

**MINUTA PADRONIZADA DE TERMO DE REFERÊNCIA PARA COMPRAS DE BENS, PELOS
CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DE MENOR PREÇO OU MAIOR DESCONTO NA FORMA ELETRÔNICA
(PREGÃO ELETRÔNICO)**

A Subsecretaria de Compras Públicas (Subcomp), da Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão de Minas Gerais (Seplag), no âmbito de suas atribuições conferidas pelo art. 52 do Decreto Estadual nº 48.636, de 19 de junho de 2023, disponibiliza **esta minuta padronizada de Termo de Referência**, nos termos do art. 19, inciso IV e art. 53 §3º da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a fim de orientar as **contratações por meio de pregão, considerando o critério de julgamento menor preço ou maior desconto, na forma eletrônica, com fundamento no art. 33, da Lei Federal nº. 14.133, de 2021.** Atenta-se para o uso da versão mais recente do documento (número localizado no canto superior direito das páginas), devendo ser informado nos autos qual a versão utilizada.

O Termo de Referência é um documento da fase preparatória do processo licitatório (art. 18, inciso II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021), cuja função é definir o objeto que será contratado pela Administração para o atendimento de uma necessidade, devendo estar alinhado com o Estudo Técnico Preliminar, quando houver, e que se fundamenta no inciso XXIII, do art. 6º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021, sendo-lhe também aplicável o art. 40, § 1º no caso das compras de bens.

O documento possui notas explicativas cujo **texto está em destaque amarelo** e têm por objetivo orientar o preenchimento e trazer esclarecimentos ao usuário. Tais notas deverão ser excluídas na finalização do documento e geração de sua versão final.

Os **textos destacados em verde** correspondem às informações que deverão ser preenchidas pelo responsável pela elaboração do documento, bem como às sugestões alternativas de redação que deverão ser escolhidas pelo usuário conforme a situação diante da qual se encontra. Sugere-se que os textos em verde sejam mantidos com esse realce quando do envio para as unidades de compras e de assessoramento jurídico, este último quando for o caso, excluindo-se as redações alternativas.

Os **textos em preto** correspondem ao conteúdo que, em tese, não sofrerá alterações. Porém, considerando que o Termo de Referência pode ser adaptado às peculiaridades de cada objeto, eventuais modificações deverão constar como **texto em fonte vermelha** para facilitar a identificação dos ajustes e **deverão necessariamente ser justificadas nos autos**. O mesmo deverá ser feito para o caso de inserção de textos e cláusulas não previstos no documento.

Para fins de comprovar que todas os critérios exigidos na lei foram analisados pela unidade demandante, nenhum tópico (título e subtítulo) do Termo de Referência deverá ser apagado. Se o elemento não se aplicar ao objeto da contratação, deverá ser selecionada a opção que “não será exigido(a)” e/ou inserir a devida justificativa no campo disponível.

Os textos a serem suprimidos ~~devem ser tachados~~, e a unidade demandante deverá justificar as supressões.

Ao final da tramitação da fase interna, quando da geração da versão final do Termo de Referência para fins de publicação/divulgação, todos os realces deverão ser retirados.

Para mais informações sobre as normativas, procedimentos e sistemas da Lei Federal nº 14.133, de 2021, acesse [Nova Lei de Licitações e Contratos](#).

Sugestões de alteração e melhoria podem ser encaminhadas pelo [Fale Conosco da NLLC](#).

LEGENDA	
Texto com Realce Amarelo	Nota explicativa, a qual deverá ser excluída ao final da elaboração do documento.
Texto com Realce Verde	Campos para preenchimento ou cláusulas/ redações alternativas
Texto com Fonte Preta	Textos invariáveis
Texto com Fonte Vermelha	Textos alterados/incluídos
Texto Tachado	Textos a serem suprimidos

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

OBSERVAÇÃO: EXCLUIR ESSA EXPLICAÇÃO E TODAS AS NOTAS EXPLICATIVAS AO FINAL

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA COMPRA DE BENS

DATA	ÓRGÃO/ENTIDADE SOLICITANTE	NÚMERO DA UNIDADE DE COMPRA
13/03/2026	Hemominas	

RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO	SUPERINTENDÊNCIA OU DIRETORIA OU UNIDADE ADMINISTRATIVA
------------------------------	---

Nome: Luciana Cayres Schmidt E-mail: luciana.cayres@hemominas.mg.gov.br	T.GLA.CIH
---	-----------

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

O presente Termo de Referência tem por objeto a compra de [testes e reagentes imunohematológicos], sob a forma de entrega [integral/parcelada], nos termos da tabela abaixo e conforme condições e exigências estabelecidas neste documento.

LOTE	ITEM	CÓD. DO ITEM NO CATMAS	DESCRIÇÃO DO ITEM CATMAS	COMPLEMENTAÇÃO DO ITEM CATMAS	UNIDADE DE AQUISIÇÃO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	1	1483471	Conjunto completo para a realização da fenotipagem ABO/RhD automatizada de pacientes.		Teste	6720		
1	2	1605852	Conjunto completo para a realização da fenotipagem ABO/RhD automatizada de receptores.		Teste	8976		

1	3	1483463	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de Anticorpos irregulares automatizada para pacientes.		Teste	11520		
1	4	1605860	Conjunto completo para a realização da Pesquisa de Anticorpos irregulares automatizada para receptores.		Teste	7680		
1	5	1483480	Conjunto completo para a realização da identificação de anticorpos antieritrocitários irregulares para pacientes automatizada.		Teste	9360		
1	6	1605887	Conjunto completo para a realização da Prova de Compatibilidade para transfusão sanguínea automatizada para receptores.		Teste	7920		
1	7	2034182	Conjunto completo para a realização da fenotipagem C, c, E, e, Cw, K automatizada de pacientes.		Teste	3696		
1	8	2033194	Conjunto completo para a realização da fenotipagem M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb automatizada de pacientes.		Teste	2736		
2	1	2027623	PAPAINA - IDENTIFICACAO: SOLUCAO PARA PAPAINIZACAO DE HEMACIAS; CONCENTRACAO: PRONTA PARA USO; ESTAVEL POR PELO MENOS 7 SEMANAS;		Frasco 10 ml	500		
3	1	2026260	Albumina bovina 22%		Frasco 10 ml	2		
4	1	1162691	Soro anti-k		ml	6		

5	1	1162241	Soro anti-Kpb		ml	6		
6	1	579505	Soro anti-H		ml	6		
7	1	1162225	Soro anti-Kpa		MI	40		
8	1	1162250	Soro anti-Lua		MI	40		
9	1	1162179	ANTI-SOROS - TIPO: ANTI-P1 MONOCLONAL; FINALIDADE: FENOTIPAGEM ERITROCITARIA		MI	40		
10	1	739464	ANTI-SOROS - TIPO: LECTINA ANTI-A1; FINALIDADE: IDENTIFICACAO DE SUB-GRUPOS		MI	50		
11	1	1228722	ANTI-SORO- FINALIDADE : FENOTIPAGEM ERITOCITARIA; TIPO: ANTI-JKA MONOCLONAL IGM;		MI	100		
12	1	1228730	ANTI-SORO- FINALIDADE : FENOTIPAGEM ERITOCITARIA; TIPO: ANTI-JKB MONOCLONAL IGM;		MI	100		
13	1	1352784	ENZIMAS DE RESTRICAO - IDENTIFICACAO: BSMI DE DIGESTAO RAPIDA; CONCENTRACAO: TUBO COM VOLUME SUFICIENTE PARA 50 REACOES; FINALIDADE: DIGESTAO E AMPLIACAO DE DNA MODIFICADO;		Kit	10		

14	1	1339826	MARCADORES PARA DNA - IDENTIFICACAO: ACIDOS NUCLEICOS; TIPO: ESCALA DE 50 A 3.000 PB; DOSAGEM: 50 MICROGRAMAS; ASPECTO: LIQUIDO OU PO LIOFILIZADO;		Kit	1		
15	1	505340	KIT PARA AMPLIFICACAO DE DNA - IDENTIFICACAO: PCR MULTIPLEX, PARA 100 REACOES DE 50µL; FINALIDADE: AMPLIFICAR 2 OU + PRODUTOS DO GENOMA EM PARALELO; COMPATIBILIDADE: UNIVERSAL		Kit	2		

1.1. Caracterização do Objeto:

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

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

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

1.2.1 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).

1.3. Da Contratação:

O prazo de vigência da contratação é de [1 ano] (um ano) contado do primeiro dia útil subsequente à divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), para os lotes 1, 2, 7 a 15, prorrogável por até no máximo de 10 anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, para os lotes para os lotes 1, 2, 7 a 12.

O prazo de vigência da contratação poderá ser prorrogado, para os lotes para os lotes 1, 2, 7 a 12, desde que justificadamente, pelo prazo necessário à conclusão do objeto.

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

1.3.1.2 **JUSTIFICATIVA PARA PRORROGAÇÃO DO CONTRATO:**

O processo licitatório para aquisição de conjuntos analíticos e reagentes para testagem de pacientes e receptores para fins transfusionais com testes de imuno-hematologia, com contratação por [1 ano], prorrogável por até no máximo de 10 anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021 justifica-se pelos motivos a seguir expostos.

Trata-se de material utilizado para testagem de pacientes e receptores de acordo com o descrito na Norma Consolidada nº 5 de 28 de fevereiro de 2017, ANEXO IV DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS.

Como são insumos extremamente críticos, essenciais para as principais atividades da hemoterapia e especificamente para a segurança transfusional e do transplante de órgãos, a Fundação HEMOMINAS não pode correr risco de desabastecimento a cada licitação anual e na variação sistemática da metodologia que aumenta a chance de erro e perda de produtos, inclusive os produtos vinculados à testagem propriamente dita (bolsas de sangue e órgãos para transplante), fato que seria gravíssimo.

Desta forma para o atendimento da atividade finalística da Fundação Hemominas, conforme Decreto 45.822/2011, que copio abaixo, a coleta de sangue e preparo de componentes são necessidades essenciais e indispensáveis ao cumprimento de suas funções.

*“Art. 2º 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, obedecidos os padrões de excelência e qualidade.”*

Do ponto de vista técnico, experiências da Fundação Hemominas com o fornecimento de insumos críticos prorrogáveis por até 60 meses, ocasionaram melhorias significativas no desempenho de diversas áreas, detalhadas abaixo.

I - A possibilidade de manutenção dos mesmos kits e de equipamentos, por períodos superiores a 12 meses possibilita 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.

II - Há redução de perdas que ocorrem 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 (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.

III – Redução das paradas por manutenções corretivas simples em que os próprios operadores dos sistemas analíticos (Técnicos da Fundação Hemominas) podem realizar.

IV - 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, especificamente para doadores e pacientes, principais clientes da Fundação HEMOMINAS. Dada esta complexidade de validação, a mudança de metodologias ou fabricante torna-se demorado e custoso para a instituição.

V - Trata-se de um treinamento diário e sistemático, que, durante a curva de aprendizagem, que custa-nos lentidão no processo e repetições por coletas inadequadas. A manutenção por maiores períodos de uma mesma metodologia e marca que atendam aos critérios de qualidade pré-definidos otimiza a padronização desta rotina, reduz necessidades de treinamentos e possíveis intercorrências.

É importante ressaltar que se preserva a possibilidade de não renovação do contrato, caso o fornecedor deixe de atender adequadamente às exigências da Fundação Hemominas descritas em contrato ou no caso de não apresentar vantajosidade financeira e/ou técnica.

1.4.2 Não será necessário firmar instrumento de contrato, conforme disposto no inciso II do art. 95, da Lei Federal nº 14.133, de 2021, sendo este substituído por nota de empenho de despesa, para os lotes 3 a 6.

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

1.5 Descrição da Solução:

1.5.1 PARA O LOTE 1:

1.5.1.1 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR DO OBJETO

a. A apresentação da proposta pelo fornecedor implica no conhecimento e aceitação plena das obrigações descritas neste termo de referência.

b. Deverão ser fornecidos **todos** os insumos e acessórios e equipamentos complementares para o sistema analítico, incluindo centrífuga e incubadora para cartões, necessários para o funcionamento dos sistemas analíticos principal e backup, para ótima realização dos testes como descrito pelo fabricante, sem ônus para Fundação Hemominas.

1.5.1.1.2 REAGENTES

1. Todos os reagentes que compõem o Sistema Analítico devem apresentar:

a. Bula/Instruções de Uso: nome e composição do reagente, descrição dos procedimentos técnicos, informações claras e legíveis e em português;

b. Rótulo: nome do fabricante, nome e origem do produto, data de validade, número do lote, volume, temperatura de estocagem, número de registro na ANVISA, firmemente afixado ao frasco e que permita a inspeção visual do conteúdo;

c. Embalagem/Frasco: Embalagem íntegra e bem vedada e frascos conta-gotas transparentes.

2. Deverão ser disponibilizados para consulta, os Certificados de Análise, contendo os resultados dos testes de potência e especificidade.

3. Os reagentes não deverão exigir lavagem prévia das hemácias a serem testadas

4. A sensibilidade dos reagentes/sistema analíticos exigida para cada item desse Termo de Referência é de 100% (cem por cento).

5. Os reagentes deverão ter a data de validade mínima de 4 (quatro) meses na data de entrega no almoxarifado, exceto para reagentes de hemácias, que poderão ter validade mínima de 21 (vinte e um) dias;

6. Para os reagentes de hemácias, deverá ser garantida a integridade das hemácias, não podendo apresentar turvação ou hemólise, no transporte e dentro do prazo de validade, quando armazenada corretamente;

7. Os antissoros não poderão apresentar reatividade com hemácias sem o antígeno pesquisado, não poderão provocar *rouleaux* ou fenômeno de prozona e não deverão exigir lavagem prévia das hemácias-teste;

8. Deverá ser entregue no almoxarifado, junto a cada lote dos kits, o laudo contendo a validação do lote do produto pelo Controle da Qualidade do Fabricante informando a idade, título e escore do (s) lote(s), no caso de antissoros;

9. 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;

10. Os produtos deverão ser registrados no Ministério da Saúde e apresentar rótulos, instruções de uso, bula e embalagem em português. A embalagem dos produtos deve estar íntegra e bem vedada;

11. O rótulo deve estar firmemente afixado ao produto de forma a permitir a inspeção visual do conteúdo. As Instruções de uso devem conter nome e composição do reagente, descrição do procedimento técnico e possuir informações claras, legíveis e em português;

12. Deverão ser fornecidos, 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, em quantidade e desempenho ótimo, considerando o quantitativo que serão adquiridos, a programação dos equipamentos de reações, rotinas, padronizações e funcionamento da CIH e Serviço de Prova Cruzada do HBH;

13. Se for necessário aumento de acessórios, insumos, solução de lavagem dos equipamentos, reagentes auxiliares e ponteiros de pipetagem específicas do equipamento, ou qualquer outro insumo para realização ótima dos testes, estes se darão sem quaisquer ônus para Fundação Hemominas;

1.5.1.1.3 Especificação complementar dos reagentes

1. Os reagentes que compõem o Sistema Analítico ofertado devem conter, no mínimo, as especificações técnicas descritas abaixo:

1. **Item 01: Reagentes para classificação ABO/RhD de pacientes:** Deverá conter anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-D, anti-CDE. O conjunto diagnóstico poderá conter 02 anti-D (DVI+ e DVI-). Caso só possua um anti-D, este não deverá reagir com hemácias DVI. As hemácias da prova reversa deverão ser A1, A2, B. A tipagem CDE será realizada apenas quando a tipagem RhD for negativa.

2. **Item 02: Reagente para classificação ABO/RhD de receptores:** Deverá conter anticorpos monoclonais anti-A, anti-B, anti-D (DVI-), pelo menos. O soro anti-D não poderá reagir com hemácias DVI. As hemácias da prova reversa deverão ser A1 e B, pelo menos.

3. **Item 03: Hemácias para a pesquisa de anticorpos irregulares de pacientes: kit painel de hemácias I, II, III** - Finalidade: pesquisa de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, sendo pelo menos uma das hemácias O R1R1 (hemácia I) e outra R2R2 (hemácia II) e outra rr, preferencialmente K negativa (Hemácia III). Cada suspensão de hemácias deve ser proveniente de um único doador. As suspensões de hemácias devem conter os antígenos D, C, c (minúsculo), Cw, E, e (minúsculo), K, k (minúsculo), Kpb, P1, Jk^a, Jk^b, M, N, S, s (minúsculo), Le^a, Le^b, Di^a, Lu^b, Dia, pelo menos. Os antígenos C, c (minúsculo), E, e (minúsculo), Fy^a, Jk^a devem estar em homozigose em pelo menos uma das células.

4. **Item 04: Hemácias para a pesquisa de anticorpos irregulares de receptores: kit painel de hemácias I, II, pelo menos**- Finalidade: pesquisa de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, sendo pelo menos uma das hemácias O R1R1 (hemácia I) e outra R2R2 (hemácia II). Cada suspensão de hemácias deve ser proveniente de um único doador. As suspensões de hemácias devem conter os antígenos D, C, c (minúsculo), E, e (minúsculo), K, k (minúsculo), Kp^b, P1, Jk^a, Jk^b, M, N, S, s (minúsculo), Le^a, Le^b, Lu^b, pelo menos. Os antígenos C, c (minúsculo), E, e (minúsculo), Fy^a, Jk^a devem estar em homozigose em pelo menos uma das células.

5. **Item 05: Hemácias para a identificação de anticorpos irregulares: kit painel de hemácias para IAI;** Finalidade: identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários. Cada kit deve conter, no mínimo, 11 (onze) frascos com suspensão de hemácias. Cada suspensão de hemácias deve ser proveniente de um mesmo doador; O painel de hemácias deve conter os antígenos D, C, c (minúsculo), C^w, E, e (minúsculo), K, k (minúsculo), Kp^a, P1, Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, M, N, S, s (minúsculo), Le^a, Le^b, P1, Di^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+).

6. **Item 6: Reagentes de Prova de Compatibilidade:** Devem ser capazes de identificar incompatibilidade ABO e anticorpos reativos à fase de coombs, após incubação a 37°C.

7. Reagentes para a **Fenotipagem Rhce (C, c, E, e, Cw), Kell (K1):** Os reagentes que compõem o conjunto diagnóstico deverão conter soros anti-C, -c (minúsculo), -E, -e (minúsculo), -Cw, -K1, monoclonais IgM, reativos por hemaglutinação direta. Deverão ser fornecidos os insumos necessários à realização de pelo menos um controle negativo da reação. Os reagentes deverão apresentar reatividade com hemácias, mesmo

contendo os antígenos correspondentes em heterozigose e ausência de reatividade com hemácias que não contenham os antígenos testados.

8. Reagentes para **fenotipagem Kidd (JKa e JKb), Duffy (Fya, Fyb) M, N, S, s**: Os reagentes que compõem o conjunto diagnóstico poderão conter soros anti-M, -N, -S, -s (minúsculo), -Fya, -Fyb, -Jka, -Jkb, monoclonais IgM, reativos por hemaglutinação direta e/ou IgG reativos por hemaglutinação indireta. Os reagentes deverão apresentar reatividade com hemácias, mesmo contendo os antígenos correspondentes em heterozigose e ausência de reatividade com hemácias que não contenham os antígenos testados. Deverão ser fornecidos os insumos necessários à realização de pelo menos um controle negativo da reação, para reagentes monoclonais, reativos por aglutinação direta e um controle antiglobulínico para reagentes monoclonais/policlonais reativos por aglutinação indireta (fase de Coombs/ TAD). Caso haja reagentes monoclonais/policlonais que utilizem diluentes/sistemas de detecção diferentes, deverá ser fornecido insumos para pelo menos um controle negativo, para cada diluente/sistem

1.5.1.1.4 DOS EQUIPAMENTOS:

1. O sistema analítico principal incluirá equipamentos novos, que deverão ser de última geração, projetados *para alta performance e sensibilidade, na realização dos testes imunohematológicos e serem* fornecidos em comodato.

2. O conjunto analítico completo deverá ser composto por **sistema analítico principal e backup** para automação de testes imunohematológicos com as características e condições descritas abaixo:

- a. Ter capacidade para entrada de amostras para processamento prioritário ou de urgência;
 - b. Ser totalmente automatizado para processamento de amostras com capacidade mínima de alimentação para 20 tubos de amostras com carregamento contínuo;
 - c. Realizar a identificação de amostras em padrão alfa-numérico de, no mínimo 15 (quinze) dígitos, utilizando códigos de barras no padrão ISBT 128.
 - d. Ter capacidade de interfaceamento bidirecional de amostras e resultados;
 - e. Ter capacidade de parametrização de testes reflexo de acordo com a necessidade da rotina.
 - f. Deverá ser fornecida centrífuga de cartelas, para a centrifugação prévia das cartelas antes de serem inseridas no equipamento principal, caso seja previsto no manual do equipamento/reagentes.
3. Os equipamentos deverão ter manuais de utilização do usuário em português e na forma digital e impressa.

4. Durante a qualificação técnica a configuração dos equipamentos apresentados para testagem deverá ser a mesma daqueles a serem fornecidos, levando em consideração a quantidade, marca, layout, modelo, formatação e disposição modular e registro na ANVISA.

1.5.1.1.5 DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:

1. O sistema analítico (principal e backup) será instalado no laboratório da CIH (Central de Imunohematologia) e no laboratório do Serviço de Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte, situado à Alameda Ezequiel Dias, 321, de acordo com os espaços definidos (ANEXOS I e II (Layout CIH e Prova Cruzada HBH) e conforme as obrigações abaixo:

· Atendimento de Pacientes – Central de Imunohematologia (Itens 1, 3, 5, 7 e 8 do lote 1)

a) **Deverão ser fornecidos 2 equipamentos principais**, totalmente automatizados, com carregamento contínuo de amostras, juntamente com 1 centrífuga para centrifugação prévia das cartelas, caso seja previsto em manual do equipamento/bula dos reagentes.

b) **Sistema analítico backup** manual e deverá conter o seguinte conjunto de equipamentos:

- 2 centrífugas para cartão
- 2 incubadoras para cartão
- 2 dispenser de diluente
- 2 repipetadores
- 2 estações de lavagem

· **Atendimento de Receptores - Laboratório de Prova Cruzada**

a) **Deverão ser fornecidos 1 equipamento principal:** totalmente automatizado, com carregamento contínuo de amostras, juntamente com 1 centrífuga para centrifugação prévia das cartelas, caso seja previsto em manual do equipamento/bula dos reagentes.

b) **Sistema analítico backup** manual e deverá conter o seguinte conjunto de equipamentos:

- 1 centrífuga para cartão
- 1 incubadora para cartão
- 1 dispenser de diluente
- 1 repipetador
- 1 estação de lavagem

2. A instalação do conjunto analítico completo (principal e backup) deverá ocorrer no ato da primeira entrega dos produtos e deverá vir acompanhado de laudo da empresa qualificando o seu uso;

3. Deverão ser instalados nobreak em todos os equipamentos disponibilizados, como descrito pelos fabricantes dos equipamentos, permitindo que seja concluída no mínimo a rotina programada no momento em caso da falta de energia;

4. Deverá ser instalado sistema de purificação de água com as características técnicas determinadas pelo fabricante para realização dos testes em cada um dos laboratórios e de acordo com a capacidade técnica dos sistemas analíticos principal e backup. As manutenções do sistema de purificação da água e os testes de controle de qualidade, com emissão de laudo semestral, será de responsabilidade do fornecedor, sem ônus para a Fundação Hemominas;

5. O prazo de instalação do sistema analítico principal e backup é de até 30 dias corridos após a emissão da nota de empenho e autorização de fornecimento.

6. *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.*

1.5.1.1.6 INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA A INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

A empresa fornecedora deverá providenciar toda a infraestrutura necessária para a instalação de todos os equipamentos em comodato (como reforço e/ou construção de bancadas, plataformas, infraestrutura elétrica, suportes e abrigos com revestimento acústico para compressores ou similares) de forma a adequá-los ao espaço físico do laboratório da Fundação Hemominas (ANEXOS I e II (Layout CIH e Prova Cruzada HBH) e proporcionar condições salubres e ergonômicas para o ambiente de trabalho;

Todas as modificações arquitetônicas, rede elétrica e mobiliárias deverão ser previamente apresentadas e aprovadas pela GLA e GIF da Fundação Hemominas;

Deverá haver observância, na instalação dos **sistemas analíticos**, 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, rede de dados para interfaceamento, adequação na rede hidráulica, instalação de equipamento para fornecimento de água reagente e na estrutura física do laboratório tais como inserção/retirada de bancadas e conexão dos “dejetos” dos aparelhos à rede de esgoto, para correta instalação dos equipamentos, aprovados pela GLA e GIF;

As instalações dos **sistemas analíticos** só poderão ocorrer nas áreas designadas dos ANEXOS I e II (Layout CIH e Prova Cruzada HBH, sendo que a disposição dos equipamentos na área física deverá respeitar as normas de segurança e ergonomia para o operador;

Qualquer proposta de mudança no layout de equipamentos já instalados (ANEXOS I e II (Layout CIH e Prova Cruzada HBH) só poderá ser feita após a aprovação da chefia do laboratório;

Todos custos para transporte, reinstalação (elétrica, hidráulica, esgoto e de dados) e eventuais manutenções corretivas de equipamentos previamente instalados nos laboratórios (ANEXOS I e II (Layout CIH e Prova Cruzada HBH) da Fundação Hemominas no momento da visita técnica para novos locais correrão às custas do proponente;

Havendo necessidade de modificação e/ou ampliação da área está 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;

O fornecedor será responsável, sem ônus adicional à Fundação Hemominas, por todas as adequações necessárias para o transporte, entrada e instalação inicial dos equipamentos, bem como em casos de necessidade de movimentação de equipamentos para outra área física dentro da Unidade ou para outro prédio, se necessário. O fornecedor deve realizar análises estruturais do local de instalação para garantir que o prédio é capaz de suportar o peso dos novos equipamentos. Qualificações e validações dos equipamentos devem ser realizadas pelo fornecedor para garantir que todos os sistemas estão funcionando conforme especificado;

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: ANEXOS I e II (Layout CIH e Prova Cruzada HBH.

Havendo necessidade de qualquer modificação na planta arquitetônica, rede elétrica, rede hidráulica, rede de esgoto, rede de dados e mobiliário dos laboratórios, **para instalação de novos equipamentos**, após a validação e instalação dos equipamentos da proposta vencedora por incapacidade técnica e operacional dos vencedores essas serão de inteira responsabilidade dos fornecedores como observados nos seguintes itens desse Termo de Referência: ANEXOS I e II (Layout CIH e Prova Cruzada HBH

1.5.1.1.7 DAS MANUTENÇÕES: PREVENTIVA, CORRETIVA, CALIBRAÇÕES, QUALIFICAÇÕES E SUPORTE TÉCNICO-CIENTÍFICO

Após instalação dos equipamentos a empresa fornecedora deverá efetuar calibração e manutenções preventivas de acordo com manual ou especificações do fabricante dos equipamentos, mediante elaboração de cronograma prévio;

A empresa será responsável pelas qualificações de instalação e operação (QI e QO) e preenchimento dos formulários conforme padronização da FH;

A qualificação de desempenho (QD) deverá ser realizada em conjunto com o responsável pelo laboratório ou pessoa designada pela Hemominas.

A contratada é a responsável por todas as manutenções corretivas, preventivas, qualificações e calibrações, sem custo algum para a contratante;

Ao término de cada manutenção preventiva/corretiva, deverá emitir declaração explícita de que o (s) equipamento(s) se encontra(m) em conformidade com os parâmetros indicados pelo fabricante para o funcionamento e em plenas condições de uso, anexando relatório dos procedimentos executados ao final da

manutenção;

Prestação de serviço de assistência técnica (manutenção corretiva) quando solicitada pela Fundação Hemominas, deverá ser atendida em 24 (vinte e quatro) horas corridas, no máximo, contadas após a abertura de chamado;

A empresa deverá prestar suporte técnico ao usuário no formato virtual no horário de funcionamento do laboratório (segunda a sábado de 07:00 às 21:00) afim de agilizar o atendimento evitando prejuízo ao bom andamento da rotina.

1.5.1.1.8 DAS PERDAS E SUBSTITUIÇÕES:

O(s) equipamento (s) e acessórios do sistema analítico principal deverão ser substituídos por equipamentos novos, em até 30 dias úteis após comunicação via email e/ou notificação contratual, sem ônus à Fundação Hemominas, quando apresentarem duas ou mais solicitações de manutenção corretiva no intervalo entre preventivas. Nesse caso, o equipamento substituto deverá observar os mesmos critérios técnicos exigidos neste instrumento (item IV.1) e, até a sua instalação e operação, o fornecedor deverá reparar o equipamento a ser substituído ou apresentar solução, aprovada pela FH, que garanta a continuidade dos testes;

Deverá haver 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 pelas Diretorias Técnico-Científica e Gerência de Laboratórios 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.

Quando houver necessidade de locomoção dos equipamentos, peças e acessórios para manutenções fora do ambiente da contratante, caberá a contratada providenciar a retirada e a devolução dos mesmos, sem ônus para a Fundação Hemominas.

A utilização exclusiva de sistema analítico *backup* não poderá ultrapassar 48 (quarenta e oito) horas. Transcorrido este período, a empresa fornecedora deverá providenciar novo equipamento, em até 10 (dez) dias úteis, a partir da comunicação via correio eletrônico (e-mail).

A substituição dos equipamentos *backup* e/ou da centrífuga para centrifugação prévia de amostras deverá ocorrer em até 72 horas, caso não seja possível o reparo do equipamento dentro deste prazo.

A apresentação da proposta pelo licitante implica no conhecimento e aceitação plena das obrigações.

1.5.1.19 DO INTERFACEAMENTO DE AMOSTRAS E RESULTADOS:

Todos os equipamentos cedidos em comodato deverão ter capacidade de interfaceamento e de atendimento às condições que seguem:

Fornecimento de sistema automatizado, integrado ao sistema analítico, de identificação de amostras em padrão alfa numérico de no mínimo 15 (quinze) dígitos, utilizando códigos de barras no padrão *ISBT* 128;

Os resultados dos exames deverão ser transmitidos automaticamente para o sistema de informática do próprio equipamento, que os armazenará e enviará para o sistema de informática da Fundação Hemominas utilizando obrigatoriamente o *software* de interfaceamento para laboratório utilizado pela Fundação Hemominas;

Havendo necessidade de modificação do software de interfaceamento utilizado pela Fundação Hemominas, inclusive desenvolvimento de protocolos de comunicação e expansão do número de usuários do software por demanda dos equipamentos instalados, incluindo sistema analítico principal e sistema analítico *backup*, todos os custos serão arcados pelo fornecedor do objeto desse Termo de Referência.

O Sistema analítico deverá ser capaz de informar e transmitir para o sistema de informática da Fundação Hemominas por meio de interfaceamento os dados para interpretação dos resultados:

- I. Número da amostra
- II. Resultado nominal/qualitativo
- III. Lote de fabricação do kit e validade
- IV. Flags (validação e erros) dos testes
- V. Data e hora da testagem
- VI. Amostras em repetição/retestagem
- VII. Identificação do equipamento
- VIII. Identificação do operador
- IX. Nome do ensaio
- XI. Identificação da cartela

6. Deverá ser fornecida impressora laser, e insumos necessários ao funcionamento das impressoras como descritos pelo fabricante do produto;

7. O sistema de informática do equipamento deverá ser capaz de armazenar os resultados e identificação das amostras, de acusar e registrar as informações em meio magnético, do sistema principal, possibilitando assim, o acompanhamento em vídeo e/ou relatório de todos os exames realizados para rastreabilidade, bem como de todas as etapas e erros ocorridos no processo;

9. O sistema de informática do equipamento deverá ser capaz de armazenar os resultados e identificação das amostras, de acusar e registrar as informações em meio magnético, do sistema principal e do equipamento;

10. Os resultados deverão ser impressos em papel, e/ou consultados eletronicamente, incluindo mapa de reação, lote dos reagentes, identificação do equipamento em que a reação foi realizada, flags durante o processo, intervenções manuais e todos os parâmetros necessários à qualidade do diagnóstico, observando-se:

I. Dados obrigatórios: nome do ensaio, lote e validade do kit, identificação da data, horário, controles negativos e positivos, interpretação dos resultados, a localização de cada amostra, identificação do equipamento, identificação do usuário.

II. Impressão dos dados com tinta indelével e velocidade mínima de impressão de 5 (cinco) páginas por minuto (toner e acessórios por conta da contratada).

III. Não é permitida a utilização de impressora com tecnologia jato de tinta.

IV. Sistema de informática do equipamento deverá ser capaz de armazenar os resultados e identificação das amostras, registro das imagens dos exames, de acusar e registrar as informações em meio magnético, do sistema principal, possibilitando assim, o acompanhamento em vídeo e/ou relatório de todos os exames realizados para rastreabilidade, bem como de todas as etapas e erros ocorridos no processo.

V. Sistema deverá ser compatível com WINDOWS XP/VISTA/7/8/10, ou com aquele que estiver sendo usado pela Fundação Hemominas.

VI. Fornecimento dos equipamentos de informática para atender à demanda do Interfaceamento de amostras e resultados.

VII. O(s) computador(es) deverá(ão) vir com placa de rede com conexões RJ45, configuráveis por “software”.

1.5.1.1.10 DA VALIDAÇÃO DE LOTES DE REAGENTE:

A apresentação da proposta pelo licitante implica no conhecimento e aceitação plena das seguintes obrigações:

Aceitação da realização de testes para validação do lote de fabricação com amostras de resultados já conhecidos, previamente à introdução de lotes diferentes na rotina;

Os lotes de reagente deverão ter o mesmo desempenho durante toda a execução do contrato;

No caso perda de desempenho dos lotes de fabricação de reagentes durante a execução do contrato deverá haver substituição, integralmente, do(s) produto(s) do(s) lote(s);

Deverão ser fornecidos relatórios de Controle da Qualidade (certificado de análise do kit) do fabricante para cada entrega de novo lote do produto, entregue à chefia da Gerência de Laboratórios;

Deverão ser fornecidos conjuntos diagnósticos em um (01) único lote de fabricação a cada entrega;

Situações diferentes poderão ser solucionadas mediante acordo entre a Gerência de Laboratório ou quem designado por ela e a empresa contratada.

1.5.1.1.11 IMPLEMENTAÇÃO DE MELHORIAS TÉCNICAS:

Em caso de incorporação de novas tecnologias e alterações do objeto que assegurem aumento da segurança, aumento da qualidade e eficiência, melhoria do desempenho especialmente relativos à especificidade e sensibilidade dos testes a contratada poderá propor a alteração no objeto fornecido:

I. As modificações e inovações sejam aprovadas pela Fundação Hemominas;

II. As modificações e inovações sejam aprovadas pelos órgãos normativos e fiscalizadores;

III. As modificações e inovações apresentem desempenho qualitativo superior àqueles já estabelecidos durante o processo licitatório

IV. As modificações e inovações sejam submetidas as mesmas testagens propostas nesse TR;

V. As modificações propostas não acarretem em aumento de custo direto ou indireto para a Fundação Hemominas

1.5.1.1.12 ASSESSORIA TÉCNICO-CIENTÍFICO E TREINAMENTO/RECICLAGEM:

1. A empresa fornecedora deverá prestar treinamento para toda a equipe da CIH e do Serviço de Prova Cruzada do HBH, conforme cronograma previamente estabelecido com a chefia sem ônus para a Fundação HEMOMINAS.

2. *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.*

3. *A relação com os nomes dos técnicos que deverão receber o treinamento/reciclagem será divulgada pela chefia do laboratório, no momento da instalação dos equipamentos.*

4. *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.*

5. *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.*

6. *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, indicar nome, telefone e endereço para contato em caso de necessidade.*

7. O fornecedor deverá prestar assessoria técnica e científica e possuir laboratório de apoio científico (informar qual será o laboratório na proposta técnica), que utilize a mesma metodologia, para envio de amostras para esclarecimento de resultados, quando solicitado pela Contratante;

8. *Deverá haver novo treinamento caso haja alteração na versão ou no modelo do equipamento;*

9. Deverá ser incluída na assessoria técnico-científica a possibilidade de envio de amostras a laboratórios credenciados pela contratada, para ajuda na elucidação de casos complexos, bem como a oferta de treinamento teórico em Imunohematologia, sem ônus para a Fundação Hemominas

1.5.2 Para o lote 2

Descrição complementar do objeto: Solução de papaína, pronta para uso, em frasco de 10 ml, com validade mínima para 7 semanas, para pré-tratamento (papainização) de hemácias.

1.5.3 Para o lote 3:

Descrição complementar do objeto: Solução de albumina a 22%, pronta para uso, em frasco de 10 ml, com validade mínima para 12 meses, para uso em testes imunohematológicos.

1.5.4 Para os lotes 4 a 12:

Os soros dos lotes 04, 05, 07 a 12 deverão ser monoclonais e deverão detectar os antígenos k (cellano), Kpb, Kpa, P1, Lua, Jka e Jkb, respectivamente, mesmo em heterozigose.

As lectinas anti-A₁ e H deverão detectar os antígenos A₁ e H, respectivamente.

Os soros anti-P1, anti- Jka e anti-Jkb deverão ser monoclonais IgM e deverão detectar seus antígenos correspondentes, por aglutinação direta e não deverão exigir lavagem prévia das hemácias a serem testadas.

1.5.5 Para o lote 13:

· A enzima de restrição BSMI deverá ser de digestão rápida

1.5.6 Para o lote 14:

· O marcador de peso molecular deverá apresentar intervalos numa escala de 50 a 3.000 PB. O kit deve conter 50 microgramas.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A Fundação Hemominas é responsável por cerca de 90% das transfusões que ocorrem no estado de Minas Gerais. Todavia, para a liberação de bolsas para transfusão, é necessário realizar, dentre outros, os testes imunohematológicos obrigatórios do doador e do receptor, conforme portaria de consolidação PRC nº5 -MS 2017. Somente após liberação dos referidos laudos, a bolsa pode ser transfundida. Caso haja alguma necessidade de testes confirmatórios, não realizados no Serviço de Hemoterapia, a amostra do doador e/ou paciente deve ser encaminhada para laboratório de referência.

A Central de Imunohematologia (CIH) é o laboratório de referência em Imunohematologia, responsável pela realização dos testes confirmatórios nas amostras de doadores e pacientes de todas as Unidades da Fundação Hemominas, permitindo assim, a liberação das bolsas para transfusão.

Desta forma, a CIH recebe, diariamente, centenas de amostras para realização de testes imunohematológicos confirmatórios, muitas vezes, de alta complexidade, demandando a realização de técnicas complementares, como fenotipagem eritrocitária, tratamento do soro e das hemácias testadas com reagentes químicos e/ ou

enzimas proteolíticas, testes de aloadsorção e eluição, testes moleculares, etc, visando aumentar a sensibilidade e a exatidão dos resultados obtidos e, por sua vez, permitir a melhor e mais segura compatibilização entre doador e receptor.

O Serviço de Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte é o maior serviço de Prova Cruzada da Fundação Hemominas com o maior número de liberação de bolsas para transfusão. Desta forma, a automação de seus processos é fundamental, para garantir maior agilidade na liberação das bolsas, com uma maior segurança, minimizando erros e aumentando a sensibilidade dos testes realizados.

Desta forma, conforme demonstrado no ETP 134565015, ambos os Serviços necessitam da aquisição dos itens OBJETO deste TR, para atender as necessidades listadas abaixo e fornecer serviço de liberação de bolsas para transfusão, de forma direta ou indireta, continuamente, com agilidade e segurança, visando atender à população do estado de Minas Gerais, com demandas urgentes, agudas, crônicas e/ou esporádicas.

As bases que fundamentaram o cálculo do quantitativo dos itens OBJETO deste TR para o período de 1 ano, foram minuciosamente detalhadas e comprovadas neste processo SEI (2320.01.0000188/2026-56) e no ETP (134565015), de forma a demonstrar de forma clara e fidedigna, qual é o consumo real de cada item e qual o quantitativo previsto para garantir a oferta dos reagentes por um período de 1 ano, garantindo a continuidade dos serviços prestados, conforme sucintamente demonstrado abaixo:

2.1 Para o lote 1: Necessidade de realização dos testes imunohematológicos pré-transfusionais obrigatórios exigidos pela PRC nº5 -MS 2017, Anexo IV, Seção X, para a liberação de bolsas para transfusão, realizados pela Prova Cruzada do Hemocentro de Belo Horizonte (PCHBH) e Central de Imunohematologia (CIH) da Fundação Hemominas.

O cálculo do quantitativo baseou-se nas planilhas 132459654 , 132459795 da CIH, que trazem todos os testes solicitados e realizados pela CIH no ano de 2025 e na planilha 132788428, que traz o relatório emitido pelo equipamento atualmente instalado no Serviço de Prova Cruzada do HBH. Os dados das respectivas planilhas foram consolidados na tabela 2 do ETP 134565015.

2.2 Para o lote 2: necessidade de realizar tratamento de amostras de sangue com papaína, para testes complementares, visando aumentar a sensibilidade dos testes imunohematológicos. O cálculo do quantitativo baseou-se na tabela 3 do ETP 134565015, que apresenta o volume (ml) mensal médio de solução de papaína –cisteína ativada produzido pela CIH no período de fevereiro/2024 a setembro/2025.

2.3 Lote 3: Para a necessidade de utilizar albumina bovina como controle de reações de neutralização de antígenos plasmáticos e preparo de solução de congelamento. O quantitativo baseou-se na tabela 4 do ETP 134565015, que apresenta o quantitativo médio mensal de albumina bovina a 22% consumida em 2025.

2.4 Para os lotes 4 a 12: Para a Necessidade de realização de testes de fenotipagem eritrocitária dos antígenos A1, H, Lua, Lub, Kpa, Kpb, k, Jka, Jkb, P1, de pacientes e de segmento de bolsas para compatibilização segura e obrigatória de bolsas de concentrado de hemácias, conforme PRC nº5 -MS 2017. O quantitativo baseou-se na tabela 5 do ETP 134565015, que apresenta o quantitativo médio mensal de testes de fenotipagem A1, Lua, Kpa, Jka, Jkb, P1, calculado a partir do levantamento do número de testes realizados de janeiro a novembro de 2025 pela CIH. Já para a fenotipagem de antígenos de alta frequência, k, Kpb, Lub, H, como se trata de fenótipos muito raros, a necessidade de confirmação de fenótipo é igualmente rara. Desta forma, é necessário manter um estoque mínimo, suficiente para pelo menos 3 testes mensais na CIH (considerando 1 teste mensal e 2 controles: positivo e negativo), ou seja, 36 testes anuais para a CIH. Considerando ainda que a Gerência de Controle de Qualidade (GCQ) realiza testes de Avaliação técnica a cada remessa dos reagentes, será acrescido mais 2 ml para envio à GCQ, totalizando o quantitativo final em 6 ml.

2.5 Lotes 13 a 15: Necessidade de realização de testes de genotipagem convencional de pacientes e doadores, quando a fenotipagem eritrocitária não seja possível de ser realizada. O quantitativo baseou-se na tabela 6 do ETP 134565015, que apresenta o quantitativo necessário dos reagentes, considerando o quantitativo médio mensal e a previsão anual, ajustada à embalagem fornecida no mercado nacional. Para o padrão de peso molecular será adquirido o mínimo de 1 kit.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 Da Participação de Consórcios:

Será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio.

3.2 Da Participação de Cooperativa:

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

3.3 Da Subcontratação:

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

3.4 Da Sustentabilidade:

3.4.1 Devem ser observados os seguintes critérios e práticas de sustentabilidade:

3.4.1.1 Critérios Ambientais (Química Verde e Resíduos)

- **Substituição de Substâncias Perigosas:** Os reagentes não devem possuir metais pesados (mercúrio, chumbo, cromo) em sua composição e devem ter o menor potencial de bioacumulação possível.
- **Solventes Sustentáveis:** Os solventes e diluentes dos reagentes devem ser baseados em água ou orgânicos de baixa toxicidade
- **Biodegradabilidade:** Os reagentes devem ser biodegradáveis ou devem gerar subprodutos inofensivos ao final de sua vida útil.
- **Embalagens Sustentáveis:** As embalagens devem ser recicláveis e reutilizáveis.

3.4.1.2 Critérios de Logística e Transporte

- **Embalagens de Transporte:** As caixas de embalagem dos produtos devem utilizar o mínimo de material de acondicionamento (isopor/plástico), sendo preferível materiais recicláveis ou reutilizáveis (embalagens retornáveis).

3.4.1.3 Critérios Sociais e de Governança

- **Gestão de Resíduos:** Os reagentes devem vir acompanhados de FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) e orientações sobre a destinação final segura das embalagens.

3.5 Da Vedação de Utilização de Marca ou Modelo:

Não haverá vedação de marca/modelo na presente contratação.

3.6 Da Exigência de Carta de Solidariedade:

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

3.7 Da Garantia da Contratação:

Não será exigida garantia da contratação para este objeto.

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

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), para os lotes 2 a 15.

3.8.1. Para o lote 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.

O percentual da garantia será de até 10% (dez por cento), do valor inicial do contrato, por se tratar de item de alta complexidade e determinante para a continuidade da prestação dos serviços pela CIH e Serviço de Prova cruzada do HBH, conforme justificativa abaixo:

3.8.1.1 Garantia da Continuidade dos Serviços (Serviço Essencial):

- **Evitar Paralisações:** Sistemas analíticos operam em alta rotina, muitas vezes 24 horas por dia, como no caso do Serviço de Prova Cruzada do HBH. Uma garantia contratual robusta assegura a pronta substituição de peças ou o conserto do equipamento, minimizando paradas que afetam o atendimento a pacientes e doadores.
- **Continuidade na Emissão de Laudos e liberação de bolsas:** A paralisação técnica suspende a emissão de laudos pela CIH e a liberação de bolsas para transfusão, impactando no tratamento hemoterápico de pacientes, sobretudo nos urgentes.

3.8.1.2 Segurança Técnica e Qualidade (Compliance)

- **Conformidade com a RDC 786/2023 (ANVISA) e Portaria Colegiada nº5:** O laboratório deve garantir a calibração, manutenção e rastreabilidade dos resultados. Equipamentos em garantia asseguram que calibrações e manutenções preventivas/corretivas sejam realizadas pelo fabricante, garantindo o controle de qualidade.
- **Vícios Ocultos:** Sistemas complexos podem apresentar falhas após meses de uso intenso que não eram detectáveis na instalação. A garantia de 12 meses cobre esses "vícios ocultos".

3.8.1.4 Padronização Técnica

- **Manutenção Especializada:** A garantia contratual obriga que a manutenção seja realizada apenas por equipe técnica certificada pelo fabricante, garantindo que o sistema funcione com os parâmetros originais de fábrica.

3.8.2. 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.

3.8.3 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.

3.8.4 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.

3.8.5 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.

3.8.6 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, no caso de reagentes, insumos e acessórios e até 30 (trinta) dias úteis, no caso de equipamentos, contados a partir da data de retirada do produto das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

3.8.7 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.

3.8.8 Nas hipóteses previstas nos subitens 3.9.6 e 3.9.7, 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.

3.8.9 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.

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

3.8.11 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.

3.9 Da Vistoria:

3.9.1 A vistoria prévia do local de entrega do objeto é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao fornecedor interessado o direito de sua realização.

3.9.1.1 A Fundação Hemominas orienta as empresas proponentes a realizarem visita técnica de caráter facultativo para melhor conhecimento da área disponível para dimensionamento e instalação do conjunto de equipamentos propostos e para conhecer a estrutura do local e do fluxo do processo de realização dos testes imunohematológicos da rotina, com o objetivo de inteirar-se das condições e grau de dificuldades existentes.

3.9.1.2 Durante a visita, as empresas poderão certificar-se de que será possível instalar o número de equipamentos proposto e 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.

3.9.1.3 **Motivo da visita:** Em razão das características peculiares inerentes a cada equipamento e da limitação do, somente a empresa interessada poderá corretamente estimar se o número de equipamentos proposto para atender as especificações deste TR será compatível com o espaço físico do laboratório, bem como avaliar seus custos, de forma a elaborar sua proposta de preços.

3.9.2 A vistoria pode ser substituída por declaração formal do fornecedor, assinada pelo seu responsável técnico, de que tem pleno conhecimento das condições locais e peculiaridades da contratação.

3.9.3 A não realização da vistoria prévia pelo fornecedor interessado ou a não apresentação de declaração formal constante no subitem anterior, **não** acarretará a sua inabilitação no procedimento de contratação.

3.9.4 O fornecedor que desejar realizar visita deverá agendar dia e horário específico, até [descrever o número de dias – escrever por extenso] antes da abertura do procedimento de contratação, sendo vedada a visita de mais de um fornecedor no mesmo momento.

3.9.5 A vistoria será acompanhada por pelo menos, a chefia do setor ou servidor designado por ela e por servidor da Engenharia Clínica, designados no momento da vistoria, e será realizada nas seguintes condições:

- As visitas deverão ser realizadas 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.

3.9.6 Alegações posteriores relacionadas com o desconhecimento de condições locais ou de projetos porventura disponibilizados, se for o caso, não serão consideradas para reclamações futuras, ou de forma a desobrigar a sua execução.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1 Do Prazo de Entrega:

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, exceto para os lotes 13 a 15 que poderão ser entregues em até 60 dias corridos após o recebimento da Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.

O objeto será entregue em remessa única, para os lotes 3 a 6, 13, 14 e 15.

4.1.1 Para os lotes 1, 2, 7 a 12, as parcelas do fornecimento serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Para o lote 1:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	Item 1- 1680 testes Item 2 – 2244 testes Item 3 – 2880 testes Item 4 – 1920 testes Item 5 – 2340 testes Item 6 – 1980 testes Item 7 – 924 testes Item 8 – 684 testes	em até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.
2ª	Item 1- 1680 testes Item 2 – 2244 testes Item 3 – 2880 testes Item 4 – 1920 testes Item 5 – 2340 testes Item 6 – 1980 testes Item 7 – 924 testes Item 8 – 684 testes	90 dias após a 1ª entrega

3 ^a	Item 1- 1680 testes Item 2 – 2244 testes Item 3 – 2880 testes Item 4 – 1920 testes Item 5 – 2340 testes Item 6 – 1980 testes Item 7 – 924 testes Item 8 – 684 testes	90 dias após a 2 ^a entrega
4 ^a	Item 1- 1680 testes Item 2 – 2244 testes Item 3 – 2880 testes Item 4 – 1920 testes Item 5 – 2340 testes Item 6 – 1980 testes Item 7 – 924 testes Item 8 – 684 testes	90 dias após a 3 ^a entrega

Para o lote 2:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1 ^a	Item 1- 72 frascos de 10 ml	em até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.
2 ^a entrega	Item 1- 72 frascos de 10 ml	49 dias após a 1 ^a entrega
3 ^a entrega	Item 1- 72 frascos de 10 ml	49 dias após a 2 ^a entrega
4 ^a entrega	Item 1- 71 frascos de 10 ml	49 dias após a 3 ^a entrega
5 ^a entrega	Item 1- 71 frascos de 10 ml	49 dias após a 4 ^a entrega
6 ^a entrega	Item 1- 71 frascos de 10 ml	49 dias após a 5 ^a entrega
7 ^a entrega	Item 1- 71 frascos de 10 ml	49 dias após a 6 ^a entrega

Para os lotes 7 a 9:

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

Para o lote 10:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	20 ml	em até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.
2ª entrega	20 ml	120 dias após a 1ª entrega
3ª entrega	10 ml	120 dias após a 2ª entrega

Para os lotes 11 e 12:

Parcela	Composição da parcela	Prazo de entrega
1ª	30 ml	em até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.
2ª entrega	30 ml	90 dias após a 1ª entrega
3ª entrega	20 ml	90 dias após a 2ª entrega

4ª entrega	20 ml	90 dias após a 3ª entrega
------------	-------	---------------------------

4.1.2 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.

4.1.3. O prazo de validade dos reagentes é de 6 meses, no mínimo, a contar da data de recebimento dos reagentes no almoxarifado central, para os lotes 1, 2, 7, 8, 9, 10, 11, 12 .

4.1.4 O prazo de validade dos reagentes é de 12 meses, no mínimo, a contar da data de recebimento dos reagentes no almoxarifado central, para os lotes 3, 4, 5, 6, 13, 14 e 15, por se tratar de entrega única, para um período de 12 meses

4.2 Do Local e Horário de Entrega:

4.2.1 Os materiais deverão ser entregues no Almoxarifado 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.

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 pela 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.

5.1.2. 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 10 (dez) 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.

5.1.8. 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.

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

5.1.10. 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).

5.1.11. 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.

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

5.1.13. O reagente não poderá apresentar precipitados, gelatina, partículas, fungos, turvação nem hemólise.

5.1.14. A embalagem dos produtos deve estar íntegra e bem vedada.

5.1.15. As Instruções de uso devem conter nome e composição do reagente, descrição do procedimento técnico e possuir informações claras e legíveis, em português.

5.1.16. Nas notas fiscais deverá constar número de lote, data de fabricação e validade de cada produto. Será aceito apenas um lote por entrega.

5.1.17. Deverá ser garantida a integridade dos reagentes, não podendo apresentar turvação ou precipitados, no transporte e dentro do prazo de validade, quando armazenado corretamente.

5.1.18. Os reagentes não deverão apresentar reatividade com hemácias sem o antígeno pesquisado, nem provocar rouleaux ou fenômeno de prozona.

5.1.19. 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.

5.1.20. 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.

5.1.10. *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.*

5.1.21. Os produtos aprovados pela Gerência de Controle da Qualidade, antes da sua aquisição, devem manter o desempenho satisfatório durante o uso na rotina do laboratório da CIH e Serviço de Prova Cruzada do HBH.

5.2 Da Liquidação:

5.2.1 A Liquidação será efetuada no prazo de até [inserir número de dias] ([escrever por extenso]) 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 [inserir número de dias] ([escrever por extenso]) 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.

5.3.1.1 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 [indicar o índice ou taxa que deverá ser utilizado].

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.

5.5.5 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 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. 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.

6.2.2. 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, 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 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.

6.2.5. 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 anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais, nos termos do inciso III, do art. 15 do Decreto nº 48.587, de 2023.
- 6.3.4. 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.
- 6.3.5. 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 OU maior desconto], conforme art. 33, da referida Lei Federal.
- 7.2 O fornecedor somente poderá oferecer lance de [valor inferior OU maior percentual de desconto] em relação ao último lance por ele ofertado, observado o intervalo mínimo de diferença de [valores OU de percentuais] entre os lances.
- 7.3 O intervalo mínimo de diferença de [valores OU percentuais] entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de [inserir intervalo].

7.4 Dos Critérios da Aceitabilidade da Proposta:

- 7.4.1. A proposta terá validade de 60 (sessenta) dias corridos contados da data de aceitação.
- 7.4.2. Serão exigidos, para os itens do Objeto, para fins de qualificação técnica os seguintes documentos, que deverão ser apresentados juntamente com a proposta:

Lote	Documento	Legislação (que determina a necessidade do documento)

1 a 12	Registro do produto 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.	Portaria de consolidação nº 5 de 28 de fevereiro de 2017
1 a 12	Autorização de Funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Portaria de consolidação nº 5 de 28 de fevereiro de 2017
Todos	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.	Portaria de consolidação nº 5 de 28 de fevereiro de 2017
Lote 1	Bula, instruções de uso, FISPQ e catálogo de todos os reagentes e equipamentos com informações técnicas e dimensão dos equipamentos.	Portaria de consolidação nº 5 de 28 de fevereiro de 2017
Todos	Bula, instruções de uso, FISPQ	Portaria de consolidação nº 5 de 28 de fevereiro de 2017

7.4.3 A avaliação inicial dos produtos será feita através de análise dos catálogos e/ou prospectos e registros obrigatórios apresentados, considerando se atendem ou não às especificações definidas nesse edital e as necessidades dos serviços.

7.4.4 A empresa deverá anexar, juntamente com a proposta comercial, catálogos e/ou prospectos com fotos e todas as características dos reagentes, equipamentos, acessórios e demais itens exigidos no **item 1- OBJETO**, para perfeita identificação do produto.

7.4.5 **Quantitativo de equipamentos para compor o sistema analítico principal:** Deverá ser apresentado layout delimitando a área onde os equipamentos serão instalados, para avaliação da GIF e GLA, respeitando os Anexos I e II.

7.4.6 Juntamente com a proposta comercial, será exigida a apresentação dos registros obrigatórios listados no item 7.2.2.

7.4.7 As especificações mínimas descritas no item **1. OBJETO** deste edital e seus subitens são de atendimento obrigatório. Caso a proposta não atenda a qualquer de seus requisitos será desclassificada.

7.4.8 As características demonstradas e apresentadas na proposta deverão ser comprovadas mediante testes e análises durante a avaliação técnica, conforme critérios listados no item **7.5 Da amostra**.

7.5 Da Amostra:

7.5.1 Não será exigida a apresentação de amostras nesta contratação para os lotes 2, 3, 4 a 8, 13 a 15.

7.5.2. Será exigido o envio de amostras, tendo em vista o Estudo Técnico Preliminar, conforme disposto no §3º, art. 17 e inciso II, art. 41 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, para os lotes 1, 9, 10, 11, 12.

7.5.3 Para os lotes 9, 10, 11 e 12 não será exigida a apresentação de amostras, caso o reagente já possua laudo da GCQ aprovando seu uso, sem ressalva, nos últimos 2 anos, desde que o(s) reagente (s) não tenham

tido seu registro alterado junto à ANVISA

7.5.4. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra do produto ofertado em até 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da solicitação da Administração.

7.5.4.1. As amostras deverão ser entregues no endereço Alameda Ezequiel Dias, 321- Laboratório da CIH, durante o horário comercial, de segunda a sexta-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.

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

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

7.5.6. 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.

7.5.7. 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.

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

7.5.8. 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.

7.5.8.1. Após a divulgação do resultado final do procedimento de contratação, as amostras entregues poderão ser recolhidas pelos fornecedores, às suas custas, no prazo de [10 (dez) dias corridos, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

7.5.8.2 A apresentação da amostra poderá ser dispensada para conjuntos analíticos e/ou reagentes que tenham sido aprovados pela CIH e/ou GCQ, sem ressalvas no último ano, desde que mantenham as mesmas não tenham sofrido alterações em seu registro, junto à ANVISA.

7.5.9. Para realização da avaliação técnica DO LOTE 1, os fornecedores deverão fornecer conjunto analítico completo suficiente para a realização de duas rotinas, contendo cada uma, no mínimo:

- 24 (vinte e quatro) testes para a classificação ABO/RhD de pacientes
- 24 (vinte e quatro) testes para a classificação ABO/RhD de receptores
- 24 (vinte e quatro) testes para a PAI de pacientes
- 24 (vinte e quatro) testes para a PAI de receptores
- 12 (doze) testes para a identificação de anticorpos irregulares
- 12 (doze) provas de compatibilidade
- 24 (vinte e quatro) testes para fenotipagem Rhce/K
- 24 (vinte e quatro) testes para fenotipagem estendida (M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb).

7.5.10 Para a realização da avaliação técnica dos lotes 9, 10, 11, 12, os fornecedores deverão fornecer reagentes suficientes para a testagem de, no mínimo 10 (dez) amostras.

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

7.5.12. 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.

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

LOTE/ITEM	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS
1	Sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade, percentual de resultados indeterminados, acesso randômico e/ou amostras de Emergência
9, 10, 11, 12	Sensibilidade, especificidade, análise da bula, viabilidade técnica

7.5.14 Para fins de testagem dos parâmetros do lote 1, serão utilizadas amostras de sangue em EDTA com menos de 5 dias de coleta, não hemolisadas ou lipêmicas e/ou amostras congeladas (no caso da PAI, Identificação de anticorpos irregulares e Prova de compatibilidade).

7.5.15 Para o lote 1:

7.5.15.1 Sensibilidade

a. Para o cálculo da sensibilidade, serão comparados os resultados obtidos na Avaliação técnica, com os resultados da Fundação Hemominas e será utilizado o resultado obtido na primeira testagem de cada amostra.

b. Os resultados indeterminados na primeira testagem não serão considerados para o cálculo da sensibilidade.

c. Deverá haver 100% de concordância frente aos resultados da Fundação Hemominas.

d. Será exigida uma sensibilidade de 100% para todos os itens.

e. Para avaliar a sensibilidade, serão utilizadas amostras tipadas pela Fundação Hemominas, podendo ser do seguinte fenótipo:

- Tipagem ABO: A (e subgrupos), B, AB (e subgrupos), O
- Tipagem RhD: RhD positivo, RhD positivo fraco;
- Pesquisa de Anticorpos irregulares: amostras PAI positivas;
- Identificação de anticorpos irregulares (IAI): amostras com anticorpo irregular identificado.
- Pesquisa de compatibilidade: amostras incompatíveis
- Fenotipagem RhCe/K): amostras contendo os antígenos C, c, E, e, K em homozigose e heterozigose;
- Fenotipagem MNS,Fya,Fyb,Jka,Jkb): amostras contendo os antígenos M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb em homozigose e heterozigose;

f. No caso de amostras congeladas utilizadas nos testes de sensibilidade da PAI, IAI e Prova de compatibilidade, será realizado o teste após descongelamento, na presença do licitante, para comprovar que o anticorpo está presente, em título detectável, antes de testar a amostra no sistema analítico do licitante.

g. A sensibilidade da tipagem ABO será avaliada separadamente da tipagem RhD, conforme tabelas abaixo:

SENSIBILIDADE DA TIPAGEM ABO				
Total de amostras testadas para sensibilidade ABO	Total de resultados eliminados da análise da sensibilidade (NI)	Total de resultados comparados	Total de resultados concordantes	% Sensibilidade da tipagem ABO

		Y	X	$=(X/Y) \times 100$
--	--	---	---	---------------------

SENSIBILIDADE DA TIPAGEM RhD				
Total de amostras testadas para sensibilidade RhD	Total de resultados eliminados da análise da sensibilidade (NI)	Total de resultados comparados	Total de resultados concordantes	% Sensibilidade da tipagem ABO
		Y	X	$=(Y/X) \times 100$

h. Para a sensibilidade da PAI serão considerados os seguintes resultados: positivo / negativo.

i. Para a sensibilidade da IAI será considerado como concordante, a identificação de todos os anticorpos presentes na amostra. A identificação parcial não será considerada concordante, conforme exemplo abaixo:

Resultado Hemominas	Resultado licitante	Concordante	Discordante
Anti-D	Anti-D	x	
Anti-D + C	Anti-D + C	x	
Anti-D+C+E	Anti-D + C		x

j. Para a sensibilidade da Prova de compatibilidade, serão considerados os seguintes resultados: compatível/incompatível

k. Para a sensibilidade da fenotipagem, será calculado o percentual de sensibilidade para cada antígeno separadamente, conforme exemplo abaixo, para a fenotipagem “C”:

SENSIBILIDADE DA FENOTIPAGEM DO ANTÍGENO “C”				
Total de amostras “C” POSITIVAS processadas	Total de resultados eliminados da análise da sensibilidade (NI)	Total de resultados comparados	Total de resultados concordantes	% Sensibilidade da fenotipagem do antígeno “C”
		Y	X	$=(X/Y) \times 100$

7.5.15.2. Especificidade

a. Para o cálculo da especificidade, serão comparados os resultados obtidos na Avaliação técnica, com os resultados da Fundação Hemominas e será utilizado o resultado obtido na primeira testagem de cada amostra.

b. Os resultados indeterminados na primeira testagem da amostra, não serão considerados para o cálculo da especificidade.

c. Este item é de pontuação obrigatória, ou seja, a proposta que não atingir a especificidade mínima de 98,5% para todos os itens será desclassificada.

d. Para avaliar a especificidade, serão utilizadas amostras tipadas pela Fundação Hemominas, podendo ser do seguinte fenótipo:

- Tipagem RhD: Amostras RhD negativo;
- Pesquisa de Anticorpos irregulares: amostras PAI negativas;

- Pesquisa de compatibilidade: amostras compatíveis;
 - Fenotipagem RhCe/K): amostras negativas para os antígenos C, c, E, e, K;
 - Fenotipagem MNS,Fya,Fyb,Jka,Jkb): amostras negativas para os antígenos M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb
- e. Não será calculada a especificidade da tipagem ABO. Será calculada a especificidade da tipagem RhD, mediante a comparação dos resultados da tipagem RhD para amostras RhD negativas testadas.
- f. Para a especificidade da PAI serão considerados os seguintes resultados: positivo / negativo.
- g. Para a especificidade da Prova de compatibilidade, serão considerados os seguintes resultados: compatível/incompatível
- h. Para a especificidade da fenotipagem, será calculado o percentual de sensibilidade para cada antígeno separadamente, conforme exemplo abaixo, para a fenotipagem “C”:

ESPECIFICIDADE DA FENOTIPAGEM DO ANTÍGENO “C”				
Total de amostras “C” NEGATIVAS processadas	Total de resultados eliminados da análise da sensibilidade (NI)	Total de resultados comparados	Total de resultados concordantes	% Especificidade da fenotipagem do antígeno “C”
		Y	X	$=(X/Y) \times 100$

7.5.15.3 Reprodutibilidade

- a. Para o cálculo da reprodutibilidade, serão comparados os resultados obtidos nas duas rotinas, para cada item (ABO, RhD, PAI, IAI, Prova de compatibilidade). Para tal, no mínimo 20 amostras precisam ser testadas em duplicata, para comparação dos resultados. Se não houverem 20 amostras testadas em duplicata, a reprodutibilidade não poderá ser calculada.
- b. Os resultados de amostras testadas apenas uma vez não serão utilizados para fins de cálculo de reprodutibilidade.
- c. Os resultados indeterminados e/ou discordantes da Fundação Hemominas não serão utilizados para fins de cálculo da reprodutibilidade. Apenas os resultados concordantes serão utilizados para o cálculo da reprodutibilidade.
- d. Será exigida uma reprodutibilidade de 100% para todos os itens.**
- e. Para avaliar a reprodutibilidade, serão utilizadas amostras tipadas pela Fundação Hemominas, podendo ser dos seguintes fenótipos:
- Tipagem ABO: A (e subgrupos), B, AB (e subgrupos), O
 - Tipagem RhD: RhD positivo, RhD positivo fraco, RhD negativo;
 - Pesquisa de Anticorpos irregulares: amostras PAI positivas e PAI negativas;
 - Identificação de anticorpos irregulares (IAI): amostras com anticorpo irregular identificado.
 - Pesquisa de compatibilidade: amostras compatíveis e incompatíveis
 - Fenotipagem RhCe/K): amostras positivas (em homozigose e heterozigose) e negativas para os antígenos C, c, E, e, K
 - Fenotipagem MNS,Fya,Fyb,Jka,Jkb): amostras positivas (em homozigose e heterozigose) e negativas para os antígenos M, N, S, s, Fya, Fyb, Jka, Jkb;
- f. A reprodutibilidade da tipagem ABO será avaliada separadamente da tipagem RhD, conforme tabela exemplo abaixo:

REPRODUTIBILIDADE ABO

Total de amostras processadas duas vezes	Total de resultados obtidos	Total de resultados eliminados da análise da reprodutibilidade (Discordantes/Ni)	Total de resultados comparados	Total de resultados reproduzidos	% Reprodutibilidade da tipagem ABO
			Y	X	$=(Y/X) \times 100$

REPRODUTIBILIDADE RhD					
Total de amostras processadas duas vezes	Total de resultados obtidos	Total de resultados eliminados da análise da reprodutibilidade (NI)	Total de resultados comparados	Total de resultados reproduzidos	% Reprodutibilidade da tipagem RhD
			Y	X	$=(Y/X) \times 100$

f. Para a reprodutibilidade da PAI serão considerados os seguintes resultados: positivo / negativo.

g. Para o cálculo da reprodutibilidade da IAI serão consideradas apenas as amostras que obtiveram resultados concordantes com os resultados da Fundação Hemominas.

h. Para as amostras analisadas, somente serão considerados reprodutíveis, os resultados que retornarem, nas duas rotinas, a identificação total dos anticorpos. A reprodutibilidade parcial da identificação de anticorpos não será considerada concordante, conforme exemplo abaixo:

Resultado Hemominas	Rotina 1 Licitante	Rotina 2 Licitante	A amostra será considerado para o cálculo da reprodutibilidade?	Os Resultados obtidos para a amostra foram reproduzidos?
Anti-D	Anti-D	Anti-D	Sim	Sim
Anti-D + C	Anti-D + C	Anti-D	Sim	Não
Anti-D+C+E	Anti-D + C	Anti-D + C	Não	-

g. Para a reprodutibilidade da Prova de compatibilidade, serão considerados os seguintes resultados: compatível/incompatível

h. Para a reprodutibilidade da fenotipagem, será calculado o percentual de reprodutibilidade para cada antígeno separadamente, conforme exemplo abaixo, para a fenotipagem “C”:

REPRODUTIBILIDADE DA FENOTIPAGEM DO ANTÍGENO “C”					
Total de amostras fenotipadas para o antígeno “C”	Total de resultados eliminados da análise da sensibilidade (NI/Discordantes)	Total de resultados comparados	Total de resultados concordantes	% Reprodutibilidade da fenotipagem do antígeno “C”	
		Y	X	$=(X/Y) \times 100$	

7.5.15.4 Percentual de resultados indeterminados

a. O percentual de resultados indeterminados será calculado somando-se o número de resultados indeterminados das duas rotinas, para cada item, dividido pelo número total de resultados emitidos pelo equipamento e multiplicado por 100, conforme a fórmula abaixo:

$$\frac{\text{Nº de resultados indeterminados nas duas rotinas}}{\text{Nº de resultados totais obtidos nas duas rotinas}} \times 100$$

Nº de resultados totais obtidos nas duas rotinas

b. Este item é de pontuação obrigatória, ou seja, a proposta que atingir o percentual de resultados indeterminados superior a 5% em qualquer item será desclassificada.

c. Para a tipagem ABO/RhD, será calculado o percentual de resultados indeterminados para cada uma das tipagens, separadamente, sendo que em cada uma delas, o resultado deverá ser inferior a 5%, conforme exemplo abaixo.

PERCENTUAL DE RESULTADOS INDETERMINADOS ABO			
Total de amostras processadas	Total de resultados ABO liberados	Total de resultados ABO indeterminados	Percentual de resultados ABO indeterminados
	Y	X	$=(X/Y) \times 100$

PERCENTUAL DE RESULTADOS INDETERMINADOS RhD			
Total de amostras processadas	Total de resultados RhD liberados	Total de resultados RhD indeterminados	Percentual de resultados RhD indeterminados
	Y	X	$=(X/Y) \times 100$

7.5.15.5 Avaliação de Acesso Randômico e/ou Amostras de Emergência

a. O sistema analítico deverá possuir acesso randômico e para amostras de emergência. O julgamento será realizado pelos critérios abaixo:

- **Possui acesso randômico:** pode realizar a testagem de amostra de forma individual (acesso randômico) sem a necessidade de processamento de controles e calibradores
- **Possui acesso para amostra emergencial:** poderá ser solicitada a realização de uma nova testagem durante o processamento de uma rotina (amostra de emergência) sem que haja a necessidade de interrupção da programação, da pipetagem e processamento de amostras já cadastrada e que o(s) resultado(s) dessa(s) amostra(s) serão liberados imediatamente após os resultados da amostra pipetada anteriormente à inserção da amostra de emergência.

Critério de julgamento: Atende/ Não atende.

7.5.16 PARA OS LOTES 9, 10, 11 e 12

7.5.16.1 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.

7.5.16.2 Sensibilidade

Para análise da sensibilidade, serão utilizadas amostras da Fundação Hemominas, contendo os antígenos P1, A₁, Jka, Jkb, respectivamente.

· Será exigido 100% de sensibilidade: O reagente não poderá deixar de detectar o antígeno testado nas hemácias testadas.

7.5.16.3 Especificidade

Para análise da especificidade, serão utilizadas amostras da Fundação Hemominas que não contenham os antígenos P1, A₁, Jka, Jkb, respectivamente.

· Será exigido 100% de especificidade: O reagente não poderá apresentar reatividade com hemácias sem o antígeno testado, nem provocar rouleaux ou fenômeno de prozona.

7.5.16.4 Análise de viabilidade

Os reagentes não poderão exigir lavagem prévia das hemácias testes e o botão de hemácias não poderá aderir ao tubo, dificultando sua ressuspensão.

7.5.17 Registro dos testes de validação

a. Todos os resultados deverão ser impressos e assinados pelo representante do licitante e da Fundação Hemominas imediatamente após as testagens.

7.5.18. Retestagem e contra-provas

a. Os licitantes serão responsáveis por todos os custos de testagem, retestagens, incluído aqueles decorrentes das impressões e contra-provas.

b. Havendo solicitação de Contra-prova, por discordância de resultados, essa deverá ser solicitada por escrito pelo representante oficial do licitante, em até 24 horas após a realização da testagem inicial da amostra e apresentação do resultado da amostra na rotina da Fundação Hemominas.

c. A solicitação da retestagem e contraprova deverá embasada, justificada tecnicamente e será realizada com a mesma amostra do doador em até 3 (três) dias úteis após a publicação do Parecer Técnico.

d. Não será permitida a retestagem e ou contraprova com outra amostra do doador.

e. Não havendo como realizar o teste na própria amostra, por qualquer razão, será considerado como resultado oficial e definitivo, aquele liberado durante a rotina da Fundação Hemominas.

f. Havendo necessidade de testes moleculares estes deverão ser feitos por sequenciamento de DNA em laboratórios com Certificação da Qualidade nacional e/ou internacional escolhidos pela Fundação Hemominas.

g. Todas as responsabilidades e envio e custos serão do licitante. O envio das amostras será realizado de acordo com os protocolos de envio de amostras da Fundação Hemominas

7.5.19. 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.

7.5.20. 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.

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

7.5.22. Cada fornecedor deverá realizar os testes de todos lotes e itens em um período máximo de 5 (cinco) dias úteis incluindo instalação, calibração, validação e demais procedimentos que julgar necessário, testagem e a retirada de todos equipamentos.

7.5.23. Os testes serão realizados no Hemocentro de Belo Horizonte, na data e horário divulgado pela Fundação Hemominas.

7.5.24. Ao agendar o(s) teste(s), os licitantes deverão relacionar equipamentos e declarar que é responsável pela instalação dos equipamentos para testagem bem como qualquer dano referente a instalação e retirada dos equipamentos, incluído seus equipamentos, equipamento de terceiros já instalados na Fundação Hemominas e equipamentos da própria Fundação Hemominas.

7.5.25. A instalação dos equipamentos deverá observar condições técnicas de segurança e funcionalidade, sem quaisquer ônus para a Fundação Hemominas, de acordo com o item "**INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS**".

7.5.26. Os testes deverão ser realizados obrigatoriamente nos equipamentos da mesma marca e modelo daqueles a serem instalados após assinatura do contrato, obedecendo às rotinas estabelecidas pela Fundação Hemominas e de acordo com o item "**INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS**", desse Termo de Referência.

7.5.27. Os Pareceres da área técnica, contendo o resultado da avaliação técnica das amostras, serão divulgados a todos os licitantes no chat do pregão, bem como no quadro de avisos do Portal de Compras, no prazo de até [10] ([dez]) dias úteis após o recebimento das amostras.

7.5.28. O licitante deverá apresentar relatório de controle da qualidade do fabricante dos lotes dos kits a serem testados, sob pena de desclassificação pelo não cumprimento deste item.

7.5.29. Para a avaliação dos **lotes do objeto** descritos neste **TR** serão utilizadas amostras fornecidas pela Fundação Hemominas.

7.5.30. Qualquer licitante interessado poderá acompanhar os testes, no limite de um representante por empresa, com número de participantes limitado à infraestrutura do local.

7.5.31. Dos testes realizados, será gerado uma ata que deverá ser assinada pelo representante da empresa, pelos demais licitantes presentes, e pelo responsável da Fundação Hemominas. É de responsabilidade do licitante acompanhar as informações no chat.

7.5.32. Somente poderá ser apresentado para fins de Avaliação técnica, os equipamentos, reagentes e insumos apresentados na Proposta.

7.5.33. Nos casos em que houver a possibilidade de devolução de amostras não utilizadas, essas serão devolvidas ao licitante nas mesmas condições da entrega, caso não haja perecimento natural do produto, o que será verificado junto ao setor responsável pela avaliação.

7.6 Da Prova de Conceito (PoC):

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:

8.2 Habilitação Jurídica:

8.2.1 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;

8.2.2 Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta

Comercial da respectiva sede;

8.2.3 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>;

8.2.4 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;

8.2.5 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;

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

8.2.7 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;

8.2.8 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 nº 5.764, de 16 de dezembro 1971;

8.2.9 Agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento à Agricultura Familiar - PRONAF – DAP, nos termos do art. 16 do Decreto nº 46.712, de 29 de janeiro de 2015;

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

8.2.9.2 Ato de autorização para o exercício da atividade de (especificar a atividade contratada sujeita à autorização), expedido por (especificar o órgão competente) nos termos do art. da (Lei/Decreto) nº

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

8.2.9.4 Termo de Compromisso de Constituição de Consórcio, público ou particular, ou outro documento indicativo dos propósitos de associação entre os proponentes, em se tratando de consórcio instituído para o fim específico de participar do certame.

8.3 Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista:

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

8.0.0.2. 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.

8.0.0.3. 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.

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

8.0.0.5. 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.

8.0.0.6. 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.

8.4 Qualificação Econômico-Financeira:

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

8.0.0.8. 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.

8.5 Qualificação Técnico-Operacional e Técnico-Profissional:

8.5.1 Não será exigida a apresentação de documentos relativos à qualificação técnico-operacional e técnico-profissional para os lotes 2 a 15.

8.5.2 Para o lote 1 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.

8.5.3 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.

8.5.4 Os atestados deverão conter:

8.5.4.1 Nome empresarial e dados de identificação da instituição emitente (CNPJ, endereço, contato);

8.5.4.2 Local e data de emissão;

8.5.4.3 Nome, cargo, contato e a assinatura do responsável pela veracidade das informações;

8.5.4.4 Período da execução da atividade e quantitativo do objeto fornecido.

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

8.5.5 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.

8.5.6 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.

8.5.7 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:

8.5.8 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;

8.5.9 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;

8.5.10 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.

8.6 Declaração:

8.0.0.9. 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.

8.0.0.10. 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.

8.7 Habilitação de Consórcios:

8.0.0.11. 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.

8.0.0.12. 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.

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

8.0.0.14. 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.

8.0.0.15. Apenas os consórcios compostos exclusivamente por beneficiários indicados nono 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.

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

8.0.0.17. A substituição de consorciado deverá ser expressamente autorizada pelo órgão ou 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.

8.0.1. **Habilitação de Cooperativas:**

8.0.1.18. 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 30 (trinta) 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 30 (trinta) 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 congênere.

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

10. 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 [inserir percentual]% ([inserir percentual por extenso]) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de [inserir número de dias] ([escrever por extenso]) dias.

OU

10.2.4.1 Moratória de [inserir percentual]% ([inserir percentual por extenso]) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de [inserir percentual]% ([inserir percentual por extenso]), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

I - O atraso superior à de [inserir número de dias] ([escrever por extenso]) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

10.2.4.2. Compensatória, para as infrações descritas nos subitens [descrever o item], de [inserir percentual]% ([inserir percentual por extenso]) a [inserir percentual]% ([inserir percentual por extenso])

extenso]) do valor da contratação.

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 [inserir número de dias] ([escrever por extenso]) 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].

OU

11.1 O valor de referência para aplicação do maior desconto corresponde a R\$ [inserir valor] ([inserir valor por extenso]).

Nota Explicativa - Se adotado o critério de julgamento por maior desconto, o preço estimado ou o máximo aceitável não poderá ser sigiloso.

OU

11.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público após o julgamento das propostas.

OU

11.1. 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 [inserir a Lei Orçamentária Anual relativa ao exercício financeiro vigente].

12.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação: [inserir a dotação orçamentária].

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 Cayres Schmidt

Masp 10501427

Patricia Karla Savini

Masp 1175556-8

Responsável pela Elaboração

João Paulo dos Santos Barbosa

Masp 1367067-4

Responsável pela Aprovação



Documento assinado eletronicamente por **João Paulo dos Santos Barbosa, Gerente**, em 19/03/2026, às 18:18, 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 **135741201** e o código CRC **61DC0F7D**.

Referência: Processo nº 2320.01.0000188/2026-56

SEI nº 135741201