido da demanda estimada de coletas provenientes da abertura de novos PACEs no ano de 2025. Os quantitativos de modelos de bolsas foram estabelecidos com base nos métodos de produção de hemocomponentes utilizados na Fundação Hemominas e com base nos Projetos Estratégicos de "Regionalização da Produção de Hemocomponentes" e de "Desleucocitação Universal na Fundação HEMOMINAS". Além disso, as quantidades inicialmente contratadas poderão ser revistas ao longo da execução contratual, em decorrência de

alterações no atendimento, imprevisíveis por questões de sazonalidade ou eventos que afetem a coleta e processamento de hemocomponentes, a serem justificadas na pasta contratual. A descrição dos modelos de bolsas e quantitativo estão registrados no item 1.1.1 e **Tabela 01, as quantidades de equipamentos/acessórios e estão descritos nas tabelas 02 e 03 as especificações técnicas de cada equipamento e acessório estão descritas no item 1.5.2.**

1.5.1. **Especificações técnicas dos EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS em locação Lote 01**

1.5.1.1. **Homogeneizadores de coleta:**

- Homogeneizador e coletor de sangue com painel digital luminoso, com caracteres em torno de 1 cm (um centímetro), visor de cristal com apresentação simultânea do volume previamente selecionado, o volume que está sendo coletado, o tempo transcorrido de coleta, a data e hora da coleta
- Possibilidade de pré seleção de volume e tempo de coleta, com dispositivo de interrupção de fluxo quando atingido o volume ou tempo selecionados. Alarme sonoro audível para a dinâmica de atendimento (alarme de término e irregularidade de fluxo de coleta) e visual. Tensão 110/220v;
- Acessórios: bateria recarregável com autonomia mínima de 12 (doze) horas para utilização do equipamento em coletas externas, memória interna com capacidade de armazenamento de no mínimo 900 doações, leitor a laser para código de barras, interface de comunicação sem fio, utilizando rádio frequência (sistema wireless) para transferência de dados;
- Deve possuir tecnologia que permita a integração de forma bi-direcional e o interfaceamento com o sistema do ciclo do sangue utilizado na Fundação Hemominas (Hemote Plus). Deve ser fornecida toda estrutura necessária para a realização da integração entre os homogeneizadores e os computadores e todos os acessórios necessários, em quantidade suficiente para o adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional com o sistema do ciclo do sangue utilizado nas unidades da Fundação Hemominas (software, roteadores, computadores, conversores para comunicação entre computadores e homogeneizadores);
- Deverá ter tecnologia para funcionamento em rede de no mínimo 20 (vinte) equipamentos conectados a um microcomputador da família PC-Intel, transmitindo arquivos texto (ASC II) com as informações e lay-out definidas pela Fundação Hemominas, sem necessidade de troca de placa ou de processador (processador já incluso). Entrada de dados via teclado e leitor a laser de código de barras dos dados da coleta (número da amostra com no mínimo 16 (dezesseis) dígitos, código do operador, data, hora de início e término, intercorrências etc.);
- Deve permitir a configuração para todos os tipos de bolsa de sangue utilizados no Fundação Hemominas com possibilidade de alternar o tipo de bolsa (dupla ou tripla ou quádrupla) a ser utilizada durante o expediente, pelo técnico em enfermagem (operador);
- Deverão ser entregues leitores de código de barras em quantidade necessária ao adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional, e devem atender às seguintes especificações mínimas: fonte de luz de diodo a laser visível; taxa de 100 leituras por segundo (ou superior) em linha de leitura única; profundidade de campo de 0 a 20cm (ou superior); largura de campo de 150 mm (ou superior); resolução de leitura de 6 (ou inferior) a 12 mils (ou superior); capacidade de decodificação dos padrões Código 39, Intercalado 2 de 5, Código 128, CODE 128; interface de Comunicação USB com cabo de 1,5 metro (ou superior); resistência a quedas de 1,5metro;
- Os roteadores devem ser instalados em quantidade e configuração necessária ao adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional e devem atender às seguintes especificações mínimas: alcance até 70m²; alimentação Bivolt 100V a 240V AC; consumo: 5V / 0.55A; antena;
- Ganho (dBi) mínimo 3dBi; antena - Quantidade 1x1 externa; frequência Wi-Fi 2,4 GHz; padrões Wi-Fi IEEE 802.11b/g/n; velocidade mínima Wi-Fi: 150Mbps.

1.5.1.2. **Item Placas resfriadoras recicláveis:**

- Em material plástico ou alumínio, dispostas em recipientes plásticos, vazados (abertos), de fácil limpeza e higienização;
- Em ambientes cuja temperatura esteja entre 20 a 24°C, o resfriador deve ser capaz de resfriar as bolsas de sangue total, acondicionadas na placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24°C em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 18 horas;
- Cada placa resfriadora reciclável deve ser capaz de resfriar no mínimo 6 (seis) bolsas de sangue total coletadas. Se o modelo de placa resfriadora reciclável oferecido não for capaz de acondicionar seis bolsas de sangue total, a contratada deverá fornecer número maior de resfriadores compensando a diferença. Esta quantidade de resfriadores deve ser aprovada pela Gerência de Controle de Qualidade da Fundação Hemominas, durante a avaliação técnica de amostras, a qual emitirá parecer definindo quantidade de resfriadores a ser entregue para cada unidade da Fundação Hemominas.

1.5.1.3. **Item Conjuntos de transporte de sangue total com resfriadores recicláveis em caixas de transporte:**

- Cada conjunto deve ter capacidade para acomodar pelo menos 24 bolsas de sangue total e deve ser composto por até 4 (quatro) caixas de transporte de sangue total;
- Em ambientes cuja temperatura esteja entre 20 a 24°C, a caixa de transporte com resfriador deve ser capaz de resfriar as bolsas de sangue total, que forem acondicionadas na placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24°C em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 18 horas;
- Cada conjunto de transporte de sangue em caixas com resfriador reciclável deve ter capacidade para acomodar pelo menos 24 bolsas de sangue total e deve ser composto por até 4 (quatro) caixas de transporte de sangue e componentes. Se o modelo de caixa de transporte com placa resfriadora reciclável oferecido for capaz de acondicionar mais do que seis bolsas de sangue total, a contratada poderá fornecer número menor de caixas com resfriadores compensando a diferença. Esta quantidade de caixas com resfriadores deve ser aprovada pela Gerência de Controle de Qualidade da Fundação Hemominas, durante a avaliação técnica de amostras, a qual emitirá parecer definindo quantidade de caixas e placas a ser entregue para cada unidade da Fundação Hemominas.

1.5.1.4. **Item Seladora dielétrica para tubo de PVC de bolsa de sangue:**

- Selagem automática;
- Sistema de mandíbula fixa junto ao gabinete;
- Capa (proteção) do cabeçote de selagem removível para limpeza;
- Sistema de ajuste automático da espessura de solda independente do diâmetro do tubo;
- Após o processo de selagem, as duas porções do tubo devem ser facilmente separadas através do selo formado sem que o sangue no interior dos tubos extravase;
- Alça para transporte;
- Carcaça e alça para transporte em material metálico de alta resistência;
- Tensão de funcionamento: 127v / 60 hz.

1.5.1.5. **Item Seladora portátil**

- Seladora portátil e móvel para tubos de PVC em aplicações médicas (bolsas de sangue, kits de aférese, equipos de transfusão);
- Realiza selagens herméticas seguras mesmo com tubos conectados ao doador;
- Cria pontos de ruptura destacáveis, mantendo a integridade do sistema fechado;
- Compatível com tubos de diâmetro externo: 3,0 mm a 4,6 mm e espessura da parede: até 0,8 mm;
- Tempo de selagem: menor que 5 segundos por operação;
- Fonte externa: Entrada: 100–240 V~ (50–60 Hz) e Saída: 12 V DC/5 A;
- Classe de proteção elétrica: II e Classificação contra choque elétrico: tipo BF;
- Bateria de íon de lítio recarregável;
- Autonomia: mínimo de 1000 selagens por carga (até 1500, conforme uso);
- Tempo de recarga: 2 a 3 horas;

- Sistema totalmente automático: sem necessidade de ligar/desligar ou ajustar parâmetros após carga;
- Peso estimado: inferior a 2,0 kg;
- Formato projetado para fácil manuseio e transporte;
- Itens do conjunto: maleta de transporte, alicate de selagem, cabo do alicate, cabo de alimentação/carregamento e unidade de potência (bateria + gerador de radiofrequência)

1.5.1.6. Item Alicates de ordenha:

- Os alicates deverão ordenhar tubos de PVC de bolsa de sangue total com fácil deslizamento; permitir adequada pressão do tubo, sem ocasionar dano ao material e ao operador do alicate; permitir esvaziamento do segmento ordenhado e diluição da matéria orgânica com o anticoagulante da bolsa.
- Devem possuir bico com roletes, de fácil deslizamento, posicionados perpendicularmente ao cabo do alicate, de modo a favorecer a ordenha frontal.
- Apresentar corpo robusto, cabo antiderrapante, formato anatômico e peso inferior a 200g.

1.5.1.7. Item Separadores automáticos (ou extratores automáticos):

- Os separadores automáticos (ou extratores automáticos) deverão ser apropriados para a preparação dos hemocomponentes pelas metodologias relacionadas na **tabela 04** Metodologia de preparo de hemocomponentes:

Tabela 04- Metodologia de preparo de hemocomponentes:

ITEM	Metodologia	Hemocomponentes
1285076: Bolsa tripla para coleta	Plasma Rico em Plaquetas (PRP) com CPDA1	Plasma Concentrado de hemácias-CPDA1 Concentrado de plaquetas (randômico, single)
382396: Bolsa quádrupla (TOP and BOTTOM)	Camada leucoplaquetária (buffy-coat)	Plasma Concentrado de hemácias com remoção da camada leucoplaquetária e em solução aditiva Concentrado de plaqueta (randômico, single) Pool de concentrado de plaquetas desleucocitado (a p buffy-coat, com possibilidade de montagem de pools d
1285050: Bolsa quádrupla (TOP and BOTTOM) com filtro e 1285394: Bolsa de transferência para armazenamento de pool de concentrados de plaquetas	Desleucocitação in-line de concentrado de hemácias e Pool de camada leucoplaquetária (pool de buffy-coat)	Plasma Concentrado de hemácias desleucocitado em solução Pool de concentrado de plaquetas desleucocitado (a p buffy-coat, com possibilidade de montagem de pools d
1285394: Bolsa de transferência para armazenamento de pool de concentrados de plaquetas	Pool de camada leucoplaquetária (pool de buffy-coat)	Pool de concentrado de plaquetas desleucocitado (a p buffy-coat, com possibilidade de montagem de pools d

- No caso da metodologia pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat), a validação da primeira fase será de responsabilidade da contratada responsável pelo fornecimento dos itens 382396 e 1285050. Ou seja, esta empresa deverá validar o preparo de buffy-coat, plasma e concentrado de hemácias com remoção de camada leuco-plaquetária e em solução aditiva (no caso do item 382396) ou concentrado de hemácias desleucocitado e em solução aditiva (no caso do item 1285050). A contratada deve garantir recuperação adequada de plaquetas no buffy-coat (produto intermediário nesta metodologia). REVER TR ANTERIOR
- Os extratores automáticos devem ser capazes de separar e selar as bolsas dos componentes sanguíneos obtidos, tanto na parte superior quanto inferior;
- Os extratores automáticos devem ter balanças acopladas, preparadas para pesar as bolsas dos componentes sanguíneos obtidos, com interfaceamento destes dados para o software;
- O software fornecido com os extratores automáticos deve permitir registro de, no mínimo, as seguintes informações: identificação do extrator, data e hora da extração, operador do início do procedimento, operador do término do procedimento, número de identificação da doação, peso e tipo de hemocomponente produzido, programa do extrator, identificação da centrífuga;
- Os extratores automáticos devem permitir interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso na Fundação Hemominas (Hemote Plus). Durante avaliação técnica das amostras deverá ser demonstrado o adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso na Fundação Hemominas;
- Caso as bolsas exijam quebra automática de lacre, os extratores automáticos deverão apresentar sistema para esta quebra automática de lacre das bolsas ou a contratada deve fornecer, sem ônus para a Hemominas, dispositivo portátil que propicie a abertura do lacre;

1.5.1.8. Equipamento para conexão estéril:

- Os equipamentos para conexão estéril devem permitir a utilização de quaisquer outras marcas de bolsas de coleta e bolsas de transferência disponíveis no mercado brasileiro.
- Os equipamentos para conexão estéril devem ser capazes de conectar dois segmentos de tubos de PVC (seco/seco; seco/amostra; amostra/amostra), em sistema fechado, e devem estar inclusos os materiais descartáveis (lâminas ou similares) para realizar todos os procedimentos da metodologia pool de buffy-coat.
- A contratada também deverá entregar todos os suprimentos (inclusive lâminas, elemento selante ou similar para sistema de conexão estéril) e em quantidade suficiente para montagem dos pools de plaquetas, sem ônus para a Fundação Hemominas.

1.6. Obrigações da CONTRATADA para o LOTE 01:

1.6.1. Apresentar os itens 01, 02 e 03 em conjunto (lote único), acompanhados dos equipamentos e instrumentos cedidos em regime de locação (homogeneizadores de coleta, placas resfriadoras, conjuntos de transporte de sangue total, seladoras, alicates de ordenha, extratores ou separadores automáticos), que deverão ser entregues nas unidades da Fundação Hemominas (FH) que utilizarem seus produtos, nas condições e quantitativos indicados para cada equipamento descrito na tabela 02.

1.6.2. Entregar pelo menos um manual de instruções de operações, em português, impresso para cada unidade da Fundação Hemominas que utilizar os equipamentos listados na tabela 02.

1.6.3. Manter um assessor científico lotado no estado de Minas Gerais para atendimento às unidades da Fundação Hemominas.

1.7. Serviços a serem realizados pela CONTRATADA do Lote 01:

1.7.1. Instalar em regime de locação, sem ônus para a contratante, os homogeneizadores de coleta de sangue, extratores ou separadores automáticos e seladoras nas unidades da fundação Hemominas e nos quantitativos e condições indicados na tabela 02.

1.7.2. Providenciar toda a infra-estrutura necessária para a instalação dos equipamentos (como reforço e /ou construção de bancadas, plataformas, suportes e abrigos com revestimento acústico para compressores ou similares) de forma a adequá-los ao espaço físico dos setores da Fundação Hemominas que os utilizarão (Setor de Fracionamento e Coleta) e proporcionar condições salubres para o ambiente de trabalho. As adequações físicas necessárias deverão ser aprovadas e acompanhadas pela Gerência de Infraestrutura Física (I.GIF) da Fundação Hemominas e devem estar concluídas até a data de instalação dos equipamentos. As informações sobre estrutura física serão disponibilizadas ao fornecedor que solicitar;

1.7.3. Fornecer todos os acessórios necessários para a realização da metodologia pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat) e em quantidade adequada, conforme definido pela Fundação Hemominas (inclusive adaptadores para posicionar as bolsas nas caçapas das centrifugas, suportes para bolsa), sem ônus para a Fundação Hemominas.

1.7.4. Fornecer os equipamentos com desempenho igual ou superior aos equipamentos apresentados para a avaliação técnica, inclusive com as devidas atualizações "up-grades". Os modelos ofertados devem estar em uso no país de fabricação;

1.7.5. Apresentar plano e cronograma de visitas técnicas para manutenções preventivas, calibrações e testes de segurança elétrica para os equipamentos no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após a assinatura do contrato, para Setor de Engenharia Clínica da Fundação HEMOMINAS (dgi.enc@hemominas.mg.gov.br). No plano da manutenção preventiva deverá constar check list, com a descrição dos itens a serem verificados. O plano e cronograma devem seguir orientações do Setor de Engenharia Clínica e do Manual de Gestão de Equipamentos e dos fabricantes dos equipamentos. O plano e cronograma serão avaliados e aprovados pelo Setor de Engenharia Clínica (ENC) em no máximo 5 (cinco) dias úteis após o seu recebimento.

1.7.6. Todas as visitas de manutenção devem ser orientadas pelo *check-list*. Nas manutenções preventivas deverão ser realizados testes de operação e correção de qualquer anormalidade encontrada. Deverão ser gerados relatórios que devem ser entregues para a unidade onde se encontram os equipamentos. Os serviços de manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica devem ser realizados no local onde os equipamentos estão instalados, em horário comercial, ou seja, de segunda-feira a sexta-feira, de 08:00h às 17:00h.

1.7.7. Executar a qualificação inicial dos equipamentos, efetuar calibrações, teste de segurança elétrica e manutenções preventivas, interfaceamento, assessoria científica e manutenções corretivas conforme frequência mínima anual estabelecida na **tabela 05**. Esses procedimentos deverão ser executados de acordo com as orientações do manual do fabricante e do Manual de Manutenção de Equipamentos da Fundação Hemominas MNP-I.GIF.ENC-162.

Tabela 05- Frequência mínima anual de serviços por equipamento (Lote 01 e Lote 02)

Serviço	Frequência Anual/Equipamentos				
	Seladoras	Alicates*	Homogeneizadores	Conexão Estéril	Extratores automáticos
Manutenção preventiva	2	0	2	1	2
Calibração	0	0	2	0	2
Teste de segurança elétrica	0	0	1	0	0
Instalação	1	0	1	1	1
Interfaceamento		0	1	0	1
Assessoria Científica	No primeiro ano, 4 semanas em cada UFH. A partir do 2º ano, 1 semana semestralmente em cada UFH				
Manutenção corretiva	Conforme necessidade				

* alicate de ordenha, deverá ser trocado quando da existência de defeitos, em prazo máximo de 5 dias úteis após a solicitação de substituição pela Fundação Hemominas.

1.7.8. O atendimento das manutenções corretivas deverá ocorrer em um prazo máximo de 24 horas corridas no Hemocentro de Belo Horizonte - HBH e 48 horas corridas nas Unidades Regionais da Fundação Hemominas, contados após a solicitação através de e-mail. O atendimento deve ser presencial, pelo técnico da contratada, e realizado durante o horário de segunda-feira a sexta-feira entre 07:00h e 21:00h e aos sábados, domingos e feriados entre 07:00h e 19:00h;

1.7.9. Restabelecer o funcionamento pleno do equipamento em no máximo 02 (dois) dias úteis, a contar do início do atendimento. Caso o reparo não possa ser realizado nesse prazo, a contratada deverá substituir o equipamento por outro com as mesmas características e em pleno funcionamento, em até 48 horas corridas após o término do atendimento, para evitar interrupção do serviço, desde que autorizado pelo responsável dos setores onde o equipamento está instalado.

1.7.10. Substituir o(s) equipamento(s) que apresentarem 3 (três) ou mais defeitos consecutivos no prazo de 2 (dois) meses, seguindo os mesmos procedimentos de formalização descritos acima. Em toda manutenção corretiva a Contratada deverá aplicar as peças ou materiais necessários, realizar testes gerais de diagnósticos e sanar eventuais defeitos no equipamento de acordo com as especificações do fabricante. Sempre que ocorrer a troca de equipamentos, deve ser realizada nova qualificação de instalação;

1.7.11. Formalizar a substituição do equipamento à Fundação Hemominas, encaminhando documento, constando números de série do equipamento recolhido e do substituto aos setores de Engenharia Clínica (Fiscal do contrato) e Gerencia de Controle de Qualidade (cq@hemominas.mg.gov.br), em até 01 (um) dia útil após a troca.

1.7.12. Substituir o(s) equipamento(s) que apresentarem 3 (três) ou mais defeitos consecutivos no prazo de 2 (dois) meses, seguindo os mesmos procedimentos de formalização descritos acima. Em toda manutenção corretiva a Contratada deverá aplicar as peças ou materiais necessários, realizar testes gerais de diagnósticos e sanar eventuais defeitos no equipamento de acordo com as especificações do fabricante. Sempre que ocorrer a troca de equipamentos, deve ser realizada nova qualificação de instalação.

1.7.13. Documentações obrigatórias para comprovação das manutenções, calibrações e testes de segurança elétrica:

1.7.14. Efetuar manutenção preventiva e/ou corretiva com emissão de relatório, que deve estar acompanhado pela ordem de serviço de manutenção preventiva e/ou corretiva emitidas via sistema informatizado de gestão de equipamentos da Hemominas e encaminhada pelo Serviço de Engenharia Clínica. As Ordens de Serviços serão disponibilizadas digitalmente, via aplicativo e website de gestão de equipamentos utilizado pela Fundação Hemominas, no entanto, é de responsabilidade da contratada a disponibilização de smartphones ou tablets com acesso a internet móvel para que os técnicos realizem o preenchimento das ordens de serviço *in loco*;

1.7.15. Calibrações: Os certificados de calibração e a certificação dos Instrumentos que a contratada utilizou para calibração, serão disponibilizados digitalmente, via aplicativo e website de gestão de equipamentos utilizado pela Fundação Hemominas, no prazo máximo de 10 dias corridos após o ato de calibração. No entanto, é de responsabilidade da contratada a disponibilização de smartphones ou tablets com acesso a internet móvel para que os técnicos realizem o preenchimento dos certificados de calibração e a certificação dos Instrumentos, que posteriormente serão avaliados pela Engenharia Clínica;

1.7.16. Em atenção aos itens 1.7.14. e 1.7.15., o treinamento com as informações e tutorial de acesso e execução dos serviços no aplicativo será fornecido pelos servidores do Núcleo Engenharia Clínica da Fundação Hemominas. A contratada deverá indicar um representante como multiplicador para participar do treinamento, que deverá ser aplicado antes do início da execução contratual;

1.7.17. Após a realização das manutenções preventiva e corretiva, calibrações e testes de segurança elétrica, a contratada deverá fornecer e afixar uma etiqueta adesiva no equipamento que deverá constar a data da última e, no caso das preventivas, calibrações e testes de segurança elétrica, também data da próxima manutenção;

1.7.18. Será obrigatória a troca ou atualização do modelo do equipamento em caso de atualização técnica do próprio equipamento ou modificações que possam impactar na qualidade do produto final

1.7.19. Acompanhar o funcionamento dos equipamentos, analisar os resultados dos testes do controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos e validar os procedimentos, sem ônus para a Fundação Hemominas.

1.7.20. Prestar treinamento inicial (para implantação das novas metodologias de preparo de hemocomponentes), sem ônus para a Fundação Hemominas, para os servidores responsáveis pelo preparo de hemocomponentes em todas as unidades que utilizarão seus produtos e equipamentos (extratores automáticos, placas resfriadoras recicláveis e caixas térmicas com placas resfriadoras), conforme descrito na Tabela 01. Os treinamentos devem ser realizados nas unidades

relacionadas neste edital (HBH, GOV, JFO, MOC, POC, URA, UDI e SLA), em horário agendado, de segunda-feira a sexta-feira, de 08:00h às 21:00h. Os treinamentos iniciais, para implantação das novas metodologias de preparo de hemocomponentes, devem estar concluídos nas unidades HBH, JFO e UDI em até 20 dias corridos após assinatura do contrato e para as unidades GOV, MOC, POC, SLA e URA, em até 40 dias corridos após assinatura do contrato. O treinamento e o material didático que for necessário serão ofertados gratuitamente e dimensionados conforme equipes das unidades da Fundação Hemominas (UFH), sendo no mínimo seis pessoas por UFH.

1.7.21. Prestar treinamentos de reciclagem, sem ônus para Fundação Hemominas, quando houver necessidade de revalidação do processo de produção de hemocomponentes ou quando os resultados dos testes de controle de qualidade indicarem piora na qualidade do produto.

1.7.22. A contratada deverá prestar treinamento inicial (para utilização dos homogeneizadores de coleta), sem ônus para a Fundação Hemominas, para os servidores responsáveis pela coleta em todas as unidades que utilizarão seus produtos e homogeneizadores de coleta (equipamentos em locação). Os treinamentos devem ser realizados nas unidades relacionadas na tabela 01 deste edital (BET, HJK, HBH, EST, DIV, GOV, JFO, MOC, POC, URA, UDI), em horário agendado, de segunda-feira a sexta-feira, de 07:00h às 19:00h. Os treinamentos iniciais (para utilização dos homogeneizadores de coleta) devem estar concluídos no Hemocentro de Belo Horizonte em até 20 dias corridos após assinatura do contrato. Os treinamentos iniciais (para utilização dos homogeneizadores de coleta) devem estar concluídos nas demais unidades da Fundação Hemominas onde serão instalados os homogeneizadores de coleta (BET, HJK, EST, DIV, GOV, JFO, MOC, POC, URA, UDI), em até 40 dias corridos após assinatura do contrato. O treinamento e o material didático que for necessário serão ofertados gratuitamente e dimensionados conforme equipes das unidades da Fundação Hemominas, sendo no mínimo dez pessoas por unidade.

1.7.23. A empresa também deverá realizar reciclagem do pessoal técnico em todas as unidades da Fundação Hemominas que utilizarem os equipamentos.

1.7.24. As implantações e VALIDAÇÕES DOS NOVOS PROCEDIMENTOS nestas metodologias (inclusive as programações de centrifugação e extração) devem ser realizadas pela contratada. As validações devem estar concluídas em até 30 dias após a assinatura do contrato nas unidades de HBH, JFO e UDI e em até 50 dias nas demais unidades. Os formulários e metodologia da validação serão definidos pela T.GCQ para emissão de protocolo e laudo de validação.

1.7.25. No caso da metodologia pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat), a validação da primeira fase será de responsabilidade da contratada para o Lote 1. Ou seja, esta empresa deverá validar o preparo de buffy-coat, plasma e concentrado de hemácias com remoção de camada leuco-plaquetária e em solução aditiva (no caso do item 2 do lote1) ou concentrado de hemácias desleucocitado e em solução aditiva (no caso do item 3 do lote1). A contratada deve garantir recuperação adequada de plaquetas no buffy-coat (produto intermediário nesta metodologia)

1.7.26. A validação da segunda fase metodologia pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat) será de responsabilidade da contratada para o Lote 2. Ou seja, a contratada deverá validar o preparo de pool de buffy-coat e pool de concentrado de plaquetas desleucocitado (pool de 4 doações e pool de 5 doações), a partir de produtos intermediários (bolsas de buffy-coat já preparadas na primeira fase da metodologia a partir de insumos e equipamentos pertencentes ao lote 1 deste edital). A contratada deve garantir recuperação adequada de plaquetas e remoção de leucócitos no pool de plaquetas desleucocitado (ver critérios descritos na Avaliação Técnica).

1.7.27. A contratada deve prestar assessoria técnica e científica por atendimento remoto ou presencial, sem ônus para a Fundação Hemominas, durante o contrato, na frequência mínima indicada na Tabela 05 nas Unidades da Fundação Hemominas que possuem extratores automáticos de plasma.

1.7.28. Os equipamentos deverão estar de acordo com a legislação vigente, inclusive com registro na ANVISA/Ministério da Saúde.

1.7.29. A empresa deve recolher os equipamentos em até 30 dias corridos após ser notificado pela Fundação Hemominas do esgotamento dos insumos, após o término do contrato.

1.7.30. Designar o responsável técnico para coordenar as atividades e prestar informações técnicas sobre os equipamentos cobertos pelo contrato e o andamento dos serviços contratados;

1.7.31. Apresentar pessoal especializado e com habilidade para, sob a supervisão do responsável técnico, manter os equipamentos adequadamente ajustados, em condições de funcionamento com segurança e de acordo com as recomendações do fabricante e normas técnicas do Manual de Gestão de Equipamentos da Fundação Hemominas;

1.7.32. O transporte, instalação, qualificação, retirada, manutenção e calibração dos equipamentos; deverão ser adequadas ao contexto da contratação;

1.7.33. Dispor de todo o ferramental, instrumentação e equipamentos necessários à execução dos serviços de manutenção e troca de peças;

1.7.34. Executar a qualificação inicial dos equipamentos, efetuar calibrações, teste de segurança elétrica (quando indicado), manutenções preventivas periódicas, conforme cronograma, e manutenções corretivas sempre que necessário;

1.7.35. Na manutenção preventiva, executar os serviços especificados em *check-list*, o qual deverá estar alinhado com as recomendações do fabricante, descritas no Manual de Manutenção e Operação do equipamento, e previamente aprovado pelo Serviço de Engenharia Clínica (ENC);

1.7.36. Nas manutenções preventivas a serem executadas devem estar inclusos os testes de operação e a correção de qualquer anormalidade encontrada, necessários ao perfeito funcionamento do equipamento, sem nenhum ônus extra ou acréscimo no preço contratado;

1.7.37. Os serviços de manutenção preventiva/calibração e corretivas devem ser realizados no local onde os equipamentos estão instalados;

1.7.38. Caso os serviços de manutenção corretiva não possam ser realizados no local de instalação do equipamento, a contratada poderá realizar os reparos em sua oficina ou outro local a sua escolha, ficando sob sua inteira responsabilidade os custos pela retirada, transporte e guarda destes equipamentos;

1.7.39. As manutenções preventivas serão pagas de acordo com a previsão contratual e execução, e as manutenções corretivas e calibrações serão realizadas sem qualquer custo para a Fundação Hemominas, independentemente do quantitativo de Ordens de Serviços emitidas;

1.7.40. Emitir relatório em todas as manutenções preventivas e corretivas;

1.7.41. Apresentar CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO quando for realizada;

1.7.42. Prestar orientações e instruções técnicas, sem ônus adicionais aos funcionários da Hemominas, objetivando o correto manuseio de operações dos equipamentos, bem como a conservação e funcionamento adequado dos mesmos;

1.7.43. Prazos e procedimentos operacionais conforme descrição em edital.

1.7.44. **Peças de reposição:**

1.7.45. para manutenção das características intrínsecas de fabricação dos equipamentos, as peças de reposição deverão ser novas e possuir as mesmas especificações técnicas das peças substituídas;

1.7.46. Emitir as notas fiscais de remessa para movimentação de equipamentos.

1.8. **Especificações técnicas dos equipamentos e instrumentos em locação para o lote 02:**

1.8.1. **Separadores automáticos (ou extratores automáticos)**

1.8.2. Os separadores automáticos (ou extratores automáticos) deverão ser apropriados para a preparação dos hemocomponentes pelas metodologias relacionadas no **tabela 06**.

Tabela 06- Metodologia de produção lote 02

LOTE/ITEM	Metodologia	Hemocomponentes
LOTE 01 ITEM 02 e LOTE 02 ITEM 01	Pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat)	Plasma Concentrado de hemácias com remoção da camada leuco-plaquetária e em solução aditiva Pool de concentrado de plaquetas (a partir de pool de buffy-coat) desleucocitado
LOTE 01 ITEM 03 e LOTE 02 ITEM 01	Desleucocitação in-line de concentrado de hemácias e Pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat)	Plasma Concentrado de hemácias desleucocitado em solução aditiva Pool de concentrado de plaquetas (a partir de pool de buffy-coat) desleucocitado

1.8.3. Os separadores automáticos devem ser capazes de separar e selar as bolsas dos componentes sanguíneos obtidos, tanto na parte superior quanto inferior.

1.8.4. Os separadores automáticos devem ter balanças acopladas, preparadas para pesar as bolsas dos componentes sanguíneos obtidos, com interfaceamento destes dados para o software.

1.8.5. O software fornecido com os separadores automáticos deve permitir registro de, no mínimo, as seguintes informações: identificação do extrator, data e hora da extração, operador do início do procedimento, operador do término do procedimento, número de identificação da doação, peso e tipo de hemocomponente produzido, programa do extrator, identificação da centrifuga.

1.8.6. Os separadores automáticos e homogeneizadores devem permitir interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso na Fundação Hemominas (FH).

1.8.7. Caso as bolsas exijam quebra automática de lacre, os separadores deverão apresentar sistema para esta quebra automática de lacre das bolsas ou a contratada deve fornecer, sem ônus para a Hemominas, dispositivo portátil que propicie a abertura do lacre.

1.8.8. Equipamento para conexão estéril

1.8.9. Os equipamentos para conexão estéril devem permitir a utilização de quaisquer outras marcas de bolsas de coleta e bolsas de transferência disponíveis no mercado brasileiro.

1.8.10. Os equipamentos para conexão estéril devem ser capazes de conectar dois segmentos de tubos de PVC (seco/seco; seco/amostra; amostra/amostra), em sistema fechado, e devem estar incluídos os materiais descartáveis (lâminas ou similares) para realizar todos os procedimentos da metodologia pool de buffy-coat.

1.9. Obrigações da contratada para o LOTE 02:

1.9.1. Apresentar o item 01, acompanhado dos equipamentos e instrumentos em locação (extratores automáticos e equipamento de conexão estéril), que deverão ser entregues nas unidades da Fundação Hemominas (FH) que utilizarem seus produtos, nas condições e quantitativos indicados para cada equipamento descrito na tabela 03.

1.9.2. A contratada também deverá entregar todos os suprimentos (inclusive lâminas, elemento selante ou similar para sistema de conexão estéril) e em quantidade suficiente para produção dos hemocomponentes, sem ônus para a Fundação Hemominas.

1.9.3. A contratada deverá fornecer todos os acessórios necessários para a realização da metodologia pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat) e em quantidade adequada, conforme definido pela Fundação Hemominas (inclusive adaptadores para posicionar as bolsas nas caçapas das centrifugas, suportes para bolsa), sem ônus para a Fundação Hemominas.

1.9.4. Entregar pelo menos um manual de instruções de operações, em português, impresso para cada unidade da Fundação Hemominas que utilizar os equipamentos conforme demonstrado na tabela 03.

1.10. Serviços a serem realizados pela contratada do Lote 02

1.10.1. A contratada deverá instalar em regime de locação, sem ônus para a contratante, os extratores ou separadores automáticos e equipamentos de conexão estéril nas unidades da Fundação Hemominas nos quantitativos e condições indicados na tabela 04.

1.10.2. Providenciar toda a infra-estrutura necessária para a instalação dos equipamentos (como reforço e /ou construção de bancadas, plataformas, suportes e abrigos com revestimento acústico para compressores ou similares) de forma a adequá-los ao espaço físico dos setores da Fundação Hemominas que os utilizarão (Setor de Fracionamento) afim de proporcionar condições salubres para o ambiente de trabalho. As adequações físicas necessárias deverão ser aprovadas e acompanhadas pela Gerência de Infraestrutura Física (A.GIF) da Fundação Hemominas e devem estar concluídas até a data de instalação dos equipamentos. As informações sobre estrutura física serão disponibilizadas ao fornecedor que solicitar.

1.10.3. Fornecer os equipamentos com desempenho igual ou superior aos equipamentos apresentados para a avaliação técnica, inclusive com as devidas atualizações "up-grades".

1.10.4. Após instalação dos equipamentos, executar a qualificação inicial dos equipamentos, efetuar calibrações, teste de segurança elétrica e manutenções preventivas, interfaceamento, assessoria científica e manutenções corretivas conforme frequência mínima anual estabelecida na **Tabela 05- Frequência mínima anual de serviços por equipamento (Lote 01 e Lote 02)**. Esses procedimentos deverão ser executados de acordo com as orientações do manual do fabricante e do Manual de Manutenção de Equipamentos da Fundação Hemominas.

1.10.5. Apresentar plano e cronograma de visitas técnicas para manutenções preventivas, calibrações e testes de segurança elétrica para os equipamentos no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após a assinatura do contrato, para Setor de Engenharia Clínica da Fundação HEMOMINAS. No plano da manutenção preventiva deverá constar *check list*, com a descrição dos itens a serem verificados. O plano e cronograma devem seguir orientações do Setor de Engenharia Clínica e do Manual de Gestão de Equipamentos e dos fabricantes dos equipamentos. O plano e cronograma serão avaliados e aprovados pelo Setor de Manutenção de Equipamento (ENC/DGI) em no máximo 5 (cinco) dias úteis após o seu recebimento.

1.10.6. Todas as visitas de manutenção devem ser orientadas pelo check-list. Nas manutenções preventivas deverão ser realizados testes de operação e correção de qualquer anormalidade encontrada. Cópias destes relatórios devem ser entregues para a unidade onde se encontram os equipamentos. Os serviços de manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica devem ser realizados no local onde os equipamentos estão instalados, em horário comercial, ou seja, de segunda-feira a sexta-feira, de 08:00h às 17:00h.

1.10.7. O atendimento das **manutenções corretivas** deverá ocorrer em um prazo máximo de 24 horas corridas no Hemocentro de Belo Horizonte – HBH e 48 horas corridas nas Unidades Regionais da Fundação Hemominas, contados após a solicitação através de e-mail. O atendimento deve ser presencial, pelo técnico da contratada, e realizado durante o horário de segunda-feira a sexta-feira entre 07:00h e 21:00h e aos sábados, domingos e feriados entre 07:00h e 19:00h.

1.10.8. Restabelecer o funcionamento pleno do equipamento em no máximo 02 (dois) dias úteis, a contar do início do atendimento. Caso o reparo não possa ser realizado nesse prazo, a contratada deverá substituir o equipamento por outro com as mesmas características e em pleno funcionamento, em até 48 horas corridas após o término do atendimento, para evitar interrupção do serviço, desde que autorizado pelo responsável dos setores onde o equipamento está instalado.

1.10.9. Formalizar a substituição do equipamento à Fundação Hemominas, encaminhando documento, constando números de série do equipamento recolhido e do substituto, Engenharia Clínica (dgi.enc@hemominas.mg.gov.br) e Gerencia de Controle de Qualidade (cq@hemominas.mg.gov.br), em até 01 (um) dia útil após a troca.

1.10.10. Substituir o(s) equipamento(s) que apresentarem 3 (três) ou mais defeitos consecutivos no prazo de 2 (dois) meses, seguindo os mesmos procedimentos de formalização descritos acima. Em toda manutenção corretiva a Contratada deverá aplicar as peças ou materiais necessários, realizar testes gerais de diagnósticos e sanar eventuais defeitos no equipamento de acordo com as especificações do fabricante. Sempre que ocorrer a troca de equipamentos, deve ser realizada nova qualificação de instalação. Documentações obrigatórias para comprovação das manutenções, calibrações e testes de segurança elétrica.

1.10.11. Efetuar manutenção preventiva e/ou corretiva com emissão de relatório, que deve estar acompanhado pela ordem de serviço de manutenção preventiva e/ou corretiva emitidas via sistema informatizado de gestão de equipamentos da Hemominas e encaminhada pelo Serviço de Engenharia Clínica. As Ordens de Serviços serão disponibilizadas digitalmente, via aplicativo e website de gestão de equipamentos utilizado pela Fundação Hemominas, no entanto, é de responsabilidade da contratada a disponibilização de smartphones ou tablets com acesso a internet móvel para que os técnicos realizem o preenchimento das ordens de serviço in loco;

Calibrações: Os certificados de calibração e a certificação dos Instrumentos que a contratada utilizou para calibração, serão disponibilizados digitalmente, via aplicativo e website de gestão de equipamentos utilizado pela Fundação Hemominas, no prazo máximo de 10 dias corridos após o ato de calibração. No entanto, é de responsabilidade da contratada a disponibilização de smartphones ou tablets com acesso a internet móvel para que os técnicos realizem o preenchimento dos certificados de calibração e a certificação dos Instrumentos, que posteriormente serão avaliados pela Engenharia Clínica;

1.10.12. Após a realização das manutenções preventiva e corretiva, calibrações e testes de segurança elétrica, a contratada deverá fornecer e afixar uma etiqueta adesiva no equipamento que deverá constar a data da última e, no caso das preventivas, calibrações e testes de segurança elétrica, também data da próxima manutenção.

1.10.13. Será obrigatória a troca ou atualização do modelo do equipamento em caso de atualização técnica do próprio equipamento ou modificações que possam impactar na qualidade do produto final.

1.10.14. Acompanhar o funcionamento dos equipamentos, analisar os resultados dos testes de controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos e validar os procedimentos, sem ônus para a Fundação Hemominas. Prestar treinamento, sem ônus para a Fundação Hemominas, para os servidores responsáveis pelo preparo de hemocomponentes nos Hemocentros de Belo Horizonte (HBH), Juiz de Fora (JFO), Uberlândia (UDI) e Poços de Caldas (POC) em horário agendado, de segunda-feira a sexta-feira, de 08:00h às 21:00h. Os treinamentos iniciais, para implantação da nova metodologia de preparo de hemocomponentes, deverão ser concluídos em até 20 dias corridos após assinatura do contrato nas unidades do HBH, UDI e JFO e em até 35 dias corridos após assinatura do contrato em POC. O treinamento e o material didático que for necessário serão ofertados gratuitamente e dimensionados conforme equipes das unidades da Fundação Hemominas (UFH), sendo no mínimo seis pessoas por unidade.

1.10.15. Prestar treinamentos de reciclagem, sem ônus para Fundação Hemominas, quando houver necessidade de revalidação do processo de produção de hemocomponentes ou quando os resultados dos testes de controle de qualidade indicarem piora na qualidade do produto.

1.10.16. Os treinamentos iniciais e os treinamentos de reciclagem que forem necessários devem ser realizados nas unidades em que os equipamentos serão instalados, conforme descrito na tabela 04 em horário agendado, de segunda-feira a sexta-feira, de 08:00h às 21:00h.

1.10.17. As implantações e VALIDAÇÕES DOS NOVOS PROCEDIMENTOS nestas metodologias descritas na tabela 05 (inclusive as programações de centrifugação e extração) devem ser realizadas pela contratada. As validações devem estar concluídas e os relatórios emitidos no prazo máximo de 30 dias corridos após assinatura do contrato nas unidades HBH, JFO e UDI e em até 45 dias corridos após assinatura do contrato em POC. POC. A contratada deverá utilizar formulários e metodologia definida pela T.GCQ para emissão de protocolo e laudo de validação.

1.10.18. A validação da segunda fase da metodologia pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat) será de responsabilidade da contratada para o Lote 2. Ou seja, a contratada deverá validar o preparo de pool de buffy-coat e pool de concentrado de plaquetas desleucocitado (pool de 4 doações e pool de 5 doações), a partir de produtos intermediários (bolsas de buffy-coat já preparadas na primeira fase da metodologia a partir de insumos e equipamentos pertencentes ao lote 1 deste edital). A contratada deve garantir recuperação adequada de plaquetas e remoção de leucócitos no pool de plaquetas desleucocitado (ver critérios descritos na Avaliação Técnica).

1.10.19. No caso da metodologia pool de camada leuco-plaquetária (pool de buffy-coat), a validação da primeira fase será de responsabilidade da contratada para o Lote 1. Ou seja, esta empresa deverá validar o preparo de buffy-coat, plasma e concentrado de hemácias com remoção de camada leuco-plaquetária e em solução aditiva (no caso do item 2 do lote1) ou concentrado de hemácias desleucocitado e em solução aditiva (no caso do item 3 do lote1). A contratada deve garantir recuperação adequada de plaquetas no buffy-coat (produto intermediário nesta metodologia).

1.10.20. Prestar assessoria técnica e científica por atendimento remoto ou presencial, sem ônus para a Fundação Hemominas, durante o contrato, na frequência mínima indicada na Tabela 04 nas Unidades da Fundação Hemominas que possuem extratores automáticos de plasma.

1.10.21. Os equipamentos deverão estar de acordo com a legislação vigente, inclusive com registro na ANVISA/Ministério da Saúde.

1.10.22. A empresa deve recolher os equipamentos em até 30 dias corridos após ser notificado pela Fundação Hemominas do exaurimento dos insumos, após o término do contrato.

1.11. Obrigações da Contratante para os Lotes 01 e 02

1.11.1. Acompanhar e fiscalizar a entrega dos produtos, atestar nas notas fiscais/faturas o efetivo fornecimento do objeto deste Termo de Referência.

1.11.2. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.

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

1.11.4. Notificar a CONTRATADA no caso de irregularidades encontradas na entrega dos itens solicitados.

1.11.5. Comunicar a CONTRATADA todas as irregularidades observadas durante o recebimento dos itens solicitados.

1.11.6. Rejeitar, no todo ou em parte os itens entregues, se estiverem em desacordo com a especificação do objeto.

1.11.7. Solicitar reparo, a correção, a remoção ou a substituição dos equipamentos em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções.

1.11.8. Notificar a CONTRATADA no caso de irregularidades encontradas na instalação dos equipamentos.

1.11.9. Rejeitar os equipamentos se estiverem em desacordo com a especificação do objeto.

1.11.10. Reunir com a contratada para planejamento do treinamento dos envolvidos e da validação dos processos de coleta e produção de hemocomponentes.

1.11.11. Disponibilizar os resultados dos testes de controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos durante a validação do processo de produção de hemocomponente.

1.11.12. Comunicar por *e-mail* a necessidade de manutenção corretiva e caso de falha nos equipamentos.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A coleta de sangue e o preparo de hemocomponentes são fundamentais tanto em emergências médicas quanto em tratamentos de longo prazo de pacientes com doenças crônicas. Para que o estoque esteja abastecido durante todo o ano, os processos de recrutamento de doadores, coleta e fracionamento de sangue são contínuos, pois os estoques hemoterápicos precisam ser mantidos de forma a garantir a oferta necessária e atender às reservas mínimas estabelecidas para cobrir eventuais situações adversas. Além disso, destaca-se ainda a validade relativamente curta dos componentes, que é de 5 a 7 dias para o concentrado de plaquetas e de 35 a 42 dias para o concentrado de hemácias. A interrupção desse ciclo, mesmo que por curto período, comprometeria os estoques e colocaria toda a população do estado de Minas Gerais em risco, especialmente no caso de ocorrer um acidente de grandes proporções ou uma catástrofe natural.

2.2. Para que esse objetivo seja alcançado a Fundação HEMOMINAS executa a sua missão, conforme disposto no Decreto 48.023/2020, onde é essencial a continuidade da coleta de sangue e do preparo de componentes, atividades que são imprescindíveis para o cumprimento de suas funções. O referido decreto estabelece no seu Art. 2º que: "A HEMOMINAS tem por finalidade garantir à população a oferta de sangue, hemoderivados, células e tecidos, em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Política Estadual de Saúde, obedecendo aos padrões de excelência e qualidade."

2.3. Para coleta de sangue e preparo de hemocomponentes torna-se necessária a aquisição de bolsas plásticas de coleta de sangue total, bolsas de transferência para produção de pool de concentrado de plaquetas e a **locação** de equipamentos e acessórios que irão garantir a coleta, transporte e processamento do sangue com qualidade e segurança.

2.4. O quantitativo de bolsas foi definido a partir do histórico de consumo dos anos de 2023 e 2024 acrescido da demanda estimada de coletas provenientes da abertura de novos PACEs no ano de 2025. Os quantitativos de modelos de bolsas foram estabelecidos com base nos métodos de produção de hemocomponentes utilizados na Fundação Hemominas e com base nos Projetos Estratégicos de "Regionalização da Produção de Hemocomponentes" e de "Desleucocitação Universal na Fundação HEMOMINAS". Além disso, as quantidades inicialmente contratadas poderão ser revistas ao longo da execução contratual, em decorrência de alterações no atendimento, imprevisíveis por questões de sazonalidade ou eventos que afetem a coleta e processamento de hemocomponentes, a serem justificadas na pasta contratual.

2.5. **Como se trata de procedimento essencial e obrigatório, a Fundação HEMOMINAS não pode correr risco de desabastecimento.**

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Da Participação de Consórcios:

3.1.1. **Será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio.**

3.2. Da Participação de Cooperativa:

3.2.1. **Será permitida a participação de sociedades cooperativas, nos termos do art. 16 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.**

3.3. Da Subcontratação:

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

3.4. Da Sustentabilidade:

3.4.1. **Todos os resíduos comuns ou tóxicos produzidos nos processos de movimentação, qualificação inicial, calibração, manutenção serão de responsabilidade da contratada, que deverá comprovar, seja por meio de contrato ou documentos fiscais a utilização de empresa especializada e autorizada para o recolhimento e descarte de resíduos. Essa necessidade está vinculada ao fato de que a contratada não pode gerar ônus financeiro para a contratante para além dos valores já previstos na proposta comercial classificada em primeiro lugar.**

3.4.2. Não serão exigidas marcas ou modelos específicos para a contratação.

3.4.3. Da Indicação de Marcas ou Modelos:

3.4.2. **Não serão exigidas marcas ou modelos específicos para a contratação.**

3.5. Da Vedação de Utilização de Marca ou Modelo:

3.5.1. **Não haverá vedação de marca/modelo na presente contratação.**

3.6. Da Exigência de Carta de Solidariedade:

3.6.1. **Não será exigida a apresentação de carta de solidariedade na presente contratação.**

3.7. Da Garantia da Contratação:

3.7.1. **Não será exigida garantia da contratação para este objeto.**

3.8. Da Garantia do Produto, da Manutenção e da Assistência Técnica:

3.8.1. **Será aplicada ao produto/bem somente a garantia legal estabelecida pelo art. 26, da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor – CDC).**

3.9. Da Vistoria:

3.9.1. **Não há necessidade de realização de vistoria prévia ao local de entrega do objeto. Não seria interessante a visita prévia ao local?**

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. Do Prazo de Entrega:

4.1.1. O prazo de entrega do objeto é de **até 10 (dez) dias úteis** contados do dia útil seguinte ao recebimento da Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.

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

4.1.2.1. **Em todas as entregas, para cada lote de fabricação de bolsa que for fornecida, deverá ser entregue laudo de conformidade do fabricante e amostra do material (no mínimo uma amostra, conforme definido pela Fundação Hemominas) para análise da Gerência de Controle de Qualidade da Fundação Hemominas (inspeção de recebimento de material crítico).**

4.1.2.2. A entrega será conforme cronograma abaixo:

Código Siad	Lote/Item	Entrega	Quantidade a ser entregue	Prazo
1285076	01/01	1ª entrega	2.500 unidades	Em até 15 (quinze) dias corridos, após o recebimento da AF – Autorização de Fornecimento.
		2ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 1ª entrega
		3ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 2ª entrega
		4ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 3ª entrega
		5ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 4ª entrega
		6ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 5ª entrega
		7ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 6ª entrega
		8ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 7ª entrega
		9ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 8ª entrega
		10ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 9ª entrega
		11ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 10ª entrega
		12ª entrega	2.500 unidades	30 (trinta) dias após a 11ª entrega
382396	01/02	1ª entrega	9.000 unidades	Em até 15 (quinze) dias corridos, após o recebimento da AF – Autorização de Fornecimento.
		2ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 1ª entrega
		3ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 2ª entrega
		4ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 3ª entrega
		5ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 4ª entrega
		6ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 5ª entrega
		7ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 6ª entrega
		8ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 7ª entrega
		9ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 8ª entrega
		10ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 9ª entrega
		11ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 10ª entrega
		12ª entrega	9.000 unidades	30 (trinta) dias após a 11ª entrega
1285050	01/03	1ª entrega	13.000 unidades	Em até 15 (quinze) dias corridos, após o recebimento da AF – Autorização de Fornecimento.
		2ª entrega	13.000 unidades	30 (trinta) dias após a 1ª entrega
		3ª entrega	12.600 unidades	30 (trinta) dias após a 2ª entrega
		4ª entrega	12.600 unidades	30 (trinta) dias após a 3ª entrega
		5ª entrega	12.600 unidades	30 (trinta) dias após a 4ª entrega
		6ª entrega	12.600 unidades	30 (trinta) dias após a 5ª entrega
		7ª entrega	12.600 unidades	30 (trinta) dias após a 6ª entrega
		8ª entrega	12.600 unidades	30 (trinta) dias após a 7ª entrega
		9ª entrega	12.600 unidades	30 (trinta) dias após a 8ª entrega
		10ª entrega	12.600 unidades	30 (trinta) dias após a 9ª entrega
		11ª entrega	12.600 unidades	30 (trinta) dias após a 10ª entrega
		12ª entrega	12.600 unidades	30 (trinta) dias após a 11ª entrega
1285394	02/01	1ª entrega	3.100 unidades	Em até 15 (quinze) dias corridos, após o recebimento da AF – Autorização de Fornecimento.
		2ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 1ª entrega
		3ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 2ª entrega
		4ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 3ª entrega
		5ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 4ª entrega
		6ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 5ª entrega
		7ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 6ª entrega
		8ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 7ª entrega
		9ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 8ª entrega
		10ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 9ª entrega
		11ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 10ª entrega
		12ª entrega	2.900 unidades	30 (trinta) dias após a 11ª entrega

4.1.3. Devidamente justificado e antes de finalizado o prazo de entrega, o Contratado poderá solicitar prorrogação do prazo para entrega, ficando a cargo da área demandante, motivadamente, acolher ou rejeitar 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.

4.1.4. Os produtos deverão ter validade mínima de de 12 (doze) meses a contar da data de entrega de cada parcela no Almoarifado Central da Fundação Hemominas. Este prazo é suficiente para atender às demandas dos setores envolvidos na utilização dos produtos. Este prazo também estabelece um período de segurança em relação aos fornecedores, levando em consideração o tempo despendido para trâmites necessários para importações dos produtos, inclusive para atrasos que possam ocorrer no processo, para que estes tenham condições mínimas para realização das entregas nos prazos estabelecidos em contrato.

4.2. Do Local e Horário de Entrega:

4.2.1 Os itens 01, 02 e 03 do Lote 01 e item 01 do Lote 02 deverão ser entregues no seguinte endereço: Almoarifado Central da Fundação Hemominas, Rua Simão Antônio, 149, Bairro Cincão, Contagem, Minas Gerais, Condomínio Logístico Log Minas Módulo 02, Galpão 01, de 2ª a 6ª feira, no horário de 8 às 12h e das 13 às 16 horas.

4.2.2. O descarregamento do produto ficará a cargo do Contratado, devendo ser providenciada a mão-de-obra necessária. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada, se for o caso.

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, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes na nota de empenho, no Termo de Referência e na proposta.

5.1.1.1. Salvo disposição em contrário no contrato, em ato normativo ou neste Termo de Referência, os ensaios, os testes e as demais provas para aferição da boa execução do objeto do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correrão por conta do Contratado.

5.1.2. Os bens serão recebidos definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material, bem como o atendimento às exigências contratuais e consequente aceitação, que deverá acontecer, mediante termo detalhado, em até em até **5 (cinco) dias corridos**, contados a partir do recebimento provisório.

5.1.3. 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.

5.1.4. 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 em até **5 (cinco) dias úteis**, a contar da notificação do Contratado, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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 n.º 8.078, de 1990.

5.2. Da Liquidação:

5.2.1. A Liquidação será efetuada no prazo de até **10 (dez) dias corridos** contados da data do recebimento definitivo do produto e respectivo aceite do Contratante.

5.2.2. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal, ou instrumento de cobrança equivalente apresentado, expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- 5.2.2.1. O vencimento;
- 5.2.2.2. A data da emissão;
- 5.2.2.3. Os dados do contrato e do órgão Contratante;
- 5.2.2.4. O período respectivo de execução do objeto;
- 5.2.2.5. O valor a pagar; e
- 5.2.2.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

5.2.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante.

5.2.4. A nota fiscal, ou o instrumento de cobrança equivalente, deverá ser acompanhada da comprovação da regularidade fiscal disposta no art. 68 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

5.3. Do Pagamento:

5.3.1. 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**, contados a partir da data final da liquidação a que se referir, com base nos documentos fiscais devidamente conferidos e aprovados pelo Contratante.

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

5.3.2. 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)**.

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

5.3.3.1. 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.

5.3.4. O Contratado deve garantir a manutenção dos requisitos de habilitação previstos neste documento durante toda a contratação.

5.3.4.1. Eventuais situações de irregularidades fiscal ou trabalhista do Contratado 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.

5.3.5. 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 17 de março 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 conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução do Contratado, 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. O fiscal do contrato prestará apoio técnico e operacional ao gestor do contrato com informações pertinentes às suas competências, nos termos do inciso I do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.2. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados, de acordo com o § 1º, art. 117 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e nos termos do inciso II do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.3. O fiscal do contrato emitirá notificações para a correção de rotinas ou de qualquer inexatidão 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.

6.2.4. O fiscal do contrato informará a seus superiores e 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 § 2º, art. 117 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e inciso IV do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

6.2.5. 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.

6.2.6. 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.

6.2.7. 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.

6.2.8. 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.

6.2.9. 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. 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.

6.3.2. 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.

6.3.3. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação do Contratado, para fins de empenho de despesa e de pagamento, e anotará 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.

6.3.4. O gestor do contrato coordenará a atuação 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.

6.3.5. 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.

6.3.6. 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.

6.3.7. 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.

6.3.8. 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. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

7.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento na modalidade pregão, conforme art. 28 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, sob a forma eletrônica, com adoção do critério de julgamento pelo **menor preço**, conforme art. 33, da referida Lei Federal.

7.1.1. O fornecedor somente poderá oferecer lance de **valor inferior** em relação ao último lance por ele ofertado, observado o intervalo mínimo de diferença de **valores** entre os lances.

7.1.2. O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de **1 (um) real**.

7.2. Dos Critérios da Aceitabilidade da Proposta:

7.2.1. A proposta terá validade de **90 (noventa)** dias corridos contados da data de sua apresentação.

7.2.1.1. **Junto a proposta comercial, o licitante deverá anexar:**

7.2.1.1.1. Bulas, ficha técnica e/ou portfólio e/ou folder e/ou prospecto que identifique os produtos (bolsas de coleta de sangue, bolsa de transferência, equipamentos e acessórios ofertados) e todas as suas características tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes às demandadas neste Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta. O prazo máximo para envio dos catálogos e/ou folders será de até 2 (dois) dias úteis após o encerramento da sessão do pregão. A avaliação técnica dos produtos será de responsabilidade da Gerência de Controle de Qualidade e ocorrerá através de análise da proposta dos fornecedores, além de análise dos catálogos e/ou prospectos apresentados.

7.2.1.1.2. Manual dos equipamentos e acessórios, com fotos e todas as características para perfeita identificação do material ofertado.

7.2.1.1.3. Toda documentação descrita na tabela 07 - **Documentação técnica exigida e legislação de referência**

• **Tabela 07- Documentação técnica exigida e legislação de referência**

Documentação técnica exigida	Legislação de referência
Registro das bolsas e de todos os equipamentos (exceto conjuntos de transporte e resfriadores) ou comprovação de sua isenção junto ao Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária ou, ainda, pedido de revalidação datado do semestre anterior ao do vencimento, caso esteja vencido, acompanhado do registro anterior.	-RDC nº 35, de 12 de junho de 2014; RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001; RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006; Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul; Lei 8.666/93 (Art.30, Inciso IV) e manual "Vigilância Sanitária e Licitação Pública" - Versão 1.1 (disponível no site www.anvisa.gov.br); -PT MS Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017; Anexo IV; DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 20, Parágrafo Único).Autorização de Funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em original ou cópia reprográfica do Diário Oficial da União - DOU, que evidencie sua data, página, seção e número da Portaria concessiva deste ato.
Autorização de Funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em original ou cópia reprográfica do Diário Oficial da União - DOU, que evidencie sua data, página, seção e número da Portaria concessiva deste ato.	- RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014; RDC nº 35, de 12 de junho de 2014; Lei 8.666/93 (Art.30, Inciso IV) e manual "Vigilância Sanitária e Licitação Pública" - Versão 1.1 (disponível no site www.anvisa.gov.br).
Comprovante de licenciamento sanitário (alvará, termo de licenciamento ou documento equivalente) expedido no presente exercício pela autoridade sanitária competente, na localidade de origem da empresa participante (Secretaria de Saúde do Estado ou Município, quando houver delegação) ou exercício anterior juntamente com o protocolo do pedido de renovação relativo ao ano em curso.	- Decreto - DCT nº 8077 de 14/08/2013; RDC nº 35, de 12 de junho de 2014; Lei 8.666/93 (Art.30, Inciso IV) e manual "Vigilância Sanitária e Licitação Pública" - Versão 1.1 (disponível no site www.anvisa.gov.br); - Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, Lei nº 13.317, de 24/09/99; - Códigos de Saúde dos Estados e Municípios.
Autorização de Funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em original ou cópia reprográfica do Diário Oficial da União - DOU, que evidencie sua data, página, seção e número da Portaria concessiva deste ato.	- RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014; RDC nº 35, de 12 de junho de 2014; Lei 8.666/93 (Art.30, Inciso IV) e manual "Vigilância Sanitária e Licitação Pública" - Versão 1.1 (disponível no site www.anvisa.gov.br).
Registro e licenciamento do fabricante de bolsas pelo ICCBBA	(http://www.iccbba.org) As identificações nos rótulos das bolsas devem seguir as orientações de estruturas de dados definidas pelo ICCBBA conforme documento ST-001 ISBT 128 STANDARD Technical Specification (Container Manufacturer and Catalog Number [Data Structure 017] e Container Lot Number [Data Structure 018]).
Atestado(s) comprobatório(s) da capacidade técnica da Licitante para fornecimento dos itens descritos, atendendo ao quantitativo mínimo de dez por cento (10%) das quantidades solicitadas, no período de 12 meses. No cálculo de quantitativo serão aceitos modelos de materiais que atendam a um ou mais itens;	Solicitar atestado(s) comprobatório(s) da capacidade técnica da Licitante para fornecimento dos lotes 01 (itens 01,02 e 03) e lote 02 (item 01), atendendo ao quantitativo mínimo de 10% das quantidades solicitadas.
Certidão de Registro de Pessoa Jurídica no órgão/Conselho de regulamentação profissional referente ao tipo de serviço equivalente ao do objeto da licitação;	
Atestado(s) da capacidade técnica comprovando interfaceamento de forma bi-direcional da tecnologia ofertada, em algum cliente da Licitante;	

7.2.1.2. Modelo de proposta comercial:

PROPOSTA COMERCIAL PARA O PREGÃO ELETRÔNICO Nº XX/20XX	
(a ser preenchida em papel timbrado da proponente)	
DADOS A CONSTAR NA PROPOSTA	PREENCHIMENTO PELO PROPONENTE

Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Telefone:	
Endereço Eletrônico:	
Nome do Representante Legal:	
CPF do Representante Legal:	
Optante pelo Simples Nacional?	Não (<input type="checkbox"/>) Sim (<input type="checkbox"/>)

		VALOR UNITÁRIO COM ICMS	VALOR UNITÁRIO SEM ICMS	VALOR TOTAL COM ICMS	VALOR TOTAL SEM ICMS
		ITEM: 01 - _____, conforme especificação técnica do item ____ do Anexo I do Edital de Pregão Eletrônico.	R\$	R\$	R\$
LOTE 1	Marca / Modelo:				
	Prazo de Garantia:				
	VALOR UNITÁRIO COM ICMS	VALOR UNITÁRIO SEM ICMS	VALOR TOTAL COM ICMS	VALOR TOTAL SEM ICMS	
	ITEM: 02 - _____, conforme especificação técnica do item ____ do Anexo I do Edital de Pregão Eletrônico.	R\$	R\$	R\$	R\$
LOTE 1	Marca / Modelo:				
	Prazo de Garantia:				
	VALOR UNITÁRIO COM ICMS	VALOR UNITÁRIO SEM ICMS	VALOR TOTAL COM ICMS	VALOR TOTAL SEM ICMS	
	ITEM: XX - _____, conforme especificação técnica do item ____ do Anexo I do Edital de Pregão Eletrônico.	R\$	R\$	R\$	R\$
LOTE 1	Marca / Modelo:				
	Prazo de Garantia:				
VALOR TOTAL DO LOTE		R\$			

Equipamento (s) marca e modelo:

Observações:	
---------------------	--

Prazo de Validade da Proposta:	
---------------------------------------	--

<p>Declaro que:</p> <p>a) serão atendidas todas as condições comerciais estabelecidas no Anexo I – Termo de Referência desse Edital de Pregão Eletrônico;</p> <p>b) nos preços propostos encontram-se incluídos todos os tributos, encargos sociais, trabalhistas e financeiros, taxas, seguros e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o objeto a ser contratado na presente licitação e que estou de acordo com todas as normas da solicitação de propostas e seus anexos;</p> <p>c) esta proposta foi elaborada de forma independente pelo proponente, sem que tenha havido troca de informações ou quaisquer interferências de terceiros;</p>
<p>As informações disponibilizadas neste documento estão sujeitas ao previsto na Lei n.º 13.709, de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).</p>
<p>Data e local.</p> <p style="text-align: center;">Assinatura do Representante Legal da Empresa</p>

7.3. **Da Amostra:**

7.4. **Restando dúvidas quanto a avaliação dos documentos solicitados no item 7.2.1.1, será solicitada pela T.GCQ apresentação de amostras conforme citado no item 7.3.**

7.5. **Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra do produto e equipamentos ofertados em até 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da solicitação da Administração.**

7.6. **As amostras e o equipamento deverão ser entregues e o equipamento instalado no endereço: Gerência de Controle de Qualidade (T.GCQ) da Fundação Hemominas, rua Alameda Ezequiel Dias 321 - sala 332 - Santa Efigênia, durante o horário comercial de 08:00 às 17:00 horas, sob pena de desclassificação, sendo que o fornecedor assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega, extravio ou fatos de terceiros.**

7.7. **É facultada a prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação formal fundamentada pelo licitante, antes de findo o prazo.**

7.8. **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.**

7.9. **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.**

7.10. **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.**

7.11. **As amostras aprovadas não poderão ser descontadas do quantitativo total do material a ser adquirido.**

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

7.13. **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.**

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

7.15. **Para o lote 01, itens 01 a 03:** A empresa deverá entregar sem ônus para a Fundação Hemominas, no mínimo, 40 amostras de cada item ofertado, um alicate, uma placa resfriadora reciclável em recipiente plástico vazado (aberto), e um conjunto de transporte de sangue total com placas resfriadoras em caixa transportadora), na Gerência de Controle de Qualidade (T.GCQ) da Fundação Hemominas, localizada no Hemocentro de Belo Horizonte, Alameda Ezequiel Dias, 321 - sala 332 - Santa Efigênia - Belo Horizonte – MG.

7.16. A empresa também deverá instalar e demonstrar o funcionamento de pelo menos uma seladora e um equipamento completo para separação automática de hemocomponentes (compressor, software, computador, leitor de código de barras e outros acessórios necessários ao adequado funcionamento) no setor de Fracionamento do Hemocentro de Belo Horizonte, Alameda Ezequiel Dias, 321 - Santa Efigênia - Belo Horizonte – MG, bem como instalar e demonstrar o funcionamento de pelo menos um homogeneizador de coleta e uma seladora portátil no setor de coleta do Hemocentro de Belo Horizonte, Alameda Ezequiel Dias, 321 - Santa Efigênia - Belo Horizonte – MG. Estes materiais, equipamentos e instrumentos devem ser descritos na proposta comercial e devem ser compatíveis com todas as bolsas do lote 01.

7.17. **Para o lote 02, item 01:** A empresa deverá entregar sem ônus para a Fundação Hemominas, no mínimo, 40 amostras do modelo ofertado, na Gerência de Controle de Qualidade (T.GCQ) da Fundação Hemominas, localizada no Hemocentro de Belo Horizonte, Alameda Ezequiel Dias, 321 - sala 332 - Santa Efigênia - Belo Horizonte – MG.

7.18. A empresa também deverá instalar e demonstrar o funcionamento de pelo menos um equipamento de conexão estéril e um equipamento completo para separação automática de hemocomponentes (compressor, software, computador, leitor de código de barras e outros acessórios necessários ao adequado funcionamento) no setor de Fracionamento do Hemocentro de Belo Horizonte, Alameda Ezequiel Dias, 321 - Santa Efigênia - Belo Horizonte – MG. Estes materiais e equipamentos devem ser descritos na proposta comercial e devem ser compatíveis com todas as bolsas do lote 02.

7.19. O processo de avaliação dessas amostras terá duração aproximada de **70 (setenta) dias úteis**, durante os quais serão realizados procedimentos técnicos para o preparo de hemocomponentes, como a **produção de concentrados de plaquetas, concentrados de hemácias e plasma**. Essa etapa exige a adaptação e o ajuste das configurações dos **equipamentos utilizados no processamento**, como centrífugas e extratores automáticos de plasma, além da execução de **diversos testes de controle de qualidade** para validação do desempenho das bolsas. Algumas análises, como as que verificam a estabilidade do concentrado de hemácias, **só podem ser concluídas 42 dias após a coleta da bolsa de sangue total**, data correspondente ao fim da validade desse hemocomponente. Adicionalmente, o número de bolsas processadas por dia será **limitado a no máximo 12 (doze) unidades**, a fim de evitar riscos ao estoque regular de hemocomponentes da instituição. Isso porque, em caso de reprovação nas avaliações, os produtos gerados a partir das amostras não poderão ser utilizados em transfusões e deverão ser descartados.

7.20. Após a divulgação do resultado final do procedimento de contratação, os equipamentos e acessórios entregues poderão ser recolhidas pelos fornecedores, às suas custas, no prazo de **10 (dez) dias** corridos, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

7.21. **CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DA AMOSTRA** (Enumerar critérios de aceitabilidade, pontuação e mínimo(s) necessários para aprovação)

ITENS	MÓDULO	COMPONENTE	CRITÉRIO	1
-------	--------	------------	----------	---

Lote 01 Itens 01 e 02	Padrão ISBT 128	Identificação nos rótulos das bolsas pelo fabricante conforme ICCBBA (http://www.iccbba.org).	As identificações nos rótulos das bolsas devem seguir as orientações de estruturas de dados definidas pelo ICCBBA conforme documento <i>ST-001 ISBT 128 STANDARD Technical Specification (Container Manufacturer and Catalog Number [Data Structure 017] e Container Lot Number [Data Structure 018])</i> .	2
	Coleta	Agulha	1 – Proteção / Inviolabilidade	
			2 – Manuseio de agulha / suporte	
			3 – Bisel / corte trifacetado	
			4 – Desencepe de agulha	
			5- Alinhamento	
		Equipo / Tubos de coleta e transferência / Macarrão	1 – Tamanho do equipo: 1,20 a 1,60 m	
			2 – Execução da Ordenha	
			3 – Execução do nó / selagem	
			4 – Identificação dos equipos / tubos	1
			5- Colabamento	
		Líquido anticoagulante	1 – Corpos estranhos	
			2 – Coloração	
	3 – Vazamento			
	Bolsa e coletor lateral de amostras	1 – Facilidade de operacionalização		
		2 – Segurança no manuseio		
		3 – Adaptação aos tubos a vácuo padronizados na Fundação Hemominas		
	Produção de hemocomponentes	Rótulo	1 – Resistência à centrifugação	
			2 – Boa aderência do rótulo original à bolsa plástica	
			3 – Adesão da etiqueta ao rótulo original	
4 – Tamanho do rótulo adequado (ISBT e Fund Hemominas)				
Plástico da bolsa		1 – Resistência à centrifugação		
		2 – Ausência de colabamento ou aderência da bolsa na capa ou extrator		
Integridade da bolsa		1 – Perfuração		
		2 – Fendas laterais		
		3 – Lacre entre as bolsas satélites	1	
Outros		1 – Identificação dos tubos de transferência		
	2 – Praticidade do sistema para liberação de fluxo de plasma e/ou hemácias			
	3 – Comportamento da bolsa durante a produção de concentrado de plaquetas			
	4 – Comportamento da bolsa durante a produção de concentrado de hemácias lavadas			
Controle de qualidade de hemocomponentes	5 – Resistência ao congelamento a –80°C (a oitenta graus centígrados negativos)			
	6 – Placas resfriadoras e caixas de transporte de sangue total adequadas à rotina			
	1 – Teste de hemólise < 0,8 % (ao final da validade do conc. de hemácias, em 75% das amostras analisadas)			
	2 – Hemoglobina em conc. hemácias camada leuco-plaquetaria removida > 43g/unidade (em 75% das amostras analisadas)			
	3 – Hemoglobina em conc. hemácias CPDA1 > 45g/unidade (em 75% das amostras analisadas)			
Equipamentos	4 - Contagem plaquetas $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaq/unid (em 90% das amostras de conc. plaquetas analisadas). OBS.: quesito é exclusivo para avaliação de conc. plaquetas de doação única (single), randômico, não desleucocitado.	2		
	5 – pH em concentrados de plaquetas > 6,4 (ao final da validade do conc. de plaquetas, em 90% das amostras analisadas). OBS.: quesito é exclusivo para avaliação de conc. plaquetas de doação única (single), randômico, não desleucocitado.			
	1 – Extratores: soldadura adequada dos tubos conectores após as extrações (resistência, integridade e tamanho)	(
	2 – Extratores: balanças para todos hemocomponentes com pesagem e registro automático dos dados no software	(
	3 - Extratores e homogeneizadores: software adequado a rotina, com registro das informações exigidas no edital, com interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso na Fundação Hemominas	1		
	4 – Compatibilidade da bolsa com todas as marcas de sistema de conexão estéril disponíveis no mercado.	(
	5 – Soldadura adequada dos tubos conectores após as conexões estéreis (resistência, integridade e tamanho).	(
6 - Praticidade na operacionalização dos equipamentos	(
7 - Adequação dos equipamentos ao lay out dos setores de processamento e coleta	(
TOTAL GERAL: 100 (CEM) PONTOS				
Placas resfriadoras recicláveis			() ATENDE	() NÃO ATENDE
Conjuntos de transporte de sangue total com resfriadores			() ATENDE	() NÃO ATENDE

PARA APROVAÇÃO DE CADA ITEM SERÁ EXIGIDA PONTUAÇÃO MAIOR OU IGUAL A 85% NO TOTAL DOS CRITÉRIOS DESCRITOS NESTE EDITAL.

ITENS	MÓDULO	COMPONENTE	CRITÉRIO	P
Lote 01 Item 03	Padrão ISBT 128	Identificação nos rótulos das bolsas pelo fabricante conforme ICCBBA (http://www.iccbba.org).	As identificações nos rótulos das bolsas devem seguir as orientações de estruturas de dados definidas pelo ICCBBA conforme documento <i>ST-001 ISBT 128 STANDARD Technical Specification (Container Manufacturer and Catalog Number [Data Structure 017] e Container Lot Number [Data Structure 018])</i> .	2
			Coleta	Agulha
	2 – Manuseio de agulha / suporte			
	3 – Bisel / corte trifacetado			
	4 – Desescape de agulha			
	5- Alinhamento			
	Equipo / Tubos de coleta e transferência / Macarrão	1 – Tamanho do equipo: 1,20 a 1,60 m		1
		2 – Execução da Ordenha		
		3 – Execução do nó / selagem		
		4 – Identificação dos equipamentos / tubos		
		5- Colabamento		
	Líquido anticoagulante	1 – Corpos estranhos		1
		2 – Coloração		
		3 – Vazamento		
	Bolsa e coletor lateral de amostras	1 – Facilidade de operacionalização	1	
		2 – Segurança no manuseio		
		3 – Adaptação aos tubos a vácuo padronizados na Fundação Hemominas		
	Produção de hemocomponentes	Rótulo	1 – Resistência à centrifugação	1
			2 – Boa aderência do rótulo original à bolsa plástica	
			3 – Adesão da etiqueta ao rótulo original	
			4 – Tamanho do rótulo adequado (ISBT e Fund Hemominas)	
		Plástico da bolsa	1 – Resistência à centrifugação	1
			2 – Ausência de colabamento ou aderência da bolsa na caçapa ou extrator	
		Integridade da bolsa	1 – Perfuração	1
			2 – Fendas laterais	
			3 – Lacre entre as bolsas satélites	
		Outros	1 – Identificação dos tubos de transferência	1
			2 – Praticidade do sistema para liberação de fluxo de plasma e/ou hemácias	
			3 – Comportamento da bolsa durante a produção de concentrado de hemácias desleucocitado	
	4 – Comportamento da bolsa durante a produção de concentrado de hemácias lavado			
	5 – Resistência ao congelamento a –80°C (a oitenta graus centígrados negativos)			
	6 – Placas resfriadoras e caixas de transporte de sangue total adequadas à rotina			
	Controle de qualidade de hemocomponentes	1 – Teste de hemólise < 0,8 % (ao final da validade do conc. de hemácias, em 75% das amostras analisadas)	2	
2 – Hemoglobina em conc. hemácias desleucocitado > 40g/unidade (em 75% das amostras analisadas)				
3 - Leucócitos residuais < 5,0 x 10 ⁶ leucocitos/unidade (em 95% das amostras analisadas)				
Equipamentos	1 – Extratores: soldadura adequada dos tubos conectores após as extrações (resistência, integridade e tamanho)	C		
	2 – Extratores: balanças para todos hemocomponentes com pesagem e registro automático dos dados no software			
	3 – Extratores e homogeneizadores: software adequado a rotina, com registro das informações exigidas no edital, com interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso na Fundação Hemominas			
	4 – Compatibilidade da bolsa com todas as marcas de sistema de conexão estéril disponíveis no mercado.			
	5 – Soldadura adequada dos tubos conectores após as conexões estéreis (resistência, integridade e tamanho)			
	6 - Praticidade na operacionalização dos equipamentos			
	7 - Adequação dos equipamentos ao lay out dos setores de processamento e coleta			
TOTAL GERAL: 100 (CEM) PONTOS				
Placas resfriadoras recicláveis			() ATENDE	() NÃO ATENDE
Conjuntos de transporte de sangue total com resfriadores recicláveis			() ATENDE	() NÃO ATENDE

PARA APROVAÇÃO DE CADA ITEM SERÁ EXIGIDA PONTUAÇÃO MAIOR OU IGUAL A 85% NO TOTAL DOS CRITÉRIOS DESCRITOS NESTE EDITAL.

ITENS	MÓDULO	COMPONENTE	CRITÉRIO	P
-------	--------	------------	----------	---

Lote 02 Item 01	Padrão ISBT 128	Identificação nos rótulos das bolsas pelo fabricante conforme ICCBBA (http://www.iccbba.org).	As identificações nos rótulos das bolsas devem seguir as orientações de estruturas de dados definidas pelo ICCBBA conforme documento ST-001 ISBT 128 STANDARD Technical Specification (Container Manufacturer and Catalog Number [Data Structure 017] e Container Lot Number [Data Structure 018]).	10	
	Produção e controle de qualidade de hemocomponentes	Tubo de transferência / Macarrão	1 – Identificação do tubo de transferência		05
			2 – Facilidade de execução da ordenha		
			3 – Facilidade de execução do nó / selagem		
			4 - Praticidade na liberação de fluxo de plasma		
			5- Colabamento		
		Rótulo	1 – Resistência à centrifugação		05
			2 – Boa aderência do rótulo original à bolsa plástica		
			3 – Adesão das etiquetas ao rótulo original		
			4 – Tamanho do rótulo adequado (ISBT e Fund Hemominas)		
		Plástico da bolsa	1 – Resistência à centrifugação		05
			2 – Colabamento ou aderência da bolsa na caçapa ou extrator		
		Integridade da bolsa	1 – Perfuração / Fendas laterais		05
	2 – Tamanho da bolsa adequado ao volume de concentrado de plaquetas				
	Controle de qualidade	1 - pH > 6,4 (ao final da validade do conc. de plaquetas, em 90% das amostras analisadas)		05	
		2 - Leucócitos residuais < 5,0 x 10 ⁶ leuc/unid (em 95% das amostras analisadas)			
		3 – Contagem plaquetas (em pool de 4 doadores) ≥ 22,5 x 10 ¹⁰ plaq/pool (em 75% das amostras analisadas)			
		4 – Contagem plaquetas (em pool de 5 doadores) ≥ 27,5 x 10 ¹⁰ plaq/pool (em 75% das amostras analisadas)			
	Outros	1 – Extratores: soldadura adequada dos tubos conectores após as extrações (resistência, integridade e tamanho)		5	
		2 – Extratores: balanças para todos hemocomponentes com pesagem e registro automático dos dados no software		10	
3 – Extratores: software adequado a rotina, com registro das informações exigidas no edital, com interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso na Fundação Hemominas			10		
4 – Conexão estéril: devem permitir a utilização de outras marcas de bolsas disponíveis no mercado.			5		
5 – Soldadura adequada dos tubos conectores após as conexões estéreis (resistência, integridade e tamanho)			10		
6 - Praticidade na operacionalização dos equipamentos					
7 - Adequação dos equipamentos ao lay out dos setores de processamento e coleta			5		
TOTAL GERAL = 100 (CEM) PONTOS					

PARA APROVAÇÃO DE CADA ITEM SERÁ EXIGIDA PONTUAÇÃO MAIOR OU IGUAL A 85% NO TOTAL DOS CRITÉRIOS DESCRITOS NESTE EDITAL.

7.22. A avaliação técnica dos produtos ocorrerá através de análise da proposta dos fornecedores e demonstração técnica em amostras de bolsas, instrumentos/acessórios e equipamentos.

7.23. A critério da Fundação Hemominas, a empresa vencedora da etapa de lances poderá ser dispensada de apresentar amostras, equipamentos e instrumentos, se a marca/modelo apresentado já tiver sido utilizada nos últimos 03 (três) anos com desempenho satisfatório pelas avaliações da FH ou já tiver sido avaliada e aprovada pela Gerência de Controle de Qualidade (T.GCQ) da Fundação Hemominas (FH) em licitações anteriores, até cinco anos atrás. Neste caso, a Gerência de Controle de Qualidade da FH avaliará se a demonstração de amostras será dispensada e emitirá documento com seu parecer.

7.24. As amostras não serão devolvidas e o quantitativo não poderá ser abatido do total licitado.

7.25. Durante avaliação técnica das amostras deverá ser demonstrado o adequado funcionamento do interfaceamento bidirecional com o sistema de informática do ciclo do sangue em uso na Fundação Hemominas.

7.26. O licitante que for fazer demonstração deve fazer contato com a Gerência de Controle de Qualidade da FH para agendar data e horário dos testes, através dos telefones (31)3768-4529 ou (31)3768-4659, ou endereço eletrônico cq@hemominas.mg.gov.br, em até dois dias úteis após finalizada a sessão de pregão.

7.27. Todos os licitantes, não apenas aquele classificado em primeiro lugar, podem acompanhar a avaliação técnica. Os licitantes interessados neste acompanhamento devem fazer contato com a Gerência de Controle de Qualidade da FH, através dos telefones (31)3768-4529 ou (31)3768-4659, ou endereço eletrônico cq@hemominas.mg.gov.br, em até dois dias úteis após finalizada a sessão de pregão. Será permitido o acompanhamento por apenas um representante de cada empresa, com número de participantes limitado à infraestrutura do local.

7.28. A data e horário da demonstração das amostras e avaliação técnica serão informados no chat do pregão, sendo responsabilidade dos licitantes o acompanhamento das informações no chat.

7.28.1. 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 o catálogo do material.

7.28.2. 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.

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

7.28.4. Se a amostra apresentada pelo primeiro classificado não for aceita, o pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance

ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da amostra, observada a ordem de classificação, e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

7.29. A partir dos testes realizados, será gerada uma ata que deverá ser assinada pelo representante da empresa, pelos demais licitantes presentes, e pelo responsável da Fundação Hemominas.

7.30. É de responsabilidade do licitante acompanhar as informações no chat.

7.31. **OUTROS CRITÉRIOS QUE SERÃO ANALISADOS:**

O NÃO ATENDIMENTO ÀS EXIGÊNCIAS DOS ITENS DESCRITOS ABAIXO, IMPLICA NA REPROVAÇÃO DO PRODUTO.

7.31.1. **Registro e licenciamento do fabricante de bolsas pelo ICCBBA (<http://www.iccbba.org>) (PARA LOTES 01 E 02)**

7.31.2. As identificações nos rótulos das bolsas devem seguir as orientações de estruturas de dados definidas pelo ICCBBA conforme documento *ST-001 ISBT 128 STANDARD Technical Specification (Container Manufacturer and Catalog Number [Data Structure 017] e Container Lot Number [Data Structure 018])*.

7.32. **Para as Placas resfriadoras recicláveis (PARA LOTE 01)**

7.32.1. Em ambientes cuja temperatura esteja entre 20 a 24°C, o resfriador deve ser capaz de resfriar as bolsas de sangue total, acondicionadas na placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24°C em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 20 horas.

7.32.2. Cada placa resfriadora deve ser capaz de resfriar no mínimo 6 (seis) bolsas de sangue total coletadas. Se o modelo de placa resfriadora oferecido não for capaz de acondicionar seis bolsas de sangue total, a contratada deverá fornecer número maior de resfriadores compensando a diferença. Esta quantidade de resfriadores deve ser aprovada pela Gerencia de Controle de Qualidade da Fundação Hemominas, durante a avaliação técnica de amostras, a qual emitirá parecer definindo quantidade de resfriadores a ser entregue para cada unidade da Fundação Hemominas.

7.33. **Para os Conjuntos de transporte de sangue total com resfriadores recicláveis (PARA LOTE 01)**

7.33.1. Cada conjunto deve ter capacidade para acomodar pelo menos 24 bolsas de sangue total e deve ser composto por até 4 (quatro) caixas de transporte de sangue total.

7.33.2. Em ambientes cuja temperatura esteja entre 20 a 24°C, a caixa de transporte com resfriador deve ser capaz de resfriar as bolsas de sangue total, que forem acondicionadas na placa imediatamente após a coleta, para a faixa de temperatura entre 20 e 24°C em até 3 horas, mantendo-as nesta faixa de temperatura por, no mínimo, mais 20 horas.

7.33.3. Cada conjunto de transporte de sangue em caixas com resfriador reciclável deve ter capacidade para acomodar pelo menos 24 bolsas de sangue total e deve ser composto por até 4 (quatro) caixas de transporte de sangue e componentes. Se o modelo de caixa de transporte com placa resfriadora reciclável oferecido for capaz de acondicionar mais do que seis bolsas de sangue total, a contratada poderá fornecer número menor de caixas com resfriadores compensando a diferença. Esta quantidade de caixas com resfriadores deve ser aprovada pela Gerencia de Controle de Qualidade da Fundação Hemominas, durante a avaliação técnica de amostras, a qual emitirá parecer definindo quantidade de caixas e placas a ser entregue para cada unidade da Fundação Hemominas.

7.34. **Da Prova de Conceito (PoC):**

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

8. HABILITAÇÃO

8.1. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.1.1. Habilitação Jurídica:

8.1.1.1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

8.1.1.2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.1.1.3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.1.1.4. Sociedade empresária, Sociedade Limitada Unipessoal – SLU ou sociedade identificada como Empresa Individual de Responsabilidade Limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.1.1.5. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

8.1.1.6. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.1.1.7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

8.1.1.8. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei n.º 5.764, de 16 de dezembro 1971;

8.1.1.9. Agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento à Agricultura Familiar - PRONAF – DAP, nos termos do art. 16 do Decreto n.º 46.712, de 29 de janeiro de 2015;

8.1.1.10. Produtor Rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n.º 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

8.1.1.11. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

8.1.2. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista:

8.1.2.1. Inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

8.1.2.2. Inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

8.1.2.3. Regularidade perante a Fazenda federal, estadual e/ou municipal do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei.

I - A prova de regularidade fiscal e seguridade social perante a Fazenda Nacional será efetuada mediante apresentação de certidão expedida

conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil – RFB e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional – PGFN, referente a todos os tributos federais e à Dívida Ativa da União – DAU por elas administrados, bem como das contribuições previdenciárias e de terceiros.

II - Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais e/ou municipais referentes ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.1.2.4. Certificado de Regularidade relativa à seguridade social e perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS.

8.1.2.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, ou positiva com efeito de negativa, nos termos da Lei Federal nº 12.440, de 7 de julho de 2011, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

8.1.2.6. Comprovação da regularidade fiscal e/ou trabalhista deverá ser efetuada mediante a apresentação das competentes certidões negativas de débitos, ou positivas com efeitos de negativas.

8.1.3. Qualificação Econômico-Financeira:

8.1.3.1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, emitida nos últimos 06 (seis) meses.

8.1.3.2. Balanço Patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

I - Índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo fornecedor de Balanço Patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

$$\text{LG} = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$
$$\text{SG} = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$
$$\text{LC} = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

II - Caso a empresa fornecedora apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação [capital mínimo / patrimônio líquido mínimo] de [inserir percentual]% ([inserir percentual por extenso]) [(até 10%) do [valor total estimado da contratação] OU [valor total estimado da parcela pertinente].

a) Para os casos de consórcios, exceto os consórcios compostos, em sua totalidade, de microempresas e pequenas empresas, caso o licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação [capital mínimo] OU [patrimônio líquido mínimo] de [inserir percentual]% ([inserir percentual por extenso]) do [valor total estimado da contratação] OU [valor total estimado da parcela pertinente].

III - As empresas criadas no exercício financeiro da contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura, conforme disposto no art. 65, § 1º da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

IV - O Balanço Patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

V - O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

VI - Caso o fornecedor seja cooperativa, tais documentos deverão ser acompanhados da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o artigo 112 da Lei Federal nº 5.764, de 1971, ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

VII - Os licitantes sujeitos ao regime estabelecido na Lei Complementar Federal nº 123, de 2006 (Lei das Microempresas e das Empresas de Pequeno Porte) poderão apresentar em substituição ao Balanço Patrimonial, a Declaração Simplificada Anual ou a Declaração de Imposto de Renda de Pessoa Jurídica, a seu critério, conforme art. 27, da Lei Complementar 123, de 2006.

8.1.4. Qualificação Técnico-Operacional e Técnico-Profissional:

- I. Autorização de Funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em original ou cópia reprográfica do Diário Oficial da União - DOU, que evidencie sua data, página, seção e número da Portaria concessiva deste ato;
- II. Comprovante de licenciamento sanitário (alvará, termo de licenciamento ou documento equivalente) expedido no presente exercício pela autoridade sanitária competente, na localidade de origem da empresa participante (Secretaria de Saúde do Estado ou Município, quando houver delegação) ou exercício anterior juntamente com o protocolo do pedido de renovação relativo ao ano em curso

8.1.4.1. Para o lote 01 / itens (01, 02, 03) e lote 02 itens 01 deverá ser apresentada comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, atendendo ao quantitativo mínimo de [10] % (dez por cento) das quantidades apresentadas no subitem 1.1 do Termo de Referência, conforme § 2º do art. 67 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

8.1.4.2. O Atestado de capacidade técnica deverá comprovar o interfaceamento de forma bi-direcional da tecnologia ofertada, em algum cliente da Licitante.

I - Para atendimento do quantitativo indicado acima, é admitido o somatório de diferentes atestados, podendo ser de períodos concomitantes, desde que compatíveis com as características do objeto da licitação.

II - Os atestados deverão conter

- a) Nome empresarial e dados de identificação da instituição emitente (CNPJ, endereço, contato);
- b) Local e data de emissão;
- c) Nome, cargo, contato e a assinatura do responsável pela veracidade das informações;
- d) Período da execução da atividade e quantitativo do objeto fornecido.

III - Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

IV - O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.1.4.3. Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

8.1.4.4. Em caso de apresentação de atestado de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual o fornecedor tenha feito parte, se o atestado ou o contrato de constituição do consórcio não identificar a atividade desempenhada por cada consorciado individualmente, serão adotados os seguintes critérios na avaliação de sua qualificação técnica:

I - Caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio homogêneo, cujas empresas possuem objeto social similar, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada empresa consorciada na proporção quantitativa de sua participação no consórcio;

II - Caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio heterogêneo, cujas empresas possuem objeto social diverso, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada consorciado de acordo com os respectivos campos de atuação;

III - Na hipótese do item 8.1.4.5, para fins de comprovação do percentual de participação do consorciado, caso este não conste expressamente do atestado ou da certidão, deverá ser juntada ao atestado ou à certidão cópia do instrumento de constituição do consórcio.

8.1.4.5.

8.1.5. Declaração:

8.1.5.1. Declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei nos termos do art. 93 da Lei Federal nº 8.213, de 1991 e em outras normas específicas, conforme previsto no inciso IV do art. 63 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

8.1.5.2. Caso o licitante não cumpra os requisitos exigidos em sede de declaração, deverá apresentar justificativa e documentos comprobatórios dos fatos alegados, para fins de análise da Administração.

8.1.6. Habilitação de Consórcios:

8.1.6.1. No caso da participação de empresas reunidas em consórcio, deverá acompanhar os documentos de habilitação, a comprovação de compromisso público ou particular do consórcio, subscrito pelas empresas consorciadas, com apresentação da proporção de participação de cada uma das consorciadas e indicação da empresa líder, que deverá representar as consorciadas perante o Estado de Minas Gerais, observadas as normas do art. 15 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

8.1.6.2. Deverão ser apresentados os documentos previstos no item referente à Habilitação, por parte de cada consorciado, admitindo-se, para efeito de qualificação técnica, o somatório dos quantitativos de cada consorciado, e, para efeito de qualificação econômico-financeira, o somatório dos valores de cada consorciado, na proporção de sua respectiva participação.

8.1.6.3. As empresas consorciadas serão solidariamente responsáveis pelas obrigações do consórcio na fase de licitação e durante a execução do contrato.

8.1.6.4. Antes da celebração do contrato, deverá ser promovida a constituição e o registro do consórcio, nos termos do compromisso referido no item 8.1.6.1.

8.1.6.5. Apenas os consórcios compostos exclusivamente por beneficiários indicados no caput do art. 3º do Decreto 47.437, de 2018, poderão usufruir dos benefícios legais da Lei Complementar Federal nº 123, de 2006, desde que a soma do faturamento das empresas consorciadas não ultrapasse o limite previsto no inciso II, artigo 3º, da Lei Complementar Federal nº 123, de 2006.

8.1.6.6. Não é permitido que uma empresa, consorciada simultaneamente em mais de um consórcio ou de forma isolada, participe do mesmo procedimento de contratação.

8.1.6.7. entidade contratante e condicionada à comprovação de que a nova empresa do consórcio possui, no mínimo, os mesmos quantitativos para efeito de habilitação técnica e os mesmos valores para efeito de qualificação econômico-financeira apresentados pela empresa substituída para fins de habilitação do consórcio no processo licitatório que originou o contrato.

8.1.7. Habilitação de Cooperativas:

8.1.7.1. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

I - A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§ 2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

II - A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

III - A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

IV - O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

V - A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato;

VI - A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador;

VII - Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: i) ata de fundação; ii) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; iii) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; iv) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; v) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e vi) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da contratação.

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, o contrato ou documento que o substitua e seus 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, para 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, e atestar nas notas fiscais/faturas o efetivo fornecimento do objeto deste Termo de Referência.
- 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. Comunicar o Contratado para 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 Termo de Referência.
- 9.1.9. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo Contratado durante a execução do contrato ou documento que o substitua.
- 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.
- 9.1.10.1. A Administração terá o prazo de até **10 (dez)** dias corridos a contar da data do protocolo do requerimento, tratado no item 9.1.10, para decidir e admitir a prorrogação motivada por igual período, conforme art. 123, Lei Federal nº 14.133, de 2021.
- 9.1.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de **20 (vinte)** dias corridos.
- 9.1.12. Aplicar ao Contratado as sanções legais e regulamentares.
- 9.1.13. Exigir o cumprimento dos recolhimentos tributários, trabalhistas e previdenciários por meio dos documentos pertinentes.
- 9.1.14. Disponibilizar local adequado para o fornecimento do objeto.
- 9.1.15. 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.
- 9.1.16. **Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.**

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. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada, se for o caso.
- 9.2.3. 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.
- 9.2.4. Comunicar ao Contratante, 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.
- 9.2.5. 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.
- 9.2.6. 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.
- 9.2.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos.
- 9.2.8. Arcar com os descontos nos pagamentos ou garantia, se for o caso, do valor correspondente aos danos sofridos, devidamente comprovados.
- 9.2.9. 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.
- 9.2.10. Emitir faturas no valor pactuado, apresentando-as ao Contratante para ateste e pagamento;
- 9.2.11. 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.
- 9.2.12. Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
- 9.2.13. 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.
- 9.2.14. 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.
- 9.2.15. 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.
- 9.2.16. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato.
- 9.2.17. 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 Federal nº 14.133, de 2021.
- 9.2.17.1. 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.

- 9.2.18. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato.
- 9.2.19. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no inciso II, alínea “d”, art. 124 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.
- 9.2.20. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante.
- 9.2.21. 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.
- 9.2.22. 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 do objeto contratado.
- 9.2.23. 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.
- 9.2.24. Submeter previamente, por escrito, ao Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congêneres.
- 9.2.25. 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 ou o licitante 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 declaração ou documentação falsa exigida para o certame 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 **1%** (um) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **30** (trinta) dias.
- 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 **10** (dez) 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 a Administração Pública;
- 10.9.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 10.10. 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 no art. 159 da referida Lei de Licitações.

10.11. 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.

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

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

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

11. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

11.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ [inserir valor] ([inserir valor por extenso]), conforme custos unitários apostos [no quadro constante do subitem 1.1 deste Termo de Referência] ou [em anexo].

11.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre Contratante e Contratado, conforme especificado na matriz de risco, quando houver.

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão por conta da dotação orçamentária do orçamento em vigor, aprovado pela LOA - Lei Orçamentária Anual nº 25.124, de 30 dezembro de 2024.

12.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação: informação de atribuição do ORM em documento posterior a pesquisa de preço.

12.2. A dotação relativa ao exercício financeiro subsequente será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

Luciana de Souza Madeira Ferreira Boy

Masp: 12582037

Responsável pela Elaboração

Ana Paula de Morais

Masp: 1217967-0

Responsável pela Elaboração

Eduarda Bolina Santos

Masp: 1615091-4

Responsável pela Elaboração

Manoel Ricardo Caires Fernandes

Masp: 938056-9

Gabriela Coelho de Rezende

Masp: 1140791-3

Responsável pela Aprovação



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula de Morais, Servidor (a) Público (a)**, em 03/06/2025, às 14:17, 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 **Eduarda Bolina Santos, Servidor (a) Público (a)**, em 03/06/2025, às 14:17, 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 **Gabriela Coelho de Rezende, Gerente**, em 03/06/2025, às 14:17, 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 **Luciana de Souza Madeira Ferreira Boy, Servidor (a) Público (a)**, em 03/06/2025, às 14:19, 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 **Flávia Naves Givisiez, Servidor (a) Público (a)**, em 03/06/2025, às 14:21, 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 **Manoel Ricardo Caires Fernandes, Responsável de Equipe**, em 03/06/2025, às 15:05, 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 **114661069** e o código CRC **021CA751**.