

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA COMPRA DE BENS

Diretoria: TEC	
Unidade/Setor Solicitante (UFH): ADC/CIH	
Despesa prevista no PCA e GMD: SIM	
Informar nº contrato anterior: Lote 01: 9405.913/23 - Danilo Aparecido Borella EPP Lote 02 e 03: Cópia de 9405.501-23 - DIAMED LATINO AMERICA	
Reedição de processo fracassado/deserto? Não	Nº(SEI):
Data estimada para necessidade do item: Dezembro/2024	

RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO
Nome: Luciana Cayres Schmidt E-mail:luciana.cayres@hemominas.mg.gov.br

Sumário

- [1. OBJETO E CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO](#)
- [2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO](#)
- [3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO](#)
- [4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO](#)
- [5. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO](#)
- [6. MODELO DE GESTÃO DA CONTRATAÇÃO](#)

[7. DA PROPOSTA COMERCIAL](#)
[8. HABILITAÇÃO](#)
[9. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES](#)
[10. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS](#)

1. OBJETO E CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição do objeto abaixo , sob a forma de entrega integral ou parcelada nos termos da tabela abaixo e conforme condições e exigências estabelecidas neste documento.

Lote	Item	Código do item no SIAD	Quant.	Unid. de aquisição	Descrição do item CATMAS	Complementação do item CATMAS
01	01	493953	840	Litro	Nitrogênio líquido	
02	01	1914553	864	Teste	CONJUNTO COMPLETO PARA A REALIZAÇÃO DA FENOTIPAGEM P1 PELA METODOLOGIA GEL TESTE	
02	02	1919563	1.296	Teste	CONJUNTO COMPLETO PARA A REALIZAÇÃO DA FENOTIPAGEM LEWIS PELA METODOLOGIA GEL TESTE	
03	01	495255	36	Unidade	KIT PARA ELUICAO DE ANTICORPOS INCOMPLETOS - APRESENTACAO: KIT COM 3 FRASCOS DE REAGENTES	
04	01	1424246	1040	Teste	KIT PAINEL DE HEMACIAS - FINALIDADE: IDENTIFICACAO DE ANTICORPOS IRREGULARES -IAI; SUSPENSAO: CONTENDO, NO MINIMO MINIMO 16 FRASCOS COM SUSPENSAO DE HEMACIAS; CONCENTRACAO: 3 A 5%; VOLUME: EM VOLUME MINIMO DE MINIMO DE 4 ML POR FRASCO;	
05	01	1183354	15	Frascos de 1 L	SOLUÇÃO DE PBS - IDENTIFICACAO: (PHOSPHATE-BUFFERED SALINE), PH 7,4 A 25°C;	

06	01	1965883	01	Frasco de 100 ml	DL-DITIOTREITOL - ASPECTO: SOLUCAO 0,5 M; FORMULA MOLECULAR: C4H10O2S2; PESO MOLECULAR: 154,2; FINALIDADE: ANALISE DE PROTEINAS;
07	01	236772	01	Frasco de 10 ml	Solução de albumina bovina 22%
08	01	1339699	01	Kit	ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: ECORI DE DIGESTAO RAPIDA; APRESENTACAO: TUBO COM VOLUME SUFICIENTE PARA 800 REACOES; FINALIDADE: DIGESTAO E MODIFICACAO DE DNA AMPLIFICADO;
09	01	1339826	01	Kit	MARCADOR DE PESO MOLECULAR 50 PB DNA LADDER. CONSISTE DE FRAGMENTOS DE DNA SIMULANDO UMA CADEIA DE 50 PB A 500 PB, COM DUAS BANDAS ADICIONAIS DE 750PB E 1000PB. PARA IDENTIFICAÇÃO DE MASSA MOLECULAR DE FRAGMENTOS DE DNA DE FITA DUPLA DE 50 PB A 1000 PB EM GEL DE AGAROSE. VOLUME SUFICIENTE PARA 100 APLICAÇÕES
10	01	1389726	01	Kit	MARCADOR DE PESO MOLECULAR 100 PB DNA LADDER. CONSISTE DE MÚLTIPLAS REPETIÇÕES DE FRAGMENTOS DE DNA (12 FRAGMENTOS), SEPARADOS A CADA 100 PB ATÉ 1500 PB. PARA IDENTIFICAÇÃO DE MASSA MOLECULAR DE FRAGMENTOS DE DNA DE FITA DUPLA EM GÉIS DE AGAROSE. VOLUME SUFICIENTE PARA 100 APLICAÇÕES
11	01	1958089	200	Teste	CONJUNTO PARA REALIZACAO DE GENOTIPAGEM- TIPO: GRUPOS SANGUINEOS MULTIPLOS

- 1.2.
- 1.2.1.

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

1.3. **Da Contratação:**

1.3.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contado da publicação no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, na forma do art. 105 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, para os lotes 01 a 04 e 11.

1.3.2. Não será necessário firmar instrumento de contrato, conforme disposto no art. 95, [Inciso II §1º] da Lei Federal nº 14.133, de 2021, sendo este substituído por nota de empenho de despesa, considerando o Estudo Técnico Preliminar, para os lotes 05 a 10.

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

1.4. **Descrição da Solução:**

1.4.1 Lote 1 - Nitrogênio líquido:

- O produto deverá ser fornecido em até 24 horas após a solicitação da CIH por email.
- No ato do fornecimento, o fornecedor deverá medir o nível de nitrogênio dos containers, na presença de um servidor da CIH, antes e após completar o volume de nitrogênio dos botijões da CIH.
- Deverá ser preenchida uma ordem de serviço contendo a data da entrega do nitrogênio e o volume de nitrogênio reposto, que deverá ser assinada pelo servidor da CIH.
- O fornecedor deverá emitir a nota fiscal em até 24 horas após a entrega do nitrogênio.

1.4.2 Lote 02, itens 01 e 02: Conjunto completo para fenotipagem P1 e Lewis:

- O CONJUNTO COMPLETO PARA A REALIZAÇÃO DA FENOTIPAGEM P1 PELA METODOLOGIA GEL TESTE e CONJUNTO COMPLETO PARA A REALIZAÇÃO DA FENOTIPAGEM LEWIS PELA METODOLOGIA GEL TESTE deverá possuir soros ANTI-P1 e anti-Lea e anti-Leb, respectivamente, monoclonais, reativos por hemaglutinação direta.
- Deverão ser fornecidos todos os insumos, reagentes e acessórios necessários à realização dos testes do lote.
- **DO FORNECIMENTO DE INSUMOS E ACESSÓRIOS:**
 - Fornecimento, de acordo com a necessidade e de acordo com o definido nas bulas dos produtos e manuais dos equipamentos, dos acessórios e insumos para a pipetagem de amostras e reagentes em quantidade suficiente para a adequada execução das técnicas, com desempenho ótimo, considerando o quantitativo que serão adquiridos, a programação dos equipamentos de reações, rotinas, padronizações e funcionamento dos laboratórios da Fundação Hemominas.
 - Se for necessário aumento de acessórios, insumos e ponteiras de pipetagem específicas ou qualquer outro insumo para realização ótima dos testes, estes se darão sem quaisquer ônus para Fundação Hemominas.
- **DAS PERDAS E SUBSTITUIÇÕES:**
 - Substituição definitiva, no prazo de 10 (dez) dias (úteis) após solicitação da Fundação Hemominas,

dos equipamentos que apresentarem defeitos constantes.

- Reposição de todas as perdas de testes, acessórios, reagentes e ponteiras, decorrentes de falha do produto ou do equipamento, ou, ainda, que não estiverem atendendo aos parâmetros técnicos da Fundação Hemominas, incluindo as aferições realizadas pelo soro controle interno da Fundação Hemominas. A reposição será decidida pela CIH com base na *performance* atingida nos testes realizados durante a avaliação técnica relativa ao processo licitatório.
- Reposição das perdas de testes quando se verificar diminuição do desempenho dos kits, tendo como referência a *performance* atingida nos testes realizados durante a avaliação técnica relativa ao processo licitatório.
- **A apresentação da proposta pelo licitante implica no conhecimento e aceitação plena das obrigações**
- **EQUIPAMENTOS:**

A empresa vencedora deverá colocar todos os equipamentos necessários para realização dos testes, em regime de comodato, sem custos para a Fundação Hemominas (dispensadores, repipetadores, pipetas, ponteiras, estantes de trabalho e o que mais for necessário para a realização do teste) e em número suficiente para realização da demanda do laboratório. Deverão ser fornecidos os acessórios e instrumentos necessários para realização das técnicas. A empresa deverá responsabilizar-se pelos ônus decorrentes de despesas com transporte, extravio e danos acidentais no trajeto.

Deverá ser fornecido um conjunto de equipamentos contendo, no mínimo:

- 02 centrífugas com capacidade para no mínimo 12 cartelas;
- 02 incubadoras com capacidade para no mínimo 12 cartelas;
- 02 repipetadores
- 02 estações de trabalho para no mínimo 12 cartelas
- 02 dispensadores de diluente

- **Da instalação dos equipamentos:**

- Deverá haver observância, na instalação dos equipamentos das condições técnicas de segurança e funcionalidade, sujeitas ao aceite pela Fundação HEMOMINAS, cabendo à empresa vencedora a responsabilidade por possíveis adequações na rede elétrica, instalação de tomadas de força e na estrutura física do laboratório tais como inserção/retirada de bancadas, para correta instalação dos equipamentos, aprovados pela GLA e GIF.
- Todos custos para transporte, reinstalação elétrica e eventuais manutenções corretivas de equipamentos previamente instalados nos laboratórios, no momento da visita técnica para novos locais correrão às custas do proponente.
- Havendo necessidade de modificação e/ou ampliação da área, esta poderá ser feita pela empresa vencedora, respeitando as mesmas especificações técnicas instaladas nos laboratórios.
- As modificações deverão ser feitas respeitando o funcionamento dos laboratórios para que não haja interrupção das rotinas, risco para os servidores da Fundação Hemominas e qualquer prejuízo na liberação de hemocomponentes.
- Todas as reformas e/ou modificações estruturais e arquitetônicas deverão ser aprovadas pela GIF e GLA da Fundação Hemominas e deverão atender às legislações técnicas vigentes.
- Todos os equipamentos deverão ser instalados obedecendo todas exigências técnicas definidas pelo fabricante nos manuais e documentos oficiais.
- Os equipamentos devem ser entregues calibrados, com laudo da empresa, qualificando o seu uso e Manual de Instruções em português;
- A empresa deverá apresentar ao Serviço de Manutenção da Fundação Hemominas, até 30 (trinta) dias

corridos, contados da assinatura do contrato, o cronograma de manutenção preventiva e de calibração para os equipamentos cedidos, a ser estabelecido juntamente com os responsáveis pelos laboratórios. Todas as visitas de manutenção deverão ser orientadas por um check-list, de acordo com o cronograma estabelecido, sem ônus para a Fundação Hemominas, que contemple itens de verificação recomendados pelo(s) fabricante(s) do(s) equipamento(s). Cópias destes relatórios devem ser entregues para a Unidade onde se encontram os equipamentos;

- A empresa deverá prestar assistência técnica em todos os equipamentos, instrumentos e acessórios fornecidos, sem ônus para a Fundação Hemominas, devendo ocorrer o atendimento (manutenção corretiva) num prazo máximo de 24 horas, a contar da solicitação via fax ou email. Caso o reparo não possa ser realizado nesse prazo, a empresa deverá trocar o equipamento, sem interrupção do serviço e sem ônus para a Fundação Hemominas. Todo o transporte dos equipamentos deve ser de responsabilidade da contratada;
- A instalação dos equipamentos e treinamento será de responsabilidade da empresa vencedora e deve ocorrer no ato da primeira entrega do produto.
- Após cada manutenção preventiva e/ou corretiva, a empresa deverá fornecer Declaração de que o equipamento encontra-se conforme os parâmetros especificados pelo fabricante para funcionamento, anexando relatório dos procedimentos executados.
- A empresa detentora dos equipamentos em comodato deverá retirá-los num prazo máximo de 10 dias corridos, a contar do término do contrato, caso não seja vencedora do pregão seguinte.
- A empresa detentora do equipamento deverá substituir definitivamente, no prazo de 10 (dez) dias (úteis) após solicitação da Fundação Hemominas, os equipamentos que apresentarem defeitos constantes.
- A empresa vencedora deverá repor eventuais perdas de reações decorrentes de problemas com o(s) equipamento(s) ou com os reagente(s).
- Se após as instalações dos equipamentos for verificada a necessidade de ampliação do número de equipamentos para a realização dos testes da rotina, essa será feita sem qualquer ônus para a Fundação Hemominas e obedecendo as mesmas características e requisitos dos equipamentos já instalados e a capacidade de espaço e infraestrutura do laboratório como definido nos seguintes itens desse Termo de Referência.
- **Treinamento/reciclagem dos técnicos que utilizarão os equipamentos, sem ônus para a Fundação Hemominas**
 - *A empresa vencedora deverá treinar/reciclar os técnicos que utilizarão os equipamentos e prestar assessoria técnica e científica quando solicitado pela Contratante, sem ônus para a Fundação Hemominas; Os treinamentos deverão ocorrer no mesmo local onde o equipamento será instalado. O treinamento deve ter duração máxima de 10 dias úteis, a ser iniciado no momento da instalação do equipamento. A relação com os nomes dos técnicos que deverão receber o treinamento/reciclagem será divulgado pela chefia da Central de Imunohematologia, no momento da instalação dos equipamentos.*
 - *Todos os treinamentos deverão ser gratuitos e todos os profissionais da Fundação Hemominas que manuseiem os produtos licitados e operem os equipamentos deverão ser treinados. Os conjuntos diagnósticos e demais acessórios para os treinamentos deverão ser oferecidos sem ônus para a Fundação Hemominas.*
 - *Todos os servidores lotados nos serviços onde o equipamento está localizado deverão ser treinados e deverá haver comprovação do treinamento mediante assinatura dos servidores. Os parâmetros a serem treinados deverão ser quanto à operação do equipamento para a realização dos testes necessários, validação dos resultados, interpretação dos resultados, interfaceamento dos resultados, manutenções internas de responsabilidade do usuário.*
 - *A empresa detentora do equipamento deverá prestar Assessoria Científica, gratuita e continuamente disponível para utilização do(s) produto(s) ofertado(s) ou do(s) equipamento(s), devendo a empresa vencedora, no ato de assinatura do contrato, indicar nome, telefone e endereço para contato em caso de necessidade.*
 - *Tanto o treinamento quanto a assessoria técnica e científica devem ser sem ônus para a Fundação Hemominas.*
 - *Deverá haver novo treinamento caso haja alteração na versão ou no modelo do equipamento.*

- **Treinamento/reciclagem dos técnicos do almoxarifado, sem ônus para a Fundação Hemominas**
- *A empresa vencedora deverá treinar/reciclar os técnicos do almoxarifado para que possam distribuir corretamente os reagentes que compõem o conjunto de testes às Unidades da Fundação Hemominas, por entrega, conforme informado na proposta.*
- **Da visita técnica de caráter facultativo:**

A Fundação Hemominas orienta as empresas proponentes a realizarem visita técnica de caráter facultativo para melhor conhecimento da estrutura do local, com o objetivo de inteirar-se das condições e grau de dificuldades existentes, uma vez que as empresas deverão dimensionar as adaptações físicas a serem realizadas, no que se referem às instalações elétricas, hidráulicas, rede de lógica, bancadas, climatização, localização, e outras inerentes ao fornecimento de seus insumos e equipamentos.

Motivo da visita: Em razão das características peculiares inerentes a cada equipamento, somente a empresa interessada poderá corretamente estimar seus custos, de forma a elaborar sua proposta de preços.

Visitas sem ônus para a Fundação Hemominas.

O agendamento da visita técnica de caráter facultativo, poderá ser feito até o último dia útil anterior à data fixada para a abertura da sessão pública do pregão, nos dias úteis de 2ª feira à 6ª Feira dentro do horário comercial de 8:00h as 17:00h através do email luciana.cayres@hemominas.mg.gov.br.

1.4.3 Lote 4 - KIT PAINEL DE HEMACIAS a 3%

- Cada suspensão de hemácias deve ser proveniente de um mesmo doador. O painel de hemácias deve conter hemácias fenotipadas, apresentando indicação no diagrama, da presença dos antígenos D, C, c (minúsculo), C^w, E, e (minúsculo), V, VS, K, k(minúsculo), Kp^a, Js^a, Xg^a, P₁, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, M, N, S, s (minúsculo), Le^a, Le^b, P₁, Di^a, Mi^a, Lu^a, Co^a, Co^b, He, Lw^b, Sc₂, Bg^a, pelo menos. Deverá conter hemácias em homozigose para os antígenos C, c, E, e, M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb; deverá ainda conter pelo menos uma hemácia Di(a+), Le(a-b-), C^w+, P₁-, Lu(a+), Kp(a+).

1.4.4 Lote 11 - CONJUNTO PARA REALIZACAO DE GENOTIPAGEM:

- O conjunto completo deverá ser composto de kit capaz de realizar genotipagem multiplex, sendo capaz de detectar em um único ensaio (microarray), os genes RHD, RHCE e principais variantes, KEL, KID, DUFY, MNS, DI, DO, CO, YT, LU, pelo menos. O kit deverá conter:
 - Software para interpretação dos resultados
 - Placa para PCR
 - Filme adesivo para a placa de PCR
 - Enzima para amplificação
 - Placas com 96 poços
 - Filme não adesivo de selagem

Para a utilização do equipamento Luminex pertencente à Fundação Hemominas, a empresa contratada deverá:

- Realizar Manutenção Preventiva e Corretiva
- Fornecer Fluid Sheat Luminex
- Fornecer Kit de verificação LX 100/200
- Fornecer Calibrador e Controle Luminex

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Lote 1: O presente Termo de Referência, tem por objeto a aquisição de nitrogênio líquido para congelar e conservar alíquotas de hemácias raras congeladas necessárias para a conclusão da identificação de anticorpos irregulares nos casos complexos e/ou envolvendo anticorpos contra antígenos de baixa ou alta frequência, pela Central de Imunohematologia da Fundação Hemominas, como parte dos testes pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela *PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, Art. 177 e 178*, para a liberação de bolsas para transfusão. O cálculo do quantitativo de nitrogênio líquido necessário para uso em 12 meses está demonstrado no ETP 92015797.

Lote 2: O presente Termo de Referência, tem por objeto a aquisição de conjunto completo para a fenotipagem P1 e Lewis para pacientes, conforme Portaria Consolidada nº 5, nos artigos 119 e 177, para a liberação de laudos de pacientes e/ou bolsas para transfusão. O cálculo do quantitativo necessário para uso em 12 meses está demonstrado no ETP 92038949.

Lote 3: O presente Termo de Referência, tem por objeto a aquisição de reagente capaz de e luir anticorpos incompletos (IgG) da membrana de hemácias de pacientes para definição da especificidade do anticorpo, para utilização em testes de investigação de reação hemolítica transfusional, doença hemolítica perinatal e anemias hemolíticas autoimunes e em outras investigações imunohematológicas. O cálculo do quantitativo necessário para uso em 12 meses está demonstrado no ETP 92038949.

Lote 4: O presente Termo de Referência, tem por objeto a aquisição de kit de painel de hemácias para a identificação de anticorpos irregulares, sobretudo de baixa frequência, para pacientes, conforme Portaria Consolidada nº 5, nos artigos 119 e 177, para a liberação de laudos de pacientes e/ou bolsas para transfusão. O cálculo do quantitativo necessário para uso em 12 meses está demonstrado no ETP 92038949.

Lotes 5 a 7: O presente Termo de Referência, tem por objeto a aquisição de reagentes químicos prontos para uso, para lavagem de hemácias, congelamento de hemácias e tratamento de hemácias e/ou plasma de pacientes para remoção de anticorpos IgM. O cálculo do quantitativo necessário para uso em 12 meses está demonstrado no ETP 92038949.

Lotes 8 a 11: O presente Termo de Referência, tem por objeto a aquisição de kits para a realização de genotipagem de grupos sanguíneos para pacientes com transfusão recente ou com presença de hemácias sensibilizadas e para ajudar na conclusão de casos complexos, principalmente envolvendo a presença de anticorpos voltados contra antígenos eritrocitários de baixa/alta frequência, cuja fenotipagem não pode ser realizada pela indisponibilidade de antissoros comerciais e genotipagem de grupos sanguíneos em amostras de doadores, para compatibilizar bolsas de sangue para para pacientes contendo anticorpos voltados contra antígenos de alta frequência, cuja busca de doadores não pode ser realizada por fenotipagem eritrocitária devido à indisponibilidade de antisoros comerciais, como parte dos testes pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela *PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, Art. 177 e 178*, para a liberação de bolsas para transfusão., como parte dos testes pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela *PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, Art. 177 e 178*, para a liberação de bolsas para transfusão. O cálculo do quantitativo necessário para uso em 12 meses está demonstrado no ETP 93023092.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Da participação de consórcios:

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

3.2. Da Subcontratação:

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

3.3. Da Sustentabilidade:

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

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

3.4.1. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal prevista pelo art. 26, da Lei Federal nº. 8.078, de 1990 (Código de Defesa do Consumidor - CDC), é de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto, considerando o Estudo Técnico Preliminar.

3.4.2. A garantia será prestada com vistas a manter os bens fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

3.4.3. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

3.4.4. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

3.4.5. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

3.4.6. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de retirada do produto das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

3.4.7. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

3.4.8. Nas hipóteses previstas nos subitens 3.8.6 e 3.8.7 o Contratado deverá disponibilizar produto equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

3.4.9. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar fornecedor diverso para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos produtos.

3.4.10. O custo referente ao transporte dos produtos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

3.4.11. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado do prazo de vigência do contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. Do prazo de Entrega

4.1.1. O prazo de entrega dos lotes 05 a 10 é de até **30 dias corridos**, contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente, em remessa única.

4.1.2. **Para o lote 01:** A entrega deverá ocorrer conforme demanda da Central de Imunohematologia. O fornecedor deverá entregar o nitrogênio líquido em até 24 horas após solicitação da Central de Imunohematologia por email e/ou fax. A entrega somente poderá ocorrer após recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.

4.1.3. **Para o lote 02, item 01:**

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	216 testes	até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente
2ª	216 testes	90 dias após a 1ª entrega
3ª	216 testes	90 dias após a 2ª entrega
[4ª	216 testes	90 dias após a 3ª entrega

4.1.4. **Para o lote 02, item 02:**

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	324 testes	até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente
2ª	324 testes	90 dias após a 1ª entrega
3ª	324 testes	90 dias após a 2ª entrega
[4ª	324 testes	90 dias após a 3ª entrega

4.1.5. **Para o lote 03:**

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
---------	-----------------------	------------------

1ª	09 unidades	até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente
2ª	09 unidades	90 dias após a 1ª entrega
3ª	09 unidades	90 dias após a 2ª entrega
[4ª	09 unidades	90 dias após a 3ª entrega

4.1.6. Para o lote 04:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	80 testes	até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente
2ª a 13ª	80 testes	28 dias após cada entrega

4.1.7. Para o lote 11:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	100 testes	até 30 dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente
2ª	100 testes	180 dias após a 1ª entrega

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

4.1.9. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a dois terços etc.) do prazo total recomendado pelo fabricante.

4.1.10. O prazo de validade dos lotes 05 a 10 é de 12 meses, no mínimo, a contar da data de entrega no almoxarifado central, considerando-se que estão sendo adquiridos para uso em 12 meses, em entrega única.

4.1.11. O prazo de validade dos lotes 02 e 03 deve ser de 06 meses, no mínimo, a contar da data de entrega no almoxarifado central. Apesar da entregas serem trimestrais, é desejável que a validade seja um pouco alargada, considerando-se a possibilidade de haver redução do consumo, de

forma a permitir um melhor gerenciamento do contrato.

4.1.12. O prazo de validade do lote 04 deve ser de 28 dias, no mínimo, a contar da data de entrega do almoxarifado central, por se tratar de reagente de hemácias, cuja entrega se dará a cada 28 dias.

4.1.13. O prazo de validade do lote 11 deve ser de 06 meses, no mínimo, a contar da data de entrega no almoxarifado central, considerando-se que está sendo adquiridos em 2 entregas semestrais.

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

4.2.1. Os materiais dos lotes 2 a 11 deverão ser entregues no seguinte endereço: **Almoxarifado Fundação Hemominas**

Rua: Simão Antônio, 149, Bairro: Cincão. Contagem, MG. Condomínio Logístico Log minas - Módulo 02, Galpão 01.

Horário de entrega: 2ª a 6ª feira das 08:00 às 12:00 horas e das 13:00 às 16:00 horas.

4.2.2 O lote 1 deverá ser entregue no seguinte endereço: Alameda Ezequiel Dias, 321 - Santa Efigênia - BH/MG - LABORATÓRIO DA CENTRAL DE IMUNOHEMATOLOGIA, no horário de (07:00 ÀS 18:00), após solicitação via email. O nitrogênio deverá ser repostado diretamente nos botijões da Central de Imunohematologia.

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

5. **CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

5.1. **Do Recebimento:**

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

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

5.1.3. Os bens serão recebidos definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material, bem como o atendimento das exigências contratuais e consequente aceitação, que deverá acontecer, mediante termo detalhado, em até 10 (dez) dias corridos, contados a partir do recebimento provisório.

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

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

5.1.6. O prazo para a solução, pelo Contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela

Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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

5.2. **Do Pagamento:**

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

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

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

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

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

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

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

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

6. **MODELO DE GESTÃO DA CONTRATAÇÃO**

6.1. **Regras Gerais:**

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

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

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

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

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

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

6.2. **Da Fiscalização do Contrato:**

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

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

6.2.3. O fiscal do contrato 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, nos termos do inciso II do art. 16 do Decreto nº 48.587, de 2023.

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

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

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

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

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

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

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

6.3. Da Gestão do Contrato:

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

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

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

6.3.4. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação do contratado, para fins de empenho de despesa e de pagamento, e 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.

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

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

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

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

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

7. DA PROPOSTA COMERCIAL

7.1. Dos critérios da aceitabilidade da proposta:

- 7.1.1. A proposta terá validade de 60 (sessenta) dias corridos contados da data de aceitação.
- 7.1.2. No portal de compras, juntamente à proposta comercial, a empresa deverá anexar catálogos e/ou prospectos com fotos e todas as características para perfeita identificação do produto.
- 7.1.3. Critério de avaliação: a avaliação dos produtos será feita através de análise dos catálogos e/ou prospectos apresentados, considerando se atendem ou não às especificações definidas nesse edital e as necessidades dos serviços.
- 7.1.4. A proposta deverá estar em acordo com o item 1 e seus subitens. Serão aprovadas as propostas que atenderem a 100% das especificações do referido item com seus subitens.

7.2. Da Amostra:

- 7.2.1. Não será exigida a apresentação de amostras nessa contratação para os lotes 01, 04, 05 a 11.
- 7.2.2. Será exigido o envio de amostras, conforme disposto no §3º, art. 17 e inciso II, art. 41 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, para os lotes para os lotes 02 e 03. O envio da amostra para estes lotes poderá ser dispensada, caso o reagente possua laudo de aprovação, sem ressalva, pela Gerência de Controle de Qualidade (GCQ) da Fundação Hemominas, nos últimos 2 anos.
- 7.2.3. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra do produto ofertado em até 3 (três) dias úteis, contados a partir da solicitação da Administração.
- 7.2.3.1. As amostras deverão ser entregues no laboratório da Central de Imunohematologia, localizado no Hemocentro de Belo Horizonte, à Alameda Ezequiel Dias, 321, durante o horário comercial (2ª-feira a 6ª-feira, de 07:00 às 18:00), sob pena de desclassificação, sendo que o fornecedor assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega, extravio ou fatos de terceiros.
- 7.2.3.2. É facultada prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação formal fundamentada pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 7.2.4. 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 [Inserir outras informações relevantes e necessárias para correta avaliação da amostra].
- 7.2.5. Os participantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.
- 7.2.6. Quando se tratar de item de valor unitário não significativo ou que a amostra seja de um produto descartável ou que fique inutilizável após os testes, a Administração ficará com o item e providenciará o seu descarte 30 (trinta) dias após a conclusão do procedimento de contratação.
- 7.2.6.1. As amostras aprovadas não poderão ser descontadas do quantitativo total do material a ser adquirido.
- 7.2.7. Quando se tratar de lotes/itens com valores mais significativos ou que a amostra não seja de um produto descartável ou os testes realizados não inutilizem o produto, a amostra poderá ser restituída após o término da licitação mediante solicitação do fornecedor, às suas custas de retirada, ou então deduzida do montante a ser entregue.

7.2.7.1. Após a divulgação do resultado final do procedimento de contratação, as amostras entregues poderão ser recolhidas pelos fornecedores, às suas custas, no prazo de 7 (sete) dias corridos, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

7.2.8. Para realização da avaliação técnica, os fornecedores deverão fornecer para os lotes 02 e 03, amostra suficiente para a realização de pelo menos 12 testes.

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

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

7.2.11. Serão avaliados os seguintes critérios objetivos de padrões mínimos de aceitabilidade e/ou realizados os seguintes testes, os quais serão divulgados no Parecer Técnico anexado ao SEI referente a este Processo de compras:

LOTE/ITEM	CÓD. SIAD	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS
Lote 2	1914553 e 1919563	Análise visual/bula (ATENDE/NÃO ATENDE), Sensibilidade (100%), especificidade (100%),
Lote 03	495255	Análise visual/bula (ATENDE/NÃO ATENDE), Sensibilidade (100%), especificidade (100%),

7.2.11.1 **Parâmetros a serem analisados na amostra (Lotes 02 03):**

a. Análise Visual/Bula:

- Os rótulos dos produtos deverão conter nome e origem do produto, nome do fabricante, número de registro na ANVISA/MS, validade do produto, número do lote, volume e temperatura de estocagem.
- A embalagem dos produtos deve estar íntegra e bem vedada.
- As Instruções de uso devem conter nome e composição do reagente, descrição do procedimento técnico pela metodologia gel teste e possuir informações claras, legíveis e em português.
- O rótulo, conta-gotas e frascos devem estar íntegros. Não pode haver partículas, turvação, presença de fungos ou grumos.
- Os microtubos dos cartões gel teste devem estar lacrados de forma inviolável e deverão estar preenchidos com cerca de 2/3 de gel. O nível do tampão deve estar 1 a 2 mm acima do gel. O gel não pode apresentar rachaduras, bolhas ou ressecamento

b. Sensibilidade:

Para o lote 02: Serão utilizadas amostras da Fundação Hemominas contendo os antígenos P1 (item 1) e Lea, Leb (item 2).

- Os testes de fenotipagem deverão apresentar resultado positivo.

Para o lote 03: Serão utilizadas amostras da Fundação Hemominas contendo anticorpos IgG aderidos às hemácias, de especificidade determinada e/ou reativos contra todas as hemácias do painel de identificação de hemácias, conforme a disponibilidade no momento da realização dos testes.

- O eluato deverá evidenciar a presença do anticorpo de especificidade determinada e/ou reativo contra todas as hemácias do painel de identificação de hemácias, conforme a amostra selecionada.

c. Especificidade:

Para o lote 02: Serão utilizadas amostras da Fundação Hemominas que não contenham os antígenos P1 (item 1) e Lea, Leb (item 2).

- Os testes realizados deverão apresentar resultado negativo.

Para o lote 03: Serão utilizadas amostras da Fundação Hemominas que não contenham anticorpos IgG aderidos às hemácias.

- O eluato deverá apresentar reação negativa quando testado contra um painel de identificação de hemácias.

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

7.2.12. 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.

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

7.3. Prova de Conceito (PoC):

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

8. HABILITAÇÃO

8.1. Documentos Técnicos:

Item(s)	Documento	Legislação (que determina o documento)
Lotes 01, 05 a 10	Alvará sanitário ou documento equivalente	Os itens devem obedecer o DECRETO Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 que Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976 e RDC 36 de 26/08/2015 que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
	Registro na Anvisa	Os reagentes usados para os testes imuno-hematológicos, devem satisfazer as normas vigentes e estarem registrados ou autorizados para uso pela autoridade sanitária competente, segundo a portaria de Consolidação nº 5, de 03/10/17, no Artigo 20 - Parágrafo único

8.2. Da Qualificação Técnico-Operacional e Técnico-Profissional

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

9. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DAS PARTES

9.1. Do Contratante

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.1.11. Aplicar ao Contratado as sanções legais e regulamentares.

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

9.1.13. Disponibilizar local adequado para o fornecimento do objeto.

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

9.2. Do Contratado:

- 9.2.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste instrumento e seus anexos, nas quantidades, prazos e condições pactuadas, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.
- 9.2.2. Entregar o objeto contratado acompanhado do manual do usuário, com 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 antecedentes à 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. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante.
- 9.2.8. 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. 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.
- 9.2.13. 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.
- 9.2.14. 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.
- 9.2.15. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato.
- 9.2.16. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem

como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, conforme art. 116 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.2.16.1. 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.

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

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

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

9.2.20. 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.

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

9.2.22. 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.

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

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

9.2.25. Os produtos, mesmo entregues e aceitos, ficam sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte, bem como alterações da estabilidade dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto.

9.2.26. O quantitativo de cada entrega poderá ser adequado à embalagem proposta pela empresa contratada, respeitando obrigatoriamente a quantidade mínima solicitada por entrega.

9.2.27. Os produtos entregues deverão apresentar a mesma performance dos produtos apresentados para a Avaliação Técnica durante o pregão ou durante o último ano de fornecimento (nos casos em que a amostra tenha sido dispensada no pregão em função dos laudos favoráveis nos últimos 2 anos).

9.2.28. Os rótulos dos produtos deverão conter nome e origem do produto, nome do fabricante, número de registro na ANVISA/MS, validade do produto, número do lote, volume e temperatura de estocagem, e deverão estar firmemente afixados ao frasco, de forma que permita a inspeção visual do conteúdo.

9.2.29. Os frascos das suspensões de hemácias devem ser de vidro ou plástico transparente e neutro. A cânula do conta-gotas deve ser transparente.

- 9.2.30. O reagente não poderá apresentar precipitados, gelatina, partículas, fungos, turvação nem hemólise.
- 9.2.31. A embalagem dos produtos deve estar íntegra e bem vedada.
- 9.2.32. As Instruções de uso devem conter nome e composição do reagente, descrição do procedimento técnico e possuir informações claras e legíveis, em português.
- 9.2.33. Nas notas fiscais deverá constar número de lote, data de fabricação e validade de cada produto. Será aceito apenas um lote por entrega.
- 9.2.34. Deverá ser garantida a integridade dos reagentes, não podendo apresentar turvação ou precipitados, no transporte e dentro do prazo de validade, quando armazenado corretamente.
- 9.2.35. Os reagentes não deverão apresentar reatividade com hemácias sem o antígeno pesquisado, nem provocar rouleaux ou fenômeno de prozona.
- 9.2.36. Os reagentes não deverão flocular ou gelatinar durante a execução do teste. Os reagentes antiglobulínicos deverão permitir a validação do teste (resultado positivo) com a adição de hemácias sensibilizadas com IgG, conforme instruções na bula dos reagentes.
- 9.2.37. Os produtos entregues deverão apresentar a mesma performance dos produtos apresentados para a Avaliação Técnica durante o pregão ou durante o último ano de fornecimento, nos casos em que a apresentação da amostra tenha sido dispensada.
- 9.2.38. Após a entrega dos produtos no Almoxarifado Central, deverá se comprometer a trocar em até 10 dias úteis ou ressarcir a Fundação Hemominas, os lotes que apresentarem defeitos ou problemas de fabricação durante a sua utilização, perda de reatividade ou queda de título, dentro do prazo de validade e sob acondicionamento adequado ou que não for aprovado pela Gerência de Controle de Qualidade da FH.
- 9.2.39. A contratada se compromete a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir às suas expensas no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios ou incorreções.
- 9.2.40. A temperatura de transporte deverá estar em acordo com a temperatura de transporte preconizada pelo fabricante (enviar laudo técnico ou carta técnica contendo essa informação, juntamente com a proposta) e armazenamento constante no rótulo do reagente.
- 9.2.41. *Os microtubos dos cartões gel teste devem estar lacrados de forma inviolável e deverão estar preenchidos com cerca de 2/3 de gel. O nível do tampão deve estar 1 a 2 mm acima do gel. O gel não pode apresentar rachaduras, bolhas ou ressecamento.*
- 9.2.42. Os produtos aprovados pela CIH e Gerência de Controle da Qualidade, antes da sua aquisição, devem manter o desempenho satisfatório durante o uso na rotina do laboratório da CIH.

10. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 10.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei Federal nº 14.133, de 2021, o contratado que:
- 10.1.1. Der causa à inexecução parcial da contratação;
 - 10.1.2. Der causa à inexecução parcial da contratação que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
 - 10.1.3. Der causa à inexecução total da contratação;
 - 10.1.4. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
 - 10.1.5. Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
 - 10.1.6. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

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

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

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

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

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

10.2.4. **Multa:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.9.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

10.9.2. As peculiaridades do caso concreto;

10.9.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

10.9.4. Os danos que dela provierem para o Contratante;

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

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

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

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

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

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

Belo Horizonte, 14 de agosto de 2024.

Nome Elaborador: Luciana Cayres Schmidt

Masp: 10501427

Nome Aprovador:

Luciana Cayres Schmidt

Masp: 10501427



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cayres Schmidt, Responsável de Equipe**, em 19/08/2024, às 18:23, 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 **95077508** e o código CRC **661DC5F9**.

Referência: Processo nº 2320.01.0010058/2024-31

SEI nº 95077508