Anexo I do Edital

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**AQUISIÇÃO**

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo n.° 25800.003322/2023)

1. DO OBJETO
   1. Aquisição de insumos para teste de endotoxinas para o Bloco B06, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:
2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO
   1. As especificações técnicas do(s) item(ns) objeto da contratação é(são) aquela(s) prevista(s) no Anexo 01 deste Termo de Referência;
3. DO VALOR ESTIMADO PARA CONTRATAÇÃO
   1. O valor estimado do contrato a ser celebrado pela Hemobrás é sigiloso, nos termos do Art. 34, Caput, Lei n. 13.303, de 30 de Junho de 2016.
   2. As despesas decorrentes da futura contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Hemobrás, assegurada no saldo constante na conta orçamentária 01.02.113600.284.2204039000.20006.00.00.
4. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO
   1. Para efeito de julgamento do certame, será considerada vencedora a proposta que apresentar MENOR PREÇO.
5. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS
   1. Os bens objeto deste termo de referência é comum nos termos do parágrafo único, do art. 1°, da Lei 10.520, de 2002, c/c art. 1º, *Caput* e art. 3º, II, do Decreto nº 10.024, de 2019, assim entendido aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.
6. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA
   1. A demanda da HEMOBRÁS tem como base as seguintes características:
      1. Entregar o material disposto no Anexo 01 na Fábrica da Hemobrás, com endereço disposto no item 10 deste Termo de Referência, com todos os custos inclusos na proposta do licitante;
      2. Os itens 01 e 02 devem ser compatíveis entre si e qualificados para o Teste de Endotoxina;
      3. Os prazos de entrega/remessa e critérios de validade poderão ser alterados desde que acordado previamente entre ambas as partes.
   2. A relação de itens com seus respectivos quantitativos e unidades de fornecimento encontra-se no Anexo 01 deste Termo de Referência.
7. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO
   1. Não será admitida a participação de empresas consorciadas para este objeto licitatório
8. DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS
   1. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas para este objeto licitatório, uma vez que, pela sua natureza, o serviço a ser contratada não evidencia a possibilidade de ser executado com autonomia pelos cooperados, de modo a demandar uma relação de subordinação entre cooperativa e cooperados, bem como, entre a Hemobrás e os cooperados.
   2. Analisando a gestão operacional do serviço, verifica-se que o modelo de execução que atende a Hemobrás é incompatível com o modelo de execução do serviço de forma compartilhada ou em rodízio, tendo em vista que neste modelo as atividades de coordenação, supervisão e de preposto devem ser realizada pelos cooperados de forma alternada ou aleatória, para que tantos quanto possíveis venham a assumir tal atribuição.
9. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA
   1. As empresas deverão demonstrar a qualificação técnica por meio de:
      1. Atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;
         1. Para fins de capacidade técnica a licitante deve comprovar experiência no fornecimento de itens de laboratório de microbiologia.
         2. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;
         3. Somente serão aceitos atestados expedidos após conclusão do contrato ou adimplida a integralidade da obrigação.
         4. O licitante, quando solicitado, disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da respectiva contratante e local em que foram entregues os bens.
      2. Apenas para os itens **01**, **02** e **03**, apresentar **Licença Sanitária e AFE emitida por órgão sanitário competente**.
10. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA
    1. O prazo de entrega dos bens é de 60 (sessenta) dias, contados da solicitação formal da Hemobrás, em duas remessas, sendo entregue 50% dos itens em cada remessa, no seguinte endereço: Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana-PE. CEP: 55900-000.
       1. A primeira entrega ocorrerá em até 60 (sessenta) dias após solicitação formal da Hemobrás;
       2. A segunda entrega ocorrerá em até 60 (sessenta) dias após solicitação formal da Hemobrás;
11. DO PRAZO DE VIGÊNCIA
    1. O prazo de vigência do Contrato é de 12 (doze) meses, contados da data de assinatura do instrumento, admitindo-se prorrogação para os prazos de início das etapas de execução, de conclusão e de entrega.
12. DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO
    1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 10 (dez) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
    2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
    3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
       1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
    4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
    5. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos manuais e instruções exigíveis.
13. DO PAGAMENTO
    1. Os pagamentos serão efetuados pela CONTRATANTE através de transferência bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.
    2. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo Fiscal ou Comissão fiscalizadora competente na nota fiscal apresentada.
    3. A Nota Fiscal/Fatura será emitida e apresentada pela CONTRATADA de acordo com os seguintes procedimentos:
       1. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar a seguinte documentação comprobatória:
          1. Documentos que demonstrem que a CONTRATADA mantêm das condições de habilitação exigidas no edital;
          2. Demais documentos relacionados à liquidação da despesa, solicitados pelo Fiscal do Contrato ou Comissão fiscalizadora competente.
       2. O fiscal do contrato realizará a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela empresa, e caso existam irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à contratada, por escrito, as respectivas correções;
       3. Após essa verificação, tendo a CONTRATADA atendido aos requisitos contratuais, inclusive os acima mencionados, o fiscal do contrato, observando o prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos da apresentação da documentação pela CONTRATADA, **deverá comunicar a CONTRATADA para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado**.
          1. Consumado o prazo do item acima, não havendo a comunicação do fiscal à CONTRATADA, tendo essa atendido à toda a documentação e requisitos do contrato, será considerada recebida a parcela ou total do objeto comprovadamente entregue pela CONTRATADA, podendo essa emitir a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado.
       4. A nota fiscal deverá ser apresentada ao Setor de Protocolo da Hemobrás na data de emissão, através do e-mail protocolo\_recife@hemobras.gov.br.
       5. A apresentação da Nota Fiscal/Fatura deverá ocorrer até o 25º dia do mês subsequente ao da prestação dos serviços, exceto no mês de dezembro quando a apresentação deverá ocorrer até o 15º dia do mês. Caso a CONTRATADA não encaminhe a Nota Fiscal/Fatura nesse prazo, deverá ser emitida a partir do primeiro dia útil do mês seguinte.
    4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a HEMOBRÁS.
    5. Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas à HEMOBRÁS, por meio de carta, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação.
    6. O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.
    7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
    8. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada verificação da manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
       1. Constatando-se a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da HEMOBRÁS.
       2. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a HEMOBRÁS deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
       3. Persistindo a irregularidade, a HEMOBRÁS deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa. Da rescisão não decorre prejuízo à aplicação de sanção correspondente.
       4. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação de manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
       5. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da HEMOBRÁS, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA que não mantêm das condições de habilitação exigidas no edital.
    9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
       1. A Hemobrás, como Empresa Pública Federal, tem obrigação de reter tributos direto na fonte, em especial do Imposto de Renda (IR), da Contribuição Social Sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e da Contribuição para o PIS/Pasep sobre os pagamentos que efetuar às pessoas jurídicas pelo fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral, inclusive obras.
       2. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
    10. À exceção dos contratos de telefonia ou que a Hemobrás figure como usuária de serviço público essencial de energia elétrica, água e esgoto e serviços postais, a contratante não acatará a cobrança por meio de boletos e duplicatas ou qualquer outro título, em bancos ou outras instituições do gênero, tampouco a cessão/negociação do crédito que implique na sub-rogação de direitos.
    11. Os prazos para pagamento estão indicados abaixo:

|  |  |
| --- | --- |
| **Data da emissão da Nota Fiscal** | **Data Pagamento** |
| **01 a 05** | 05 do mês seguinte |
| **06 a 11** | 11 do mês seguinte |
| **12 a 17** | 17 do mês seguinte |
| **18 a 25** | 25 do mês seguinte |

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

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

* 1. Caso a data do pagamento prevista na tabela de pagamento ocorra em dia não útil, o mesmo será efetivado no 1º dia útil subsequente.
  2. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Hemobrás, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

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

1. DO REAJUSTE
   1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
      1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IPCA-FGV exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
   2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
   3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
   4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
   5. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.
   6. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
   7. O reajuste será realizado por apostilamento.
2. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO
   1. A atividade de fiscalização da execução contratual é o conjunto de ações que tem por objetivo aferir o cumprimento dos resultados previstos pela Hemobrás para o serviço contratado, realizar instrução processual e encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos a repactuação, alteração, reequilíbrio, prorrogação, eventual aplicação de sanções, extinção do contrato, dentre outras, com vista a assegurar o cumprimento das cláusulas avençadas e a solução de problemas relativos ao objeto.
      1. A fiscalização compreenderá em última análise as situações que impactem negativamente a execução do contrato como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento de alguma vantagem a um determinado empregado.
   2. As atividades de fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, devendo ser exercidas por empregado ou comissão, especialmente designados na forma do Art. 102, do Regulamento Interno de Licitações e Contratações.
   3. O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA, incluindo a não manutenção das condições de habilitação, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas no instrumento convocatório e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 111 e 112 do Regulamento Interno de Licitações e Contratações da Hemobrás.
   4. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes, gestores e fiscais.
3. OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS
   1. São obrigações da Contratante:
      1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
      2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
      3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
      4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
      5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
   2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
4. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA
   1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
      1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e locais constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
      2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, ficando a Hemobrás autorizada a descontar dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
      3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo 30 (trinta) dias o objeto com avarias ou vício;
      4. Comunicar à 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;
      5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
      6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
   2. . A CONTRATADA se compromete a cumprir a legislação brasileira de prevenção e combate à corrupção e a manter elevados padrões de integridade nas relações contratuais com a Hemobrás, respeitando os princípios éticos e prevenindo danos financeiros ou a imagem e reputação da Hemobrás, em conformidade com as normas disponíveis no site da HEMOBRÁS, destacadamente o Código de Conduta e de Integridade. Também concorda em, quando aplicável (conforme critérios estabelecidos pela Hemobrás), submeter-se à Due Diligence de Integridade, visando mitigar o risco de irregularidades, conforme Guia de Avaliação de Integridade de Terceiros Contratados pela Hemobrás. Fica a contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas nesta cláusula bem como na legislação, estará sujeita à responsabilizações administrativas e legais pertinentes.
   3. A contratada responde pelos prejuízos causados ao contratante, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.
5. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS
   1. As partes comprometem-se, sempre que aplicável, a atuar em conformidade com a legislação vigente sobre proteção de dados relativos a uma pessoa física identificada ou identificável (“Dados Pessoais”) e às determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).
   2. O tratamento dos dados pessoais será limitado às atividades necessárias para o atingimento das finalidades de execução do objeto deste Termo de Referência, e poderá ser utilizado, quando for caso, em cumprimento de obrigação legal ou regulatória, no exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).
   3. Nos termos da LGPD deverão ser mantidas e utilizadas, pelas partes, medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida.
   4. Em caso de incidentes, indícios de vazamento, roubo de dados ou qualquer outro ato que possa colocar em risco os dados dos titulares, as partes se comprometem a comunicar o incidente no prazo determinado pela ANPD.
   5. As partes reconhecem que o compartilhamento ou a transferência de dados pessoais para as bases de dados internas da Hemobrás e para o Órgão da Imprensa Nacional para publicação dos atos oficiais da Administração Pública, quando for necessário, está contemplada pelo disposto no art. 26 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, e pelo inciso IV do § 1º do mesmo artigo, conforme a finalidade do referido instrumento jurídico.
   6. As partes, por si e seus subcontratados, garantem que, caso seja necessário transferir para o exterior qualquer dado pessoal, cumprirão as Leis de Proteção de Dados Pessoais, em especial os artigos 33 a 36 da LGPD referentes à transferência internacional de Informações pessoais.
   7. Fica a Contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas neste item bem como na legislação, estará sujeita à responsabilizações administrativas e legais pertinentes.
6. DA SUBCONTRATAÇÃO
   1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
7. ALTERAÇÃO SUBJETIVA
   1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.
8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS
   1. A CONTRATADA está sujeita às penalidades prevista no Art. 83, da Lei 13.303/2016, respeitada as seguintes condições:
   2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:
      1. **Advertência** por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
      2. **Multa** **moratória** de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10% (dez por cento) recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
      3. **Multa compensatória** de até 8% (oito. por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
         1. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
         2. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
      4. **Suspensão de licitar** e **impedimento de contratar** com a HEMOBRÁS, pelo prazo de até dois anos;
         1. Também comete infração administrativa punível com suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Hemobrás, a CONTRATADA que:
            1. ensejar o retardamento da execução do objeto;
            2. falhar ou fraudar na execução do contrato;
            3. comportar-se de modo inidôneo;
            4. cometer fraude fiscal;
            5. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
            6. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
            7. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Hemobrás em virtude de atos ilícitos praticados.
   3. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
   4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei 13.303 de 2016.
   5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
   6. Em caso de inexecução total ou parcial do contrato, a CONTRATADA estará sujeita ainda, nos casos em que as multas e sanções aplicadas não sejam suficientes para compensar os danos suportados pela Administração, ao pagamento de uma indenização suplementar.
   7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
9. MATRIZ DE RISCOS
   1. A definição dos riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, estão elencadas no Anexo III do Termo de Referência.

*Goiana, 06 de novembro.*

**ELABORADO POR**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Eloiza Marcelle da Costa Souza**

Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia

**REVISADO POR**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Marília Barbosa do Nascimento**

Especialista em PHB

**APROVADO POR**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Miguel Wilson Regueira Ribeiro**

Gerente de Controle de Qualidade Substituto

**Anexo I do Termo de Referência – ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GRUPO** | **ITEM** | **DESCRIÇÃO DO**  **OBJETO** | **ESPECIFICAÇÕES** | **QUANTIDADE** | **UNIDADE DE MEDIDA** | **VALIDADE MÍNIMA DO PRODUTO** |
| 1 | 1 | Reagente LAL  (Limulus amebocyte lisate ) | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  a. Lisado de amebócitos do caranguejo Limulus polyphemus, específico para a determinação semi-quantitativa de endotoxinas bacterianas gramnegativas através do método da formação de gel. b. Sensibilidade de 0,03 EU/mL. c. Fornecido com certificado de análises específico para cada lote. d. Produto com registro no Ministério da Saúde, se aplicável. e. Rótulo contendo data de fabricação, n° de lote e validade.  f. Compatível/qualificado com o item 02.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises específico para cada lote. | 360 | unidade | Validade de, no mínimo, 24 meses contados a partir da data de entrega. |
| 2 | Controle de endotoxina padrão (CSE – Control Standard Endotoxin ) para teste LAL | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  a. Endotoxina liofilizada para preparação de controles positivos no teste LAL pelo método de formação de gel. b. Preparada a partir de lipopolissacarídeos de E. coli 055:B5. c. Padronizada conforme padrão de referência de endotoxina da Farmacopeia Europeia. d. Rótulo contendo data de fabricação, n° de lote e validade. e. Apresentação: frasco com 10 ng de endotoxina. f. Fornecida com certificado de análise específico para cada lote. g. Produto com registro no Ministério da Saúde, se aplicável.  h. Compatível/qualificado com o item 01.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises específico para cada lote. | 30 | unidade | Validade de, no mínimo, 18 meses contados a partir da data de entrega. |
| - | 3 | Água livre de endotoxinas | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  a. Água reagente para teste LAL. b. Apirogênica, possuindo atividade < 0,001 EU/mL. c. Fornecida com certificado de análise específico para cada lote. d. Produto com registro no Ministério da Saúde, se aplicável e. Apresentação: frasco de 30 mL.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises específico para cada lote. | 156 | unidade | Validade do produto de, no mínimo, 30 meses contados a partir da data de entrega. |
| - | 4 | Tubo em vidro para teste LAL (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm ) | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  a. Tubo em vidro borossilicato específico para teste LAL. b. Esterilizado por radiação gama. c. Apirogênico (<0,001 EU/tubo). d. Tampa do tipo encaixe. e. Fundo do tubo arredondado. f. Dimensões aproximadas (diâmetro x altura): 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm.  g. Forma de apresentação da caixa: no máximo até 50 unidades. h. Certificado de apirogenicidade/esterilidade por lote.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises de apirogenicidade/esterilidade por lote. | 18.000 | unidade | Validade de, no mínimo, 12 meses contados a partir da data de entrega. |
| - | 5 | Tubo em vidro para teste LAL (13 x 100 mm ou 18 x 150 mm) | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  a. Tubo em vidro borossilicato específico para teste de LAL. b. Esterilizado por radiação gama. c. Apirogênicos (<0,001 EU/tubo). d. Fundo do tubo arredondado. e. Permite uso em banho-maria ou banho de aquecimento. f. Dimensões aproximadas (diâmetro x altura): 13x100 ou 18 x 150 mm  g. Forma de apresentação da caixa: no máximo até 50 unidades. h. Certificado de apirogenicidade/esterilidade por lote.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises de apirogenicidade/esterilidade por lote. | 1800 | unidade | Validade de, no mínimo, 12 meses contados a partir da data de entrega. |
| - | 6 | Ponteira apirogênica 200 µl | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  Ponteira plástica, apirogênica, esterilizada por radiação gama e descartável.  b. Isenta de endotoxinas (< 0,005 EU/ponteira), para uso em teste LAL: c. Volume de 200 µL. d. Para uso em micropipeta de 20 a 200 µL.  e. Apresentação: Embalagem com 100 unidades, embaladas individualmente.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises de apirogenicidade/esterilidade por lote. | 35 | pacote com 100  unidades | Validade de, no mínimo, 24 meses contados a partir da data de entrega. |
| - | 7 | Ponteira apirogênica 1000 µL | a. Ponteira plástica, apirogênica, esterilizada por radiação gama e descartável. b. Isenta de endotoxinas (< 0,005 EU/ponteira), para uso em teste LAL. c. Volume de 1000 µL. d. Para uso em micropipeta de 100 a 1000 µL. e. Apresentação: Embalagem com 100 unidades, embaladas individualmente.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises de apirogenicidade/esterilidade por lote. | 100 | pacote com 100  unidades | Validade de, no mínimo, 24 meses contados a partir da data de entrega. |
| - | 8 | Tubo cônico para teste endotoxinas | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  Tubo cônico para teste endotoxinas, 15mL a. Capacidade: 15 mL. b. Fabricado em polipropileno. c. Tampa de rosca externa fabricada em material termoplástico. d. Graduação: 2,5 mL. e. Possui face para identificação de amostras. f. Fundo cônico. g. Temperatura de operação em -80 °C a 40 °C. h. Esteril i. Apirogênico, com atividade de endotoxinas <0,005EU/mL. j. Validade mínima de 01 ano, a partir da data de entrega. k. Todos os frascos fornecidos deverão ter a tampa de mesma cor e estar devidamente tampados.  l. Forma de apresentação da embalagem: no máximo até 50 unidades.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises que comprove a esterilidade e apirogenicidade. Fornecido com manual/folheto técnico e/ou de instruções do fabricante. | 5000 | unidade | Validade de, no mínimo, 12 meses contados a partir da data de entrega. |
| - | 9 | Reservatório para micropipeta multicanal para teste de endotoxinas | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  Reservatório para sucção de líquido por micropipeta multicanal (coxinho) a. Fabricado em material termoplástico. b. Volume aproximado: Entre 30 e 50 mL. c. Descartável. d. Estéril e. Validade mínima de 01 ano, a partir da data de entrega. f. Dimensões aproximadas (A x L x C): 32 x 55 x 138 mm. g. Certificado de análise que comprove a esterilização e apirogenicidade h. Apirogênico, com atividade de endotoxinas <0,01 EU/mL.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises que comprove a esterilidade e apirogenicidade. | 500 | unidade | Validade de, no mínimo, 12 meses contados a partir da data de entrega. |
| - | 10 | Microplaca para teste de endotoxinas | Microplaca a. 96 poços, fundo plano b. Transparente. c. Embalada individualmente com tampa (tampado). d. Rotulagem alfanumérica. e.Certificado de análise que comprove a esterilização e apirogenicidade f.Apirogênico, com atividade de endotoxinas <0,01 EU/mL.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises que comprove a esterilidade e apirogenicidade. | 500 | unidade | Validade de, no mínimo, 12 meses contados a partir da data de entrega |

**Anexo II do Termo de Referência – RELAÇÃO DE ITENS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| GRUPO | ITEM | DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO | QUANTIDADE | UNIDADE DE FORNECIMENTO |
| 1 | 1 | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta, manual e/ou catálogo:*  a. Lisado de amebócitos do caranguejo Limulus polyphemus, específico para a determinação semi-quantitativa de endotoxinas bacterianas gramnegativas através do método da formação de gel. b. Sensibilidade de 0,03 EU/mL.. c. Rótulo contendo data de fabricação, n° de lote e validade.  d. Compatível/qualificado com o item 02.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises específico para cada lote.  Registro no Ministério da Saúde, se aplicável. | 360 | unidade |
| 2 | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta, manual e/ou catálogo:*  a. Endotoxina liofilizada para preparação de controles positivos no teste LAL pelo método de formação de gel. b. Preparada a partir de lipopolissacarídeos de *E. coli* 055:B5. c. Padronizada conforme padrão de referência de endotoxina da Farmacopeia Europeia. d. Rótulo contendo data de fabricação, n° de lote e validade. e. Apresentação: frasco com 10 ng de endotoxina..  f. Compatível/qualificado com o item 01.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises específico para cada lote.  Registro do Ministério da Saúde, quando aplicável | 30 | unidade |
|  | 3 | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  a. Água reagente para teste LAL. b. Apirogênica, possuindo atividade < 0,001 EU/mL. c. Produto com  d. Apresentação: frasco de 30 mL.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises específico para cada lote.  Registro no Ministério da Saúde, se aplicável | 156 | unidade |
| 4 | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  a. Tubo em vidro borossilicato específico para teste LAL. b. Esterilizado por radiação gama. c. Apirogênico (<0,001 EU/tubo). d. Tampa do tipo encaixe. e. Fundo do tubo arredondado. f. Dimensões aproximadas (diâmetro x altura): 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm.  g. Forma de apresentação da caixa: no máximo até 50 unidades.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises de apirogenicidade/esterilidade por lote.  Certificado de apirogenicidade/esterilidade por lote. | 18.000 | unidade |
|  | 5 | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  a. Tubo em vidro borossilicato específico para teste de LAL. b. Esterilizado por radiação gama. c. Apirogênicos (<0,001 EU/tubo). d. Fundo do tubo arredondado. e. Permite uso em banho-maria ou banho de aquecimento. f. Dimensões aproximadas (diâmetro x altura): 13x100 ou 18 x 150 mm  g. Forma de apresentação da caixa: no máximo até 50 unidades.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises de apirogenicidade/esterilidade por lote. | 1800 | unidade |
|  | 6 | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  Ponteira plástica, apirogênica, esterilizada por radiação gama e descartável.  b. Isenta de endotoxinas (< 0,005 EU/ponteira), para uso em teste LAL: c. Volume de 200 µL. d. Para uso em micropipeta de 20 a 200 µL.  e. Apresentação: Embalagem com 100 unidades, embaladas individualmente.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises de apirogenicidade/esterilidade por lote. | 35 | pacote com 100  unidades |
|  | 7 | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  a. Ponteira plástica, apirogênica, esterilizada por radiação gama e descartável. b. Isenta de endotoxinas (< 0,005 EU/ponteira), para uso em teste LAL. c. Volume de 1000 µL. d. Para uso em micropipeta de 100 a 1000 µL. e. Apresentação: Embalagem com 100 unidades, embaladas individualmente.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises de apirogenicidade/esterilidade por lote. | 100 | pacote com 100  unidades |
|  | 8 | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  Tubo cônico para teste endotoxinas, 15mL a. Capacidade: 15 mL. b. Fabricado em polipropileno. c. Tampa de rosca externa fabricada em material termoplástico. d. Graduação: 2,5 mL. e. Possui face para identificação de amostras. f. Fundo cônico. g. Temperatura de operação em -80 °C a 40 °C. h. Esteril i. Apirogênico, com atividade de endotoxinas <0,005EU/mL. j. Validade mínima de 01 ano, a partir da data de entrega. k. Todos os frascos fornecidos deverão ter a tampa de mesma cor e estar devidamente tampados.  l. Forma de apresentação da embalagem: no máximo até 50 unidades.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises que comprove a esterilidade e apirogenicidade. Fornecido com manual/folheto técnico e/ou de instruções do fabricante. | 5000 | unidade |
|  | 9 | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  Reservatório para sucção de líquido por micropipeta multicanal (coxinho) a. Fabricado em material termoplástico. b. Volume aproximado: Entre 30 e 50 mL. c. Descartável. d. Estéril e. Validade mínima de 01 ano, a partir da data de entrega. f. Dimensões aproximadas (A x L x C): 32 x 55 x 138 mm. g. Certificado de análise que comprove a esterilização e apirogenicidade h. Apirogênico, com atividade de endotoxinas <0,01 EU/mL.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises que comprove a esterilidade e apirogenicidade. | 500 | unidade |
|  | 10 | *Abaixo estão as Informações que devem constar na proposta e/ou catálogo:*  Microplaca a. 96 poços, fundo plano b. Transparente. c. Embalada individualmente com tampa (tampado). d. Rotulagem alfanumérica. f.Apirogênico, com atividade de endotoxinas <0,01 EU/mL.  DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:  Certificado de análises que comprove a esterilidade e apirogenicidade. | 500 | unidade |

**Anexo III do Termo de Referência – MATRIZ DE RISCO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EVENTO/RISCO** | **RESPONSÁVEL** | **AÇÃO DE CONTINGÊNCIA** |
| Atraso na execução do objeto contratual (fabricação, deslocamentos, entrega e instalação dos Itens). | Contratada | Ônus da Contratada |
| Inadequação dos objetos e/ou serviços ao uso pretendido.. | Contratada. | Ônus da Contratada. |
| Hemobrás | Convocar remanescente (Penalizar a Contratada e rescindir o contrato). |
| Inadequação dos objetos ao uso pretendido por falha na etapa documental de elaboração do Termo de Referência, nos demais documentos necessários às aquisições ou durante a avaliação dos itens recebidos. | Hemobrás | Ônus da Hemobrás. |
| Fatos retardadores ou impeditivos durante a execução do Contrato, próprios de riscos ordinários de atividades desenvolvidas ou na execução pela da Contratada. | Contratada | Ônus da Contratada |
| Inexecução parcial ou total do objeto por motivos  diversos (falta de matéria-prima, falta de pessoal, etc.). | Contratada | Ônus da Contratada |
| Erro na avaliação da hipótese de incidência tributária. | Contratada | Ônus da Contratada |
| Fatos retardadores ou impeditivos durante a execução do Contrato, os quais não estejam na álea ordinária, tais como, casos fortuitos ou de força maior, bem como o retardamento determinado pela Hemobrás, que comprovadamente repercuta no preço da Contratada. | Hemobrás | Celebração de Termo Aditivo |

**Anexo IV do Termo de Referência - Modelo de Proposta de Preços**

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

CNPJ: 07.607.851/0004-99

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

Recife-PE, CEP: 51.021-410

Segue proposta comercial referente à licitação para contratação de , de acordo com os preços expostos abaixo:

**Tabela 1 - Proposta de Preço**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Grupo** | **Item** | **Objeto** | **QUANTIDADE** | **UNIDADE** | **Preço (R$)** | |
| **Unitário** | **Total** |
| **1** | **1** | Reagente LAL (Limulus amebocyte lisate ) | 360 | unidade |  |  |
| **2** | Controle de endotoxina padrão (CSE – Control Standard Endotoxin) para teste LAL | 30 | unidade |  |  |
| **-** | **3** | Água livre de endotoxinas | 156 | unidade |  |  |
| **-** | **4** | Tubo em vidro para teste LAL (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm | 360 | caixa c/50 unidades |  |  |
| **-** | **5** | Tubo em vidro para teste LAL (13 x 100 mm ou 18 x 150 mm) | 36 | caixa ou pacote com 50 unidades |  |  |
| **-** | **6** | Ponteira apirogênica 200 µL | 35 | pacote com 100  unidades |  |  |
| **-** | **7** | Ponteira apirogênica 1000 µL | 100 | pacote com 100  unidades |  |  |
| **-** | **8** | Tubo cônico para teste endotoxinas | 5000 | unidade |  |  |
| **-** | **9** | Reservatório para micropipeta multicanal para teste de endotoxinas | 500 | unidade |  |  |
| **-** | **10** | Microplaca para teste de endotoxinas | 500 | unidade |  |  |
| **VALOR TOTAL DA PROPOSTA** | | | | | |  |

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

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

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

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

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

**EMPRESA**

Nome Empresa:

CNPJ:

Insc. Est.:

Endereço Comercial:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone:

E-mail:

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

Nome:

RG:

CPF:

CARGO:

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

...........................................................................

(Assinatura do representante legal e carimbo)

**NOTAS**

**1)** Este documento deverá ser emitido em papel timbrado do Licitante.

**2)** O prazo mínimo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias a contar da sessão pública.

**3)** A documentação comprobatória de poderes do representante legal, especialmente designado para assinatura do Termo de Contrato deverá ser encaminhada em conjunto com esta proposta.