Anexo I do Edital

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**AQUISIÇÃO**

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo nº 25800.003943/2022)

1. **DO OBJETO**
   1. Aquisição de equipamentos e acessórios para monitoramento de ambientes controlados e de utilidades farmacêuticas limpas, incluindo serviços de calibração, qualificação, validação e treinamento, 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 I deste Termo de Referência. Informações complementares aos serviços de calibração, qualificação, treinamentos, garantia e suporte estão descritas no Anexo II 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 nº 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 01.02.912104.284.2107010200.10005.00.00.
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 características constantes nos anexos I e II deste Termo de Referência:
   2. A relação de itens com seus respectivos quantitativos e unidades de fornecimento encontra-se no Anexo III 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 realizadas 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:
            1. Equipamentos para monitoramento ambiental (contadores de partículas ou amostradores de ar) para indústrias ou laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos estéreis ou biotecnológicos em indústrias públicas ou privadas distintas.
            2. Serviço de qualificação de contadores de partículas discretas totais ou amostradores de ar em ambientes classificados e rede de gases comprimidos.
            3. Validação do software dos equipamentos.
         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.
10. **DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA**
    1. O prazo de entrega dos bens é de 90 (noventa) dias, contados da solicitação formal da Hemobrás, em remessa *única*, no seguinte endereço: Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana-PE. CEP: 55900-000.
11. **DO PRAZO DE VIGÊNCIA**
    1. O prazo de vigência do Contrato é de 12 (dose) 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. **DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**
    1. A HEMOBRÁS não exigirá da CONTRATADA prestação de garantia.

1. **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 15 (quinze) 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.
2. **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 dos itens 01, 06 e 08 será realizado pela HEMOBRÁS em parcelas, de acordo com a tabela abaixo. Os demais itens serão pagos após o adimplemento. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo Fiscal ou Comissão fiscalizadora competente na nota fiscal apresentada.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Percentual** | **Etapa de pagamento** | **Cronograma de execução pela CONTRATADA** |
| 30 % | Após entrega dos equipamentos ao cliente. | Até 90 (noventa) dias para realizar a entrega dos itens previstos. |
| 30 % | Após realização dos procedimentos de qualificação, validação e treinamento *in loco*. | Até 90 (noventa) dias após a entrega, para conclusão dos serviços de qualificação, validação e treinamento. |
| 40 % | Após entrega e aprovação dos relatórios de qualificação/validação pela Hemobrás. | Até 90 (noventa) dias após a entrega dos equipamentos. |

* 1. 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 das obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas:
        1. Certificado de Regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS;
        2. Certidão Conjunta de Regularidade com a Fazenda Federal (Quitação de Tributos e Contribuições Federais e Dívida Ativa da União da Fazenda Federal);
        3. Certidão Negativa de tributos Estaduais e Municipais, emitida pelos respectivos órgãos (se for o caso);
        4. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;
     2. O fiscal do contrato realizará a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela empresa, e caso haja 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, o fiscal do contrato deverá comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado.
     4. No prazo de até 05 (cinco) dias corridos a partir do recebimento dos documentos da CONTRATADA, incluída a comprovação da sua regularidade fiscal e trabalhista, o fiscal deverá providenciar o recebimento definitivo, ato que concretiza a execução dos serviços.
     5. A nota fiscal deverá ser apresentada ao Setor de Protocolo da Hemobrás na data de emissão.
     6. 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, não ocorrendo isso, ela deverá ser emitida com data do primeiro dia útil do mês seguinte.
  2. 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.
  3. 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.
  4. O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.
  5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
  6. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
     1. Constatando-se, junto ao SICAF, 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 junto ao SICAF.
     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 inadimplente no SICAF.
  7. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
     1. 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.
  8. 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 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.
  9. 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 INPC 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 de Licitações e Contratos.
   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 de Licitações e Contratos 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 45 (quarenta e cinco) 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;
      7. Comprometer-se com o cumprimento do estabelecido no Programa de Integridade da Hemobrás, disponível no site da HEMOBRÁS na aba: Somos a Hemobrás/Governança Corporativa/Programa de Integridade;
   2. 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. É permitida a subcontratação parcial do objeto da contratação, nas seguintes condições:
      1. É vedada a sub-rogação completa ou da parcela principal da obrigação.
         1. Para efeitos desse Termo de Referência, será vedada a subcontratação dos itens 01, 02, 03, 04, 06, 08 e 09:
      2. É vedada a subcontratação de empresa ou consórcio que tenha participado do procedimento licitatório do qual se originou a contratação;
      3. É vedada subcontratação que configure qualquer situação prevista nas vedações descritas no artigo 38 da Lei nº 13.303, de 2016.
   2. A subcontratação depende de autorização prévia da Contratante, a quem incumbe avaliar se a subcontratada cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.
   3. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da Contratada pela perfeita execução contratual, bem como pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a Hemobrás pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.
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 multas devidas e/ou prejuízos causados à HEMOBRÁS serão deduzidos da garantia prestada, respondendo o contratado pela diferença nas hipóteses de insuficiência daquela a ser descontada de pagamentos eventualmente devidos pela HEMOBRÁS, ou cobrada judicialmente. (Quando houver previsão de garantia de execução)
      1. O contratado responderá pela diferença nas hipóteses de insuficiência da garantia, podendo ser descontada de pagamentos eventualmente devidos pela Hemobrás, ou cobrada judicialmente
   8. 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 IV do Termo de Referência.

*Goiana, 04 de janeiro de 2023*

**ELABORADO POR**

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

**Anderson Arndt**

Especialista em HB – Controle de Qualidade

Gerência de Controle de Qualidade

Diretoria de Produtos estratégicos e Inovação

**APROVADO POR**

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

**Pedro Canuto Vieira da Costa**

Gerente de Controle de Qualidade Interino

Gerência de Controle de Qualidade

Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **GRUPO** | **ITEM** | **DESCRIÇÃO** |
| **1** | **1** | **Contador de partículas discretas (totais) – 1,00 CFM.**   * + - 1. **Requisitos de dimensionamento/capacidade**  Dimensões externas máximas aproximadas:Altura: 30 cmLargura: 33 cmProfundidade: 37 cmPeso máximo, sem bateria, de 8 Kg, para 1 CFM.Fluxo de amostragem/ vazão de 1 CFM (28,3 LPM), sendo CFM pés cúbicos por minuto e LPM litros por minuto.  * + - 1. **Requisitos do processo**  Contagem de partículas totais por dispersão de luz.Instrumento portátil e compatível para utilização em salas limpas, ambientes controlados, cabines de fluxo laminar e sistemas de gases comprimidos.Ser compatível e ajustável para uso com gases comprimidos (ar seco e limpo, nitrogênio e outros gases inertes não-tóxicos).Deve atender às especificações mínimas das normas ABNT NBR ISO 14644 – 1 / 3 e da ISO 21501-4.Sensibilidade para contar partículas de diâmetro na faixa de 0,5 µm a 5,0 µm.Os canais de contagem deverão possuir eficiência de ao menos 50% ± 20% para o tamanho de partícula mínimo (0,5 µm) e 100% ± 10% para partículas ≥ 1,5 vezes o tamanho mínimo.Nível de contagem zero de até 1 contagem/5 minutos.A perda por coincidência, na concentração máxima do número de partículas mensurável especificada pelo fabricante, deverá ser de ≤ 10%.A resolução do tamanho deverá ser igual ou inferior a 15% para o tamanho das partículas de calibração especificado pelo fabricante.Desvio máximo de ± 5%, para a vazão/fluxo de ar.Tempo de amostragem com incerteza padrão de duração de ≤ ± 1%.Taxa de fluxo de amostragem com incerteza padrão da taxa de fluxo volumétrica de ≤ ± 5%.O erro nos tamanhos de partículas deverá ser menor ou igual a 10%.Toda a superfície do instrumento (Policarbonato ou aço inox), inclusive pinturas, deverá ser compatível com sanitização por álcool isopropílico, vapor de peróxido de hidrogênio ou demais agentes sanitizantes comumente usados em indústrias farmacêuticas (álcool etílico ou soluções quaternárias de amônio).  * + - 1. **Requisitos dos Principais Componentes**  Fonte de luz: diodo de laser de longa duração. Bomba do tipo ar-vácuo, para uso contínuo.Sistema de filtração interna padrão HEPA para exaustão do ar aspirado pelo instrumento, de > 99,9% a 0,3 μm.Tubo/Sonda de amostragem de, pelo menos, 2 metros.Sonda de amostragem isocinética em aço inoxidável compatível e tubulação específica para contagem de partículas com a sonda isocinética.Impressora térmica embutida.Filtro para zerar o instrumento (filtro de purga).Porta para cabo Ethernet para download dos dados via software do instrumento.Porta USB para pendrive utilizado no download dos dados.  * + - 1. **Requisitos de Operação**  Mínimo de 4 canais pré-estabelecidos para diferenciação de tamanho de partículas, incluindo os canais de 0,5 µm, 1,0 µm, 3,0 µm e 5,0 µm.Sistema de bateria recarregável com autonomia para operação contínua de, aproximadamente, mínimo de 6 horas (para 1 CFM).Condições de operação: temperatura entre 10°C e 30°C e umidade relativa entre 20% e 90%, sem condensação.Modos de amostragem por tempo ou por volume de amostras.Função para escolha de gás, o qual será analisado para correção automática do fluxo de ar.  * + - 1. **Requisitos de Automação e TI**  Display colorido e sensível ao toque (touchscreen), responsivo ao uso de luvas.Configuração das unidades métricas em pés cúbicos, metros cúbicos, litros, CFM (pés cúbicos/minuto) e LPM (litros/minuto).Possibilidade de identificar, individualmente, as salas e os pontos de amostragem para maior rastreabilidade dos testes.Criação de pelo menos 30 programas de amostragem.Armazenamento mínimo de 200 localizações de salas de amostragem (TAGs).Estocagem de dados de, no mínimo, 3.000 resultados de amostragem (contagem, data, horário e localização).Guia pré-programado para realizar os testes de acordo com as principais normas de classificação, como ISO 14644, onde o usuário informa o grau de classificação da área, o tamanho da área a ser analisada e o próprio instrumento orienta o usuário com relação à:• Quantidade mínima de pontos de amostragem,• Volume mínimo de amostragem em cada ponto, e• Emissão de relatório informando se o teste passou ou falhou naquele grau de limpeza.Idioma da interface: português, preferencialmente, ou inglês.Capacidade de realizar cálculos estatísticos e impressão de resultados e relatórios com as informações requeridas pela ABNT NBR ISO 14644.Sistema de transferência de dados via Ethernet e USB, com relatório obtido diretamente em PDF, como se o usuário tivesse digitalizado a fita de impressão.Possibilidade de criação de diferentes usuários para acesso ao sistema, com possibilidade de definir os níveis de acesso de cada usuário, individualmente.Possui controle de acesso, para que entradas e modificações de dados sejam realizadas apenas por pessoas autorizadas.Geração e arquivamento de relatórios, com possibilidade de exportação para estações de trabalho e impressão dos mesmos.Possibilidade de transferência, download e estocagem de dados em USB Flash Drive ou pelo uso de pacotes de software externos, em conformidade com 21 CFR part 11**.**Equipamento capaz de operar na tensão de 220V, frequência de 60 Hz (para recarga do instrumento).  * + - 1. **Requisito de Segurança, Saúde e Proteção Ambiental**  Sensor de fluxo para alerta do usuário quando a tolerância (desvio máximo) for ultrapassada.Deverá permitir ao usuário, reconhecer alarmes diretamente na interface do instrumento, ou o motivo do alarme deve sair na fita de impressão e nos relatórios exportados para computador.Alarmes sonoros ou indicação visual pré-programados pelo usuário, para níveis de contaminação com reconhecimento de alarme diretamente pelo usuário, incluindo o término de contagens, bateria fraca e falhas nos canais de leitura, sensores e na vazão (fluxo de amostragem).  * + - 1. **Documentação A Ser Fornecida Na Entrega Do Objeto**  Manual original do fabricante com especificações técnica, funcional e de operação do equipamento.Guias sobre procedimentos de manutenção geral e preventiva, de operação, das especificações técnicas, caso tais informações não estejam presentes no manual do fabricante.Certificado de calibração em consonância com a ISO 21501-4, emitido num período máximo de 2 meses antes de data de entrega do produto.Certificado de Garantia original (mínimo de 24 meses). |
| **2** | **Difusor de alta pressão para contador de partículas discretas (totais) – 1,00 CFM.** Compatível com os equipamentos de taxa de fluxo de 1 CFM (Item 1);Para uso com gases comprimidos (ar seco e limpo, nitrogênio e outros gases inertes não-tóxicos) de pressão entre 6 e 8 bar;Fabricado em aço inox;Compatível com partículas de 0,5 - 5um.Adaptador/acessório compatível com dispositivos de amostragem do tipo válvula tipo esfera com conexões 1/2" NPT fêmea. |
| **3** | **Extensor ou Tripé de mesa para sonda isocinética.** Compatível com os equipamentos de taxa de fluxo de 1 CFM (Item 1); |
| **4** | **Bateria extra para o contador de partículas discretas (totais) – 1,00 CFM.** Bateria recarregável compatível com os equipamentos de taxa de fluxo de 1 CFM (Item 1); |
| **5** | **Serviços de calibração, qualificação, validação, treinamento, garantia e suporte para contadores de 1 CFM.**   1. Serviços de calibração, qualificação, validação, treinamento, garantia e suporte para contadores de 1 CFM (Item 1), conforme informações complementares no Anexo II deste Termo de Referência. |
| **6** | **Contador de partículas discretas (totais) – 100,00 LPM.**   * + - 1. **Requisitos de dimensionamento/capacidade**  Dimensões externas máximas aproximadas:Altura: 30 cmLargura: 33 cmProfundidade: 37 cmPeso máximo, sem bateria, de 9,5 Kg, para 100 LPM.Fluxo de amostragem/ vazão de 100 LPM (3,53 CFM), sendo CFM pés cúbicos por minuto e LPM litros por minuto.  * + - 1. **Requisitos do processo**  Contagem de partículas totais por dispersão de luz.Instrumento portátil e compatível para utilização em salas limpas, ambientes controlados, cabines de fluxo laminar e sistemas de gases comprimidos.Ser compatível e ajustável para uso com gases comprimidos (ar seco e limpo, nitrogênio e outros gases inertes não-tóxicos).Deve atender às especificações mínimas das normas ABNT NBR ISO 14644 – 1 / 3 e da ISO 21501-4.Sensibilidade para contar partículas de diâmetro na faixa de 0,5 µm a 5,0 µm.Os canais de contagem deverão possuir eficiência de ao menos 50% ± 20% para o tamanho de partícula mínimo (0,5 µm) e 100% ± 10% para partículas ≥ 1,5 vezes o tamanho mínimo.Nível de contagem zero de até 1 contagem/5 minutos.A perda por coincidência, na concentração máxima do número de partículas mensurável especificada pelo fabricante, deverá ser de ≤ 10%.A resolução do tamanho deverá ser igual ou inferior a 15% para o tamanho das partículas de calibração especificado pelo fabricante.Desvio máximo de ± 5%, para a vazão/fluxo de ar.Tempo de amostragem com incerteza padrão de duração de ≤ ± 1%.Taxa de fluxo de amostragem com incerteza padrão da taxa de fluxo volumétrica de ≤ ± 5%.O erro nos tamanhos de partículas deverá ser menor ou igual a 10%.Toda a superfície do instrumento (Policarbonato ou aço inox), inclusive pinturas, deverá ser compatível com sanitização por álcool isopropílico, vapor de peróxido de hidrogênio ou demais agentes sanitizantes comumente usados em indústrias farmacêuticas (álcool etílico ou soluções quaternárias de amônio).  * + - 1. **Requisitos dos Principais Componentes**  Fonte de luz: diodo de laser de longa duração. Bomba do tipo ar-vácuo, para uso contínuo.Sistema de filtração interna padrão HEPA para exaustão do ar aspirado pelo instrumento, de > 99,9% a 0,3 μm.Tubo/Sonda de amostragem de, pelo menos, 2 metros.Sonda de amostragem isocinética em aço inoxidável compatível e tubulação específica para contagem de partículas com a sonda isocinética.Impressora térmica embutida.Filtro para zerar o instrumento (filtro de purga).Porta para cabo Ethernet para download dos dados via software do instrumento.Porta USB para pendrive utilizado no download dos dados.  * + - 1. **Requisitos de Operação**  Mínimo de 4 canais pré-estabelecidos para diferenciação de tamanho de partículas, incluindo os canais de 0,5 µm, 1,0 µm, 3,0 µm e 5,0 µm.Sistema de bateria recarregável com autonomia para operação contínua de, aproximadamente, mínimo de 3 horas (para 100 LPM).Condições de operação: temperatura entre 10°C e 30°C e umidade relativa entre 20% e 90%, sem condensação.Modos de amostragem por tempo ou por volume de amostras.  * + - 1. **Requisitos de Automação e TI**  Display colorido e sensível ao toque (touchscreen), responsivo ao uso de luvas.Configuração das unidades métricas em pés cúbicos, metros cúbicos, litros, CFM (pés cúbicos/minuto) e LPM (litros/minuto).Possibilidade de identificar, individualmente, as salas e os pontos de amostragem para maior rastreabilidade dos testes.Criação de pelo menos 30 programas de amostragem.Armazenamento mínimo de 200 localizações de salas de amostragem (TAGs).Estocagem de dados de, no mínimo, 3.000 resultados de amostragem (contagem, data, horário e localização).Guia pré-programado para realizar os testes de acordo com as principais normas de classificação, como ISO 14644, onde o usuário informa o grau de classificação da área, o tamanho da área a ser analisada e o próprio instrumento orienta o usuário com relação à:• Quantidade mínima de pontos de amostragem,• Volume mínimo de amostragem em cada ponto, e• Emissão de relatório informando se o teste passou ou falhou naquele grau de limpeza.Idioma da interface: português, preferencialmente, ou inglês.Capacidade de realizar cálculos estatísticos e impressão de resultados e relatórios com as informações requeridas pela ABNT NBR ISO 14644.Sistema de transferência de dados via Ethernet e USB, com relatório obtido diretamente em PDF, como se o usuário tivesse digitalizado a fita de impressão.Possibilidade de criação de diferentes usuários para acesso ao sistema, com possibilidade de definir os níveis de acesso de cada usuário, individualmente.Possui controle de acesso, para que entradas e modificações de dados sejam realizadas apenas por pessoas autorizadas.Geração e arquivamento de relatórios, com possibilidade de exportação para estações de trabalho e impressão dos mesmos.Possibilidade de transferência, download e estocagem de dados em USB Flash Drive ou pelo uso de pacotes de software externos, em conformidade com 21 CFR part 11**.**Equipamento capaz de operar na tensão de 220V, frequência de 60 Hz (para recarga do instrumento).  * + - 1. **Requisito de Segurança, Saúde e Proteção Ambiental**  Sensor de fluxo para alerta do usuário quando a tolerância (desvio máximo) for ultrapassada.Deverá permitir ao usuário, reconhecer alarmes diretamente na interface do instrumento, ou o motivo do alarme deve sair na fita de impressão e nos relatórios exportados para computador.Alarmes sonoros ou indicação visual pré-programados pelo usuário, para níveis de contaminação com reconhecimento de alarme diretamente pelo usuário, incluindo o término de contagens, bateria fraca e falhas nos canais de leitura, sensores e na vazão (fluxo de amostragem).  * + - 1. **Documentação A Ser Fornecida Na Entrega Do Objeto:**  Manual original do fabricante com especificações técnica, funcional e de operação do equipamento.Guias sobre procedimentos de manutenção geral e preventiva, de operação, das especificações técnicas, caso tais informações não estejam presentes no manual do fabricante.Certificado de calibração em consonância com a ISO 21501-4, emitido num período máximo de 2 meses antes de data de entrega do produto.Certificado de Garantia original (mínimo de 24 meses). |
| **7** | **Serviços de calibração, qualificação, validação, treinamento, garantia e suporte para contadores de 100 LPM.**   1. Serviços de calibração, qualificação, validação, treinamento, garantia e suporte para contadores de 100 LPM (Item 6), conforme informações complementares no Anexo II deste Termo de Referência. |
| **2** | **8** | **Amostrador de ar para contagem de partículas viáveis.**   * + - 1. **Requisitos de dimensionamento/capacidade**  Dimensões externas aproximadas, incluindo placa de amostragem, em:Altura: 260 mmLargura: 150 mmProfundidade: 150 mm Altura: 30 cm  * + - 1. **Requisitos do processo**  Instrumento portátil e compatível para utilização em salas limpas, ambientes controlados e sistemas de gases comprimidos.Realizar amostragem através da passagem do ar por uma tampa perfurada e impactação controlada dos micro-organismos na superfície do meio de cultura distribuído em placas de Petri.Ser compatível e ajustável para uso com gases comprimidos (ar seco e limpo, nitrogênio e outros gases inertes não-tóxicos).Fluxo nominal de amostragem de ar de 100 litros/minuto (100 LPM).Placa de amostragem com orifícios, em conformidade com as normas ISO 8573-7 e ABNT NBR ISO 14698-1.Atender às especificações da norma ABNT NBR ISO 14698-1, incluindo eficácia física e biológica na validação do instrumento (Anexo B).Resolução volume do ar amostral: 0,1 L, na faixa de 100 a 1000 L.Resolução do tempo de amostragem no formato 00:00 (minutos e segundos).Toda a superfície do instrumento (Policarbonato ou aço inox), inclusive pinturas, deverá ser compatível com sanitização por álcool isopropílico, vapor de peróxido de hidrogênio ou demais agentes sanitizantes comumente usados em indústrias farmacêuticas (álcool etílico ou soluções quaternárias de amônio).  * + - 1. **Requisitos dos Principais Componentes**  Amostrador portátil compatível e ajustável para utilização de adaptador para amostragem de ar comprimido no mesmo instrumento.Sistema de filtração interna padrão HEPA para exaustão do ar aspirado pelo instrumento, de > 99,9% de eficiência a 0,3 μm.Cabeçote de amostragem em aço inox 316L compatível com esterilização em autoclaves por calor úmido (121 °C por 20 minutos).Cabo de conexão com fonte de energia para operação contínua e carregamento da bateria, se aplicável.Cabo de comunicação USB ou pendrive para transferência de dados para computador.  * + - 1. **Requisitos de Operação**  Temperatura: entre 10°C e 35°C.Umidade relativa: entre 20% e 80%, sem condensação.Modos de leitura da amostragem: por tempo ou por volume de amostras.Mecanismo para ajuste do diâmetro e altura das placas de meio de cultura.Sistema de bateria recarregável com autonomia para, pelo menos, 7 horas de utilização, com tempo de recarga completa de menos 3,5 horas.Possuir função que permita fracionar um dado volume de ar a ser aspirado durante um determinado período de tempo.Compatível com placas de Petri de 86-92 mm.  * + - 1. **Requisitos de Automação e TI**  Display luminoso alfanumérico com exibição de informações sobre o volume a ser amostrado, o tempo de amostragem e o volume restante a ser amostrado.Indicação visual do status da bateria.Idioma da interface: português, preferencialmente, ou inglês.Permite ao usuário definir o volume de amostragem entre 100 e 1.000 litros.Programação de delay do tempo de amostragem (intervalo de tempo especificado pelo usuário entre o acionamento do instrumento e o início da coleta de ar).Possibilidade de identificar, individualmente, até 400 salas e pontos de amostragem para maior rastreabilidade dos testes.Permitir a criação de pelo menos 8 programas de amostragem (tempo e volume).Estocar os dados de, no mínimo, 3.000 resultados de amostragem (volume, tempo, data, horário e localização).Permite a criação de diferentes usuários para acesso ao sistema.Possui controle de acesso, para que entradas e modificações de dados sejam realizadas apenas por pessoas autorizadas.Possuir sistema de transferência de dados via USB, com exportação de resultados em formato CSV ou PDF.Parâmetros de amostragem, tais como volume amostrado, data, hora, usuário e registros de alarmes (desvios), podem ser exportados eletronicamente para o computador e/ou impressora.Equipamento capaz de operar na tensão de 220V, frequência de 60 Hz (para recarga do instrumento).  * + - 1. **Requisito de Segurança, Saúde e Proteção Ambiental**  Sensor de falha no fluxo de amostragem do ar.Deverá permitir ao usuário, reconhecer alarmes diretamente na interface do instrumento, ou o motivo do alarme deve ser registrado nos relatórios exportados para computador.Possuir alarmes sonoros ou indicação visual incluindo o término de amostragem, bateria fraca e falhas no sensor de fluxo.  * + - 1. **DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO OBJETO:**  Manual original do fabricante com especificações técnica, funcional e de operação do equipamento.Guias sobre procedimentos de manutenção geral e preventiva, de operação, das especificações técnicas, caso tais informações não estejam presentes no manual do fabricante.Certificado de calibração, emitido num período máximo de 2 meses antes de data de entrega do produto.Certificado de Garantia original (mínimo de 12 meses). |
| **9** | **Kit para uso em gases comprimidos** Adaptador compatível para amostragem de gás comprimido com seguintes características:Para uso com gases comprimidos (ar seco e limpo, nitrogênio e outros gases inertes não-tóxicos);Capacidade para suportar pressão entre 6 e 9 bar;Fabricado em aço inox 316L;Esterilizável em autoclaves por calor úmido (121 °C por 20 minutos).Taxa de fluxo de 100 LPM;Tripé para a placa de amostragem, se aplicávelAdaptador/acessório compatível com dispositivos de amostragem do tipo válvula tipo esfera com conexões 1/2" NPT fêmea. |
| **10** | **Baterias extras para o amostrador de ar** Bateria recarregável compatível com o amostrador de ar (Item 8). |
| **11** | **Tampa de crivo sobressalente para amostrador de ar** Tampa sobressalente compatível com o amostrador de ar (Item 8). |
| **12** | **Serviços de qualificação, validação, treinamento, garantia e suporte para os amostradores de ar**   1. Serviços de calibração, qualificação, validação, treinamento, garantia e suporte para os amostradores de ar (Item 8), conforme informações complementares no Anexo II deste Termo de Referência. |

|  |
| --- |
| **Anexo II do Termo de Referência – INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES AOS SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO, QUALIFICAÇÃO, VALIDAÇÃO, TREINAMENTOS, GARANTIA E SUPORTE**   * **CALIBRAÇÃO E ENTREGA**   + - 1. **Requisitos gerais:**  1. Os equipamentos devem ser entregues já calibrados, com data de calibração não superior a 60 dias da entrega. Os certificados de calibração devem ser enviados à Hemobrás para aprovação antes da entrega dos equipamentos. Não será permitida a entrega de equipamentos que não respeitem esse critério. 2. Uma vez que os equipamentos sejam entregues, a Hemobrás acionará a empresa contratada para que um técnico designado execute os serviços previstos na contratação, a saber, qualificações, validações de software e treinamento.    * + 1. **Contadores de partículas:** 3. Os ensaios/avaliações a serem realizados, assim como a metodologia e procedimentos a serem seguidos durante os procedimentos de calibração, serão os estabelecidos pelo respectivo regulamento técnico metrológico ou por normas de procedimentos aplicáveis em consonância com a ISO 21501-4, específica para esse tipo de instrumento. 4. Dois dos contadores de 1 CFM devem ser ainda calibrados/ajustados para utilização com os gases comprimidos (ar seco e limpo, nitrogênio e outros gases inertes não-tóxicos). 5. A eficiência da concentração de partículas (quantidade de partículas amostradas por volume de ar) deverá ser avaliada para cada um dos canais do instrumento. Será aceito um desvio máximo de 50% ± 20% para o primeiro canal (0,5 µm) e de 100% ± 10 % para os demais canais, de acordo com a norma ISO 21501-4.    * + 1. **Amostradores de ar** 6. Os ensaios/avaliações a serem realizados, assim como a metodologia e procedimentos a serem aplicados durante os processos de calibração, serão os estabelecidos pelo respectivo regulamento técnico metrológico ou por normas de procedimentos aplicáveis em consonância com a ISO 17025. 7. Os amostradores deverão ser calibrados considerando os parâmetros de velocidade de amostragem e volume amostrado, correspondendo ao uso normal do instrumento (ou seja, amostragem de 1.000 litros a 100,00 L/min). Será aceito um desvio máximo de ± 5 % para fluxo de ar e/ou volume total de ar amostrado.  * **QUALIFICAÇÕES DE INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO**   + - 1. **Requisitos gerais:**  1. Estes serviços deverão ser realizados presencialmente e será oferecido um ambiente para que a equipe da contratada possa executar suas funções em condições adequadas nas dependências do Bloco B06 da Hemobrás. As despesas de transporte e hospedagem ocorrerão pela contratada. 2. Previamente à execução dos serviços de qualificação, a contratada deverá disponibilizar para a Hemobrás os protocolos de qualificação/validação originais do fabricante, em formato eletrônico, para avaliação. Esta avaliação tem por objetivos:  * Constatar se todos os requisitos definidos para os equipamentos são suficientemente testados. Em caso negativo, a Hemobrás elaborará protocolos de qualificação complementares, cujos testes serão executados pela própria Hemobrás com apoio técnico especializado da contratada. * Aprovar os protocolos de qualificação/validação (originais e complementares) para execução. * Deverão ser enviados também os certificados de calibração dos instrumentos/equipamentos utilizados durante as qualificações, quando aplicável.  1. Uma vez aprovados, a contratada poderá iniciar a execução das qualificações. Finalizada a execução dos protocolos, a contratada deverá elaborar os respectivos relatórios de qualificação/validação, que serão igualmente avaliados pela Hemobrás para aprovação, caso não haja necessidade de ajustes. 2. A contratada deverá ainda apoiar a execução dos protocolos complementares elaborados pela equipe da Hemobrás, se aplicável. Isto poderá ser feito mediante o fornecimento de horas de serviço técnico adicional pela contratada. 3. Técnicos designados pela Hemobrás garantirão que a execução dos protocolos e a elaboração e validação dos respectivos relatórios ocorrerão em consonância com os procedimentos aprovados no Sistema da Qualidade da Hemobrás, os quais a contratada deverá igualmente respeitar. 4. Esta será considerada finalizada uma vez que sejam aprovados todos os relatórios de qualificações elaborados pela contratada e/ou pela Hemobrás. É esperado que esta etapa não dure mais do que 90 dias a partir da entrega dos equipamentos.    * + 1. **Contadores de partículas:** 5. As qualificações devem seguir as seguintes diretrizes regulatórias:  * RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e suas instruções normativas, em específico a Instrução Normativa nº 35 de 21 de agosto de 2019 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis; * ABNT NBR ISO 14644 – Salas limpas e ambientes controlados associados, Partes 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas; e 3: Métodos de ensaio. * Guia nº 33, de 26 de março de 2020, que dispõe dobre o guia de validação de sistemas computadorizados, todos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no que for aplicável.   + - 1. **Amostradores de Ar:**  1. As qualificações devem seguir as seguintes diretrizes regulatórias:  * RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e suas instruções normativas, em específico a Instrução Normativa nº 35 de 21 de agosto de 2019 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis; * NBR ISO 14698-1 Salas limpas e ambientes controlados associados - Controle de biocontaminação - Parte 1: Princípios e métodos gerais. * Guia nº 33, de 26 de março de 2020, que dispõe dobre o guia de validação de sistemas computadorizados, todos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no que for aplicável. * **TREINAMENTO** |
| 1. Ao longo da execução do objeto, a contratada deverá realizar treinamentos abrangendo minimamente:  * Princípio de funcionamento; * Componentes do instrumento e funções; * Cuidados na operação do instrumento; * Testes de verificação de conformidade utilizados; * Treinamento de operação do instrumento, com apresentação dos seus recursos; * Manutenções preventiva e corretiva e limpezas a serem realizadas pelos usuários; * Substituição de consumíveis pelos usuários; * Utilização e aplicação de recursos; * Funções do controle microprocessado, entendimento da tela de interface, uso rotineiro; * Precauções de segurança; * Utilização de ferramentas e acessórios especiais; e * Solução de erros (troubleshooting).  1. Os treinamentos devem ocorrer de forma presencial, devendo a contratada emitir um certificado/lista de presença em que constem as horas de treinamento recebidas e os empregados treinados.  * **GARANTIA E SUPORTE**   + - 1. **Requisitos gerais:**  1. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial iniciar-se-á no momento em que ficar evidente o defeito. 2. Durante o prazo de garantia, a CONTRATADA deverá:  * Prestar assistência técnica aos itens fornecidos, a fim de manter os itens fornecidos em perfeitas condições de uso, sem que isso implique acréscimo aos preços contratados. Todos os gastos com o transporte dos bens, durante o período de garantia e para execução da mesma, serão de responsabilidade da Hemobrás. * Atender às solicitações de assistência técnica no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, contados da data de realização do chamado. * Substituir ou reparar itens defeituosos no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da solicitação mencionada no subitem anterior.   + - 1. **Contadores de partículas:**  1. A garantia dos produtos deverá ser de, no mínimo, 24 meses. O tempo de garantia deverá ser contado a partir do recebimento definitivo dos itens, ou seja, uma vez que sejam finalizadas as etapas anteriores.    * + 1. **Amostradores de ar:** 2. A garantia dos produtos deverá ser de, no mínimo, 12 meses. O tempo de garantia deverá ser contado a partir do recebimento definitivo dos itens, ou seja, uma vez que sejam finalizadas as etapas anteriores. |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| GRUPO | ITEM | DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO | **QUANTIDADE** | **UNIDADE DE FORNECIMENTO** |
| 1 | 1 | Contador de partículas discretas (totais) – 1,00 CFM. | 11 | Unidade |
| 2 | Difusor de alta pressão para contador de partículas discretas (totais) – 1,00 CFM. | 2 | Unidade |
| 3 | Extensor ou Tripé de mesa para sonda isocinética. | 1 | Unidade |
| 4 | Baterias extras para o contador de partículas discretas (totais) – 1,00 CFM. | 2 | Unidade |
| 5 | Serviços de qualificação, validação e treinamento para contadores de 1 CFM. | 11 | Unidade |
| 6 | Contador de partículas discretas (totais) – 100,00 LPM. | 2 | Unidade |
| 7 | Serviços de qualificação, validação e treinamento para contadores de 100 LPM. | 2 | Unidade |
| 2 | 8 | Amostrador de ar para contagem de partículas viáveis. | 12 | Unidade |
| 9 | Kit para uso em gases comprimidos | 2 | Unidade |
| 10 | Baterias extras para o amostrador de ar | 2 | Unidade |
|  | 11 | Tampa de crivo sobressalente para amostrador de ar | 2 | Unidade |
|  | 12 | Serviços de qualificação, validação e treinamento para os amostradores de ar | 12 | Unidade |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EVENTO/RISCO** | **RESPONSÁVEL** | **AÇÃO DE CONTINGÊNCIA** |
| Atraso na execução do objeto contratual por culpa da Contratada, impactando na anualidade antecipada da proposta apresentada | CONTRATADO | Ônus do Contratado |
| Erro da Contratada na avaliação da hipótese de incidência tributária | CONTRATADO | Ônus do Contratado |
| Variação da taxa de câmbio | CONTRATADO | Ônus do Contratado |
| Fatos retardadores ou impeditivos da execução do Contrato que não estejam na álea ordinária, tais como fatos do príncipe, caso fortuito ou de força maior, bem como o retardamento determinado pela HEMOBRAS, que comprovadamente repercuta no preço da Contratada; | CONTRATANTE | Celebração de Termo Aditivo |

**Anexo V 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 Aquisição de Instrumentos de uso laboratorial para os Laboratórios de Físico-Química, Bioquímica, Imunologia e Hemostasia e Microbiologia do prédio de Controle de Qualidade (bloco B06), de acordo com os preços expostos abaixo:

**Tabela 1 - Proposta de Preço**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GRUPO** | **ITEM** | **OBJETO** | **QUANTIDADE** | **PREÇO (R$)** | |
| **UNITÁRIO** | **TOTAL** |
| 1 | 1 | Contador de partículas discretas (totais) – 1,00 CFM. | 11 |  |  |
| 2 | Difusor de alta pressão para contador de partículas discretas (totais) – 1,00 CFM. | 2 |  |  |
| 3 | Extensor ou Tripé de mesa para sonda isocinética. | 1 |  |  |
| 4 | Baterias extras para o contador de partículas discretas (totais) – 1,00 CFM. | 2 |  |  |
| 5 | Serviços de qualificação, validação e treinamento para contadores de 1 CFM. | 11 |  |  |
| 6 | Contador de partículas discretas (totais) – 100,00 LPM. | 2 |  |  |
| 7 | Serviços de qualificação, validação e treinamento para contadores de 100 LPM. | 2 |  |  |
| 2 | 8 | Amostrador de ar para contagem de partículas viáveis. | 12 |  |  |
| 9 | Kit para uso em gases comprimidos | 2 |  |  |
| 10 | Baterias extras para o amostrador de ar | 2 |  |  |
| 11 | Tampa de crivo sobressalente para amostrador de ar | 2 |  |  |
| 12 | Serviços de qualificação, validação e treinamento para os amostradores de ar | 12 |  |  |
| **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:

**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.