



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

Rua Barão de Itapary, nº 227 - Bairro Centro

São Luís-MA, CEP 65020-070

(98) 2109-1000 - <http://huufma.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23523.023782/2021-94

SIDEC Nº 000/2021 (RP) ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1- OBJETIVO

1.1 – O Laboratório de Estudos Genômicos e de Histocompatibilidade – LEGH do Hospital Universitário da Fundação Universidade Federal do Maranhão necessita adquirir material de consumo tipo **(reagentes para realização de exames de painel reativos de anticorpos e tipagem de HLA por micro-esfera para metodologia de citometria de fluxo)**, com o fornecimento de equipamento em regime de comodato e cotados de acordo com as especificações técnicas apresentadas neste Termo de Referência, **nas especificações e quantidades especificadas no quadro do item 3**, para a realização de exames de Painel de Anticorpos Reativos (PRA) e Tipagem HLA para pacientes de lista de espera para transplante renal, cardíaco e hepático, além de tipagem HLA para receptores e potenciais doadores de medula óssea aparentados e doadores voluntários de medula óssea (DVMO), com consumo previsto para o período de 12 (doze) meses.

1.1.1 - 1.1.1 - Trata-se da aquisição de bens de natureza comum, por meio do sistema de registro dos preços, consignados em ata, para eventuais contratações futuras, de forma contínua e parcelada, a partir da demanda do HU-UFMA/EBSEERH, nos termos preconizados no Art. 40 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016; combinado com o art. 11, da Lei nº 10.520/2002, o Decreto Federal nº 10.024/2019 e o Decreto Federal nº 7.892/2013, e ainda, em observância à Lei Complementar nº 123/2006, combinada com o Decreto Federal nº 8.538/2015.

2 – JUSTIFICATIVA

2.1 - Trata-se da aquisição de insumos para realização de exames de Painel de Anticorpos Reativos (PRA) e Tipagem HLA para pacientes de lista de espera para transplante renal, cardíaco e hepático, além de tipagem HLA para receptores e potenciais doadores de medula óssea aparentados e doadores voluntários de medula óssea (DVMO), com fornecimento de equipamentos em regime de comodato, utilizado pelo Laboratório de Histocompatibilidade do Hospital Universitário da UFMA, de acordo com a estimativa da necessidade e com a devida autorização e aprovação da Autoridade competente, conforme consta no presente processo.

2.2 – Caso haja discordância entre as especificações destes itens com aqueles do sistema comprasnet (lista de itens), prevalecerá às especificações constantes neste Termo de Referência.

2.3 – Os itens 1 ao 15 deverão ser agrupados no lote 01, portanto devem ser da mesma marca para que haja compatibilidade com o equipamento que será fornecido em comodato pela empresa vencedora.

2.4 – Os reagentes e insumos a serem adquiridos para análise imunológica devem obedecer à demanda média anual apresentada, será julgado pelo preço global do lote e a empresa vencedora deverá fornecer equipamentos automatizados do mesmo fabricante do reagente de acordo com as especificações.

3 – ESPECIFICAÇÃO, QUANTIDADE E PREÇO ESTIMADO

ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	QUANT	UNID
1	369360	Kit para detecção de anticorpos anti-HLA Classe I dos loci A, B, C por analisador de biologia molecular por citometria de fluxo fornecido em regime de comodato. O kit deve apresentar microesferas marcadas com fluorescência que transportam em sua superfície antígenos HLA únicos, purificados, procedentes de vírus Epstein-Barr. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA	1000	TEST

		Classe I e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as seguintes especificidades raras: A36, B41, B42, B48, B67, B71, B73 e B75. Resultados definidos e reproduzíveis, através de leitura em analisador de biologia molecular por citometria de fluxo. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe I purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. A reação antígeno-anticorpo é detectada pela conjugação do anticorpos secundário (anti- IgG) com a ficoeritrina (PE) ao anticorpo presente na amostra analisada. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem concentrado 10X; kit para 25 testes. A embalagem deverá constar os dados de identificação do produto, data de fabricação, validade, nº do lote e nº do registro no Ministério da Saúde/ Unidade Teste		
2	369082	Kit para detecção de anticorpos anti-HLA Classe II por analisador de biologia molecular por citometria de fluxo fornecido em regime de comodato. O kit deve apresentar microesferas marcadas com fluorescência que transportam em sua superfície antígenos HLA únicos, purificados, procedentes de vírus Epstein- Barr. O Kit deve determinar a porcentagem de sensibilização anti-HLA Classe II e especificidade dos anticorpos mais comuns e também detectar as especificidades raras. Resultados definidos e reproduzíveis, através de leitura em analisador de biologia molecular por citometria de fluxo. O Kit deve conter antígenos HLA de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti- HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto-anticorpo. A reação antígeno-anticorpo é detectada pela conjugação do anticorpos secundário (anti- IgG) com a ficoeritrina (PE) ao anticorpo presente na amostra analisada. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem concentrado 10X; Kit para 25 testes. A embalagem deverá constar os dados de identificação do produto, data de fabricação, validade, nº do lote e nº do registro no Ministério da Saúde/ANVISA. Unidade Teste	1000	TEST
3	368250	SORO CONTROLE NEGATIVO PARA IDENTIFICAÇÃO DE BACKGROUND PARA ANÁLISE EM TESTE DE DETECÇÃO DE PAINEL DE ANTICORPOS- (Soro Controle Negativo, identificador de background para diagnóstico clínico. O soro controle negativo fornece uma referência normalizada para o desempenho do teste de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II isolados e em mix (Classe I e II). Avaliado por analisador de biologia molecular por citometria de fluxo fornecido em regime de comodato. 25 testes – 400 microlitros. Unidade Frasco	7	FR
4	383992	PEROLAS DE ABSORÇÃO PARA TESTES DE ALTO BACKGROUND - micropartículas tratadas com solução bloqueadora, sem revestimento de antígenos específicos. Um soro com nível elevado de background pode ocultar uma reação positiva de um antígeno específico. As pérolas de adsorção possuem a propriedade de remover reatividade a beads de látex de soro Avaliado por analisador de biologia molecular por citometria de fluxo fornecido em regime de comodato. 25 testes) - 75 microlitros. Unidade Frasco	4	FR
5	384111	CONJUGADO PE FICOERITRINA ANTI-HUMANO IGG, FRASCO DE 01ML - (Conjugado PE Ficoeritrina anti-Humano IGG, forma liofilizada, devendo ser reconstituído com água ultra-pura antes do uso. IgG caprino anti-humano conjugado com ficoeritrina é utilizado com os testes de detecção de anticorpos anti-HLA Classe I e II isolados e em mix (Classe I e II) para detectar a presença de IgG humano. A emissão fluorescente detectada pelo analisador de biologia molecular por citometria de fluxo (fornecido em regime de comodato) e indica a presença de IgG humano). 1 mililitro. Unidade Frasco	4	FR
6	368085	PBS CITRATO, FRASCO COM 500 ML - (Solução tampão, citrato, salina tamponada (PBS), 10x, frasco com 500 ml). Unidade Frasco	2	FR
7	367493	Kit para genotipagem de genes HLA-A por PCR-SSO reverso (média resolução), para uso em analisador de biologia molecular por citometria de fluxo em equipamento fornecido em regime de comodato para bioensaios com microesferas marcadas com fluorocromos (beads); kit para 100 testes com sistema de tipagem DNA desenvolvido com 500 beads. A embalagem deverá constar os dados de identificação do produto, data de fabricação, validade, nº do lote e nº do registro no Ministério da Saúde/ANVISA. Unidade Teste	600	TEST

8	367494	Kit para genotipagem de genes HLA-B por PCR-SSO reverso (média resolução), para uso em analisador de biologia molecular por citometria de fluxo em equipamento fornecido em regime de comodato para bioensaios com microesferas marcadas com fluorocromos (beads); kit para 100 testes com sistema de tipagem DNA desenvolvido com 500 beads. A embalagem deverá constar os dados de identificação do produto, data de fabricação, validade, nº do lote e nº do registro no Ministério da Saúde/ANVISA. Unidade Teste	600	TEST
9	367501	Kit para genotipagem de genes HLA-DRB1* por PCR-SSO reverso (média resolução), para uso em analisador de biologia molecular por citometria de fluxo em equipamento fornecido em regime de comodato para bioensaios com microesferas marcadas com fluorocromos (beads); kit para 100 testes com sistema de tipagem DNA desenvolvido com 500 beads. A embalagem deverá constar os dados de identificação do produto, data de fabricação, validade, nº do lote e nº do registro no Ministério da Saúde/ANVISA. Unidade Teste	600	TEST
10	367502	REAGENTE ANALÍTICO, ASP. FÍSICO PÓ LIOFILIZADO, COMPONENTES ESTREPTAVIDIMA, CONJUGADO À FICOERITRINA – Unidade Teste	6000	TEST
11	367412	FLUIDO PARA analisador de biologia molecular por citometria de fluxo em equipamento fornecido em regime de comodato, FRASCO COM 20 LITROS. Reagente para diagnóstico clínico citometria de fluxo, solução tampão - 20 litros. Unidade Frasco	6	FR
12	381171	Kit para genotipagem de genes HLA-C* por PCR-SSO reverso (média resolução), para uso em analisador de biologia molecular por citometria de fluxo em equipamento fornecido em regime de comodato para bioensaios com microesferas marcadas com fluorocromos (beads); kit para 100 testes com sistema de tipagem DNA desenvolvido com 500 beads. A embalagem deverá constar os dados de identificação do produto, data de fabricação, validade, nº do lote e nº do registro no Ministério da Saúde/ANVISA. Unidade Teste	100	TEST
13	381529	TIPAGEM HLA POR SSO REVERSO, CLASSE II, LOCOS DQA/DQB - Kit para genotipagem de genes HLA-DQA/DQB por PCR-SSO reverso (média resolução), para uso em analisador de biologia molecular por citometria de fluxo (fornecido em regime de comodato) para bioensaios com microesferas marcadas com fluorocromos; kit para 100 testes. A embalagem deverá constar os dados de identificação do produto, data de fabricação, validade, nº do lote e nº do registro no Ministério da Saúde/ANVISA. Unidade Teste	100	TEST
14	367501	TIPAGEM HLA POR SSO REVERSO, CLASSE II, LOCOS DPA1/DPB1 - Kit para genotipagem de genes HLA-DPA1/DPB1 por PCR-SSO reverso (média resolução), para uso em analisador de biologia molecular por citometria de fluxo para bioensaios com microesferas marcadas com fluorocromos; kit para 100 testes. A embalagem deverá constar os dados de identificação do produto, data de fabricação, validade, nº do lote e nº do registro no Ministério da Saúde/ANVISA. Unidade Teste	100	TEST
15	369360	Kit para detecção de anticorpos anti-HLA Mix (Classe I e II) em amostra de soro por analisador de biologia molecular por citometria de fluxo, a ser fornecido em regime de comodato. O kit deve apresentar microesferas marcadas com fluorescência que transportam em sua superfície antígenos HLA únicos, purificados, procedentes de vírus Epstein-Barr. O teste deve determinar a sensibilização de anti-HLA Classe I/II. Resultados definidos e reproduzíveis, através de leitura em analisador de biologia molecular por citometria de fluxo. O Kit deve conter antígenos HLA de classe I e de Classe II purificados que reconhecem anticorpos anti-HLA sem a necessidade de complemento e sem interferência de auto- anticorpo. A reação antígenoanticorpo é detectada pela conjugação do anticorpos secundário (anti-IgG) com a ficoeritrina (PE) ao anticorpo presente na amostra analisada. O Kit deve diferenciar as especificidades HLA. Deve conter microesferas como controle negativo e controle positivo. Deverá acompanhar as microesferas e tampão de lavagem concentrado 10X; kit para 100 testes. A embalagem deverá constar os dados de identificação do produto, data de fabricação, validade, nº do lote e nº do registro no Ministério da Saúde/ANVISA. Unidade Teste.	200	TEST

3.1 – A quantidade de reagentes especificada acima refere-se a estimativa para 12 (doze) meses de consumo e não implica necessariamente na obrigatoriedade de consumo total das quantidades de reagentes estimadas, devendo a CONTRATADA fornecer os materiais constantes neste edital somente quando solicitados, conforme a necessidade deste Hospital Universitário, sendo que o pagamento dos reagentes levará em consideração as quantidades solicitadas e efetivamente recebidas, devidamente comprovadas e atestadas.

3.2 - O valor do preço unitário é o máximo que o HUUFMA dispõe a pagar por contratação.

3.3 – As especificações claras e detalhadas dos bens ofertados deverão ser obrigatoriamente inseridas no campo destinado para esse fim, “Descrição Detalhada” do objeto ofertado, disponível no sistema comprasnet, sob pena de desclassificação.

3.4 - Após a fase de lance e análise do requisitante poderá ser solicitadas amostras, as quais deverão ser enviadas, em embalagem personalizada, de acordo com a marca cotada e quantidade solicitada, indicada pelo pregoeiro **no prazo máximo de 03 (três) dias úteis**, sob pena de desclassificação da proposta.

3.4.1 - *No caso da(s) amostra(s) que seja(m) passível(is) de devolução, poderá(ão) ser recolhida(s) pelo licitante no mesmo local de entrega, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, **contados da desclassificação de sua proposta no Sistema Comprasnet, sem qualquer ônus à EBSERH-HUUFMA.***

3.4.2 - *Após o prazo constante no subitem 3.4.1, a destinação da(s) amostra(s) ficará(ão) a cargo da Administração, sem direito a ressarcimento.*

3.5 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICA DO EQUIPAMENTO

3.5.1 - Especificações do Equipamento para os reagentes do Lote 01 que deverá ser cedido em regime de comodato junto com os reagentes solicitados e instalado na Unidade Materno Infantil no prazo máximo até 65 (sessenta e cinco) dias corridos, após recebimento da Nota de Empenho e assinatura do contrato.

3.5.2 – Quanto ao item 11, FLUIDO PARA analisador de biologia molecular por citometria de fluxo: Deve apresentar as seguintes especificações: Fluido para analisador de biologia molecular por citometria de fluxo, Solução Tampão, 20x concentrado pH 6,5-7,4 para metodologia de citometria de fluxo. Destinado para o uso como meio de transporte da amostra para os componentes do sistema óptico do próprio equipamento.

3.5.3 - Sistema totalmente automatizado novo ou semi-novo que não esteja fora de linha de fabricação;

3.5.4 - Analisador de biologia molecular por citometria de fluxo para bioensaios com microesferas marcadas com fluorocromos;

3.5.5 - Distingue de 1 a 500 microesferas em uma única amostra. Detecta e distingue superfícies com emissão fluorescente de 575 nm na superfície de 1 a 500 xMAP microesferas em uma única amostra. As microesferas apresentam Antígenos Anti-HLA Classe I e II DNA aderidas as microesferas, para quantificação e qualificação de anticorpos Anti-HLA Classe I e II por analisador de biologia molecular por citometria de fluxo, ou sondas de DNA ligado aderidas as microesferas, próprio para tipagem de HLA de classe I e II por Hibridização com oligonucleotídeos sequencia específica (SSO);

3.5.6 - Outros bioensaios com princípio de análise de padrão de cores em microesferas. Deve acompanhar software de captura de dados e o software para análise de resultados.

3.6 – CARACTERÍSTICAS DA ÓTICA

3.6.1 - Detector do canal de informações: A/D resolução 16 bits. Laser de detecção de Fluorescência: 532 nm, saída nominal de 15.0=5%/ -0% mW, diodo-bombeado; modo de operação, onda continua (CW); potencia de saída máxima de 50mW.

3.6.2 - Laser de classificação: 638 nm, saída nominal de 12.0 mW a 12.5 mW, diodo; modo de operação, ondas continuas (CW); potência de saída máxima de 15 mW. Detector de Fluorescência: Tubo foto multiplicador, largura da banda de detecção de 565 nm a 585 nm. Detector de classificação: Fotodiodos de avalanche, com compensação de temperatura. Detector de discriminação de duplos: Fotodiodos de avalanche, com compensação de temperatura.

3.6.3 - Deve acompanhar um computador com configuração adequada para suportar interação com equipamento e softwares de interface obrigatórios;

3.6.4 - Reagentes prontos para uso;

3.6.5 - Ter capacidade de fazer "backup" de resultado em CD Room ou USB (via pen drive ou HD externo). Com resultados disponíveis para visualização em computador;

3.6.6 - O equipamento, através de software possibilitara quantificar e qualificar anticorpos Anti-HLA Classe I e II;

3.6.7 - O equipamento fornecido poderá dar a opção de realizar 01 teste no mínimo por dia;

3.6.8 - Equipamento instalado com NO BREAK com potência de 1,5 KVA totalmente senoidal, 110-220 VOTS;

3.7 - O licitante participante deste pregão não poderá, durante o envio das propostas, registrar quantidade inferior a 100% do quantitativo total estimado para cada item.

3.8 - É vedado efetuar acréscimo nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços. (Decreto 7892/2013. Art. 12, § 1º).

4 – EXECUÇÃO DO COMODATO

4.1- A Contratada disponibilizará material, mão-de-obra, instrumentos, peças e acessórios necessários para a perfeita manutenção dos equipamentos.

4.2 - Gestão dos equipamentos

a) Responsabilizar-se por manter os equipamentos sempre providos de consumíveis, peças e acessórios e em condições de funcionamento pleno e de qualidade, de forma a atender às demandas estimadas nas respectivas unidades de saúde.

4.3 - Instalação dos Equipamentos

a) O equipamento será instalado no endereço indicado pelo do HUUFMA nos limites estabelecidos pela instituição. O equipamento do LOTE 01 deverá ser instalado na Unidade Presidente Dutra.

b) Proceder a instalação dentro da unidade de saúde, caso seja mudada a localidade de instalação, o remanejamento/transporte ocorrerá por conta da vencedora sem ônus para a instituição.

c) Garantir que durante a execução dos serviços os ambientes sejam mantidos em perfeitas condições de higiene e segurança. Após a conclusão do atendimento de um chamado técnico, deverá ser efetuada limpeza geral no ambiente, eventualmente afetado pela atuação do técnico da empresa vencedora.

d) O HUUFMA será responsável pelo fornecimento de toda a infraestrutura necessária para instalação e funcionamento dos equipamentos, como local físico, tomadas elétricas, pontos de acesso a rede.

e) Os funcionários da vencedora terão acesso aos locais de execução dos serviços devidamente identificados através de crachás visando cumprir as normas de segurança das unidades.

f) Caberá o HUUFMA fiscalizar de acordo com sua conveniência e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições estabelecidas.

5 - PROPOSTAS DE PREÇO

5.1 – A proposta de preços obrigatoriamente deverá estar acompanhada da especificação completa do produto a ser fornecido, de forma clara e inequívoca, fazendo constar ainda:

a) Nome comercial;

b) Origem do produto, fabricante;

c) **Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;**

d) **Prazo de validade do produto: no mínimo de 06 (seis) meses da data da entrega;**

e) Declarar que todos os reagentes, insumos e equipamento são compatíveis com o equipamento a ser comodatado;

f) Indicar o número de exames realizados por cada kit.

g) Apresentar manual original do equipamento em língua português e que tenha dados sobre o aparelho a ser fornecido, descrevendo, detalhadamente, os seus dados técnicos: marca; capacidade e modo de operacionalização, apresentando por ocasião da apresentação da proposta, impresso ou digitalizado (CD ou pen drive).

- h) Declaração que manterá estoque de segurança correspondente no mínimo a 02 (dois) meses de atividade, para superar eventuais problemas com importação e outros, e que os produtos/equipamentos ofertados estão de acordo com o item 2.2.1.4 da Portaria Nº. 822/junho de 2001 o Ministério da Saúde.
- i) Apresentar cronograma para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;
- j) Apresentar relação de nominal dos técnicos com endereço devidamente comprovado e telefones;
- k) Declaração de ciência dos técnicos responsáveis pela manutenção corretiva 24 (vinte quatro) horas;
- l) Declaração de ciência do Assessor Científico responsável pela assessoria 24 (vinte quatro) horas;
- m) Declaração emitida pelo responsável técnico do fabricante do equipamento, atestando a qualidade e reprodutibilidade dos reagentes bioquímicos ofertados;
- n) Declaração que disponibilizará, em cessão gratuita, equipamento e/ou instrumental de suporte, nos casos em que os materiais adquiridos demandarem um suporte técnico específico para consumo; devendo os mesmos serem repostos quando de sua avaria e será (ão) devolvido (s) ao licitante após ao término do uso, sem ônus para a HUFMA.
- o) Declaração de Sustentabilidade Ambiental, constante no Encarte A deste Termo de Referência.

6 - QUALIFICAÇÕES TÉCNICA

6.1 - Documentos complementares para a habilitação técnica

- a) Comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em características, com o objeto da licitação, através da **apresentação de atestados** fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado;
- b) Licença Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com o objeto licitado, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária, dentro do prazo de validade em nome do licitante;
- b.1) Em caso da Licença Sanitária vencida, a licitante deverá apresentar cópia legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia da Licença Sanitária vencida. A não apresentação implicará na desclassificação da licitante (Art. 22, parágrafo 1º e 2º do Decreto 74.170 de junho de 1974);
- c) Certificado de Registro ou isenção do Produto ou Isenção, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentro do prazo de validade em nome do fabricante;
- d) - Em caso de registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar cópia legível da solicitação de sua revalidação (Petição I e II), acompanhada da cópia do registro vencido. A não apresentação do registro do produto e do pedido de revalidação (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado.
- e) Autorização de Funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) dentro do prazo de validade em nome do licitante;
- f) Certificado de Regularidade da Empresa e do Responsável Técnico no Conselho Profissional competente, dentro do prazo de validade, em nome do licitante;

7 - DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

7.1 - As despesas decorrentes desta contratação, correrão por conta dos recursos provenientes do Orçamento Geral da União, a cargo do HU-UFMA/EBSEH cujo elemento de despesa específico deverão constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicados no presente processo pela Divisão de Administração Financeira.

7.2 - De acordo com Art. 34 da Lei 13.303 de 30 de junho de 2016 e Art. 13 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, o valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa.

8 – EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1. – O objeto da licitação será executado a partir da assinatura de um contrato de fornecimento de material por demanda, de forma contínua e parcelada, durante o período de 12 (doze) meses, pactuando as condições de fornecimento dos insumos, bem como a cessão e manutenção dos equipamentos comodatados.

9 - ENTREGA E DO RECEBIMENTO DOS MATERIAIS

9.1 – Os itens deverão ser entregues conforme solicitação feita pelo Laboratório de Estudos Genômicos e de Histocompatibilidade, **sendo a primeira parcela imediatamente até 65 (sessenta e cinco) dias corridos**, após o recebimento da **Nota de Empenho e as demais parcelas a cada 65 (sessenta e cinco) dias após a entrega anterior ou conforme a necessidade deste Laboratório de Estudos Genômicos e histocompatibilidade.**

9.2 - As embalagens devem constar externamente as seguintes informações: identificação, procedência, tipo de esterilização, data de fabricação, validade, número de lote e registro no Ministério da Saúde.

9.3 - Os materiais entregues deverão estar acondicionados de forma compatível para a sua conservação, em embalagens de fábrica, lacradas pelo fabricante.

9.4 - A simples entrega do material objeto desta Licitação não implica na sua aceitação definitiva, o que ocorrerá após a vitória e comprovação da conformidade pelo Laboratório de Estudos Genômicos e de Histocompatibilidade – LEGH;

9.5 - O fornecedor ficará obrigado a substituir, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, independentemente da aplicação das penalidades cabíveis, sem ônus para o HUUFMA, o produto que vier a ser recusado, podendo o produto substituído ser submetido a exame técnico;

9.6 - A entrega do(s) material (is) deverá ser efetuada no **Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, em até 65 (sessenta e cinco) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho, e as demais parcelas a cada 65 (sessenta e cinco) dias após a entrega anterior ou conforme a necessidade deste Laboratório de Estudos Genômicos e histocompatibilidade**, no seguinte endereço: **Rua Barão de Itapary, 227 – Centro – São Luís (MA)**, no horário das **08h00min às 11h00min das 14h00min às 17h00min horas, nos dias úteis.**

9.7 - O recebimento será efetuado nos seguintes termos:

9.8- Provisoriamente – para efeito de posterior verificação da conformidade do(s) material (is) apresentado (s) com as especificações constantes no **ITEM 3.1**, limitando-se a verificar a sua conformidade com o discriminado na Nota Fiscal, fazendo constar no canhoto e no verso da Nota a data de entrega e, se for o caso, as irregularidades observadas.

9.9- Definitivamente – no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados do recebimento provisório, por Comissão / Servidor designado pela Autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do material entregue de conformidade com o exigido.

a) Em caso de conformidade, a Comissão / Servidor designado atestará a efetivação da entrega dos materiais, no verso da Nota Fiscal e a encaminhará ao Setor de Contabilidade do Hospital Universitário da UFMA, para fins de pagamento.

b) Em caso de não conformidade, a Comissão / Servidor designado devolverá Nota Fiscal / Materiais, para as devidas correções.

9.10 - Prazo de validade dos materiais não inferior a: 06 (seis) meses a partir da entrega.

9.11 - O Recebimento do(s) material(is) com validade que atenda em até 75% do período mínimo necessário, ou seja, 4 (quatro) meses e 15 (quinze) dias, a contar do recebimento do(s) material(is), poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação técnica pela área demandante, e mediante a apresentação da JUSTIFICATIVA DO LICITANTE, acompanhada da DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO PRODUTO que, por ventura, tenha a validade expirada devido ao não atendimento do subitem 6.10. A JUSTIFICATIVA DO LICITANTE deverá ser formalizada previamente, antes da entrega do(s) material(is), na medida que o recebimento está condicionado à anuência da equipe técnica e à autorização da CONTRATANTE;

9.12 - O(s) material(is) deverá(ão) ser fornecidos em embalagem(ns) com apresentação em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC Nº 59/2000 - ANVISA, assim como os rótulos e/ou etiquetas de identificação nos termos do Art. 31, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/1990), onde devem constar de forma clara, precisa e em língua portuguesa as seguintes informações: identificação do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento, manuseio e processamento. Os produtos dispensados de registro deverão constar na embalagem a informação: “ISENTO DE REGISTRO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE”.

9.13 – Os produtos deverão apresentar quando da entrega, registrados em suas embalagens os seguintes dados: **data de fabricação; data de validade do produto, lote de fabricação, as embalagens violadas serão rejeitadas.**

10 - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1 - O licitante vencedor obrigará-se-á:

a) - Fornecer os produtos de acordo com a qualidade exigida e dentro dos prazos previstos.

- b) – Responsabilizar-se integralmente pelo fornecimento dos produtos, nos termos da legislação vigente, bem como pela.
- c) – Disponibilizar a título de Comodato, 01 (um) equipamento automatizado para a realização de exames de Tipagem HLA para pacientes de lista de espera para transplante renal, cardíaco e medula óssea, devidamente instalado no Laboratório de Estudos Genômicos e de Histocompatibilidade – LEGH do Hospital Universitário da UFMA, localizado na Unidade Materno Infantil, sem ônus para a instituição.
- d) – manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para a contratação;
- e) – apresentar à Contratante, antes do faturamento, quadro demonstrativo dos fornecimentos mensais para confronto de informações;
- f) executar fielmente o objeto contratado conforme as cláusulas avançadas obedecendo às especificações constantes da proposta de preço e a necessidade de entrega manifestada pela CONTRATANTE;
- g) informar em tempo hábil, qualquer motivo que se consubstanciem impeditivo ou que venha impossibilitar a assunção da execução do fornecimento, conforme contratualmente pactuado;
- h) reparar, corrigir, remover ou substituir às suas expensas, no total ou em parte, o objeto deste contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução do contrato;
- i) atender às determinações regulares do representante designado pela CONTRATANTE, bem assim as da autoridade superior; apresentar à Contratante, antes do faturamento, quadro demonstrativo dos fornecimentos mensais para confronto de informações;
- j) manter preposto aceito pela CONTRATANTE para representa-lo na execução do contrato;
- k) responder pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultante da execução do contrato.
- l) entregar os produtos nas datas previstas, com observância da especificação e quantidade constante do Termo de Referência. A inobservância ao disposto neste item implicará o não pagamento ao fornecedor até sua regularização.
- m) fornecer roteiro “passo a passo” do manuseio e todos os procedimentos realizados no equipamento e de cada reação em material resistente e impermeável, de forma a permitir consulta com facilidade durante a realização da rotina diária.
- n) fornecer insumos e materiais indispensáveis à realização de exames e emissão de laudos, a saber: fita, impressora, cartucho, tonner, papel e placa de PCR de 96 poços com fundo em “V” (com volume de trabalho de 2 ul, com a respectiva tampa de silicone, ambos compatíveis com o equipamento disponibilizado em regime de comodato);
- o) informar através de folders ou por outro meio escrito, todos os dados sobre os aparelhos a serem fornecidos em comodato, descrevendo, detalhadamente, os seus dados técnicos: marca, capacidade e modo de operacionalização.
- p) entregar os kits com validade **não inferior a 06 (seis) meses**, a partir da data de entrega. A data de validade e o número do lote devem constar na etiqueta da embalagem do kit em cada frasco de reagente, indubitavelmente.
- q) Quando houver necessidade do fornecedor mudar o lote do teste, em uso no Laboratório, deverá comunicar com antecedência mínima de 30 (trinta) dias e enviar ao Laboratório de Histocompatibilidade do Hospital Universitário Materno Infantil no mínimo 100 testes, do novo lote, sem qualquer ônus, afim de que possam ser avaliados os critérios de otimização do teste.
- r) Em caso de problemas técnicos e ou que impliquem na interrupção da rotina por mais de 4 (quatro) horas ficará a adjudicatária responsável pela realização dos exames da rotina da Unidade.**
- s) responsabilizar-se por meio de documento (DECLARAÇÃO) que manterá estoque de segurança correspondente no mínimo a 02 (dois) meses de atividade, para superar eventuais problemas com importação e outros, e que os produtos/equipamentos ofertados estão de acordo com o item 2.2.1.4 da Portaria Nº. 822/junho de 2001 o Ministério da Saúde.
- t) realizar treinamento aos biólogos bioquímicos e técnicos do laboratório nos turnos manhã, tarde e noite, na utilização do equipamento instalado para realização dos testes, sem ônus para a instituição.
- u) prestar assistência técnica local, fornecerá calendário de manutenção preventiva e corretiva do equipamento previamente elaborado e entregará juntamente com o equipamento;
- v) responsabilizar-se pelo fornecimento de calibradores e controle (normal e patológico) e peças de reposição ou suprimentos (do mesmo fabricante) adicionais necessários para o total e perfeito funcionamento do equipamento (tubos, filtros, mangueiras, soluções de limpeza, e outros insumos para troca durante processos periódicos de manutenção);

x) Fornecer Assessoria Científica, através de profissional de nível superior devidamente registrado no conselho profissional competente, com contrato direto com a empresa vencedora, não permitindo a terceirização da prestação de serviço, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento;

z) Fornecer Assistência Técnica, por profissional com contrato direto com a empresa vencedora, não permitindo a terceirização da prestação de serviço, apresentando ainda, a comprovação de treinamento no referido equipamento.

aa) Fornecer bulas de reagentes e manual de operação do equipamento em português como exige a portaria SVS nº 08 de 23 de janeiro de 1996, e portaria conjunta SVS nº 01 de 23 de janeiro de 1996;

ab) A empresa ganhadora será responsável na instalação do equipamento no laboratório (LEGH) assim como se responsabilizará na manutenção preventiva e corretiva do equipamento bem como no fornecimento de insumos para a calibração de rotina do mesmo.

ac) Fornecer produtos, equipamento, reagentes, calibradores e controles a serem ofertados devem ser do mesmo fabricante.

11 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1 - Proporcionar todos os meios ao seu alcance para o fornecimento do objeto licitado a cargo da licitante vencedora.

11.2 - Efetuar o pagamento no prazo previsto.

11.3 - Acompanhar, fiscalizar, conferir, avaliar as obrigações do licitante vencedora, através do Servidor designado pela Autoridade competente do HUUFMA.

11.4 - Não permitir que outrem cumpra com as obrigações a que se sujeitou o licitante vencedor.

11.5 – Indicar e disponibilizar instalações necessárias ao fornecimento do objeto licitado quando for o caso;

11.6 – Relacionar as dependências das instalações físicas, bem como os bens de sua propriedade que serão disponibilizados para o fornecimento do objeto licitado, quando for o caso, com a indicação do estado de conservação;

11.7 – Efetuar o controle de qualidade do objeto licitado;

11.8 – Fornecer a contratada, Nota de Empenho com a definição do objeto a ser fornecido, devidamente assinada pela autoridade competente;

11.9 – Receber da contratada Ordem de Serviço devidamente preenchida com relato dos serviços executados nas manutenções preventivas ou corretivas.

11.10 – Facilitar, por todos seus meios, o exercício das funções da Contratada dando-lhe acesso às suas instalações;

11.11 – Prestar informações e esclarecimentos que eventualmente venham a ser solicitados pela contratada e que digam respeito à natureza dos serviços de manutenção que tenham de executar;

11.12 – O Laboratório de Estudos Genômicos e de Histocompatibilidade (LEGH) será responsável pela avaliação dos produtos licitados através de catálogo ou informações fornecidas pelo licitante anexado a sua proposta de preço. Caso o produto não apresente especificações satisfatórias, será rejeitado mediante parecer técnico devidamente fundamentado, a critério do setor requisitante, o licitante ficará obrigado a apresentar amostra do produto, **quando for o caso**, para ser testado e examinado.

12 - DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

12.1 – Os materiais a serem fornecidos deverão ser produzidos, armazenados e transportados de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI/MPOG, no que couber.

12.2 – Os licitantes deverão apresentar Declaração de Sustentabilidade Ambiental, na forma do modelo constante do EDITAL deste Termo de Referência, após a abertura da sessão e conforme instruções dadas pelo pregoeiro. (Modelo da Declaração em anexo).

13 - PAGAMENTO

13.1 – O Hospital Universitário da Fundação Universidade Federal do Maranhão efetuará o pagamento à licitante vencedora, **até 30 (trinta) dias** após fornecimento, conforme cronograma de entrega, através de ordem bancária de pagamento, depois de certificado o recebimento definitivo com a verificação da qualidade e quantidade e sua conseqüentemente aceitação mediante apresentação da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), modelo 55, conforme cláusula segunda, inciso I, do Protocolo ICMS n.º 42/2009,

editado pelo Conselho Nacional de política Fazendária (CONFAZ) da Receita Federal do Brasil (RFB), devidamente atestada pelo setor requisitante dos materiais/serviços e pelo Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA.

14 - RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

14.1 - O presente "Termo de Referência" foi elaborado pelo Laboratório de Estudos Genômicos e de Histocompatibilidade – LEGH do Hospital universitário da UFMA, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração, parte integrante deste processo.

O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, pela autoridade Requisitante e pela autoridade responsável pela Aprovação da conveniência e oportunidade, com fulcro no art. 9º, inciso II, do Decreto nº 5.450/2005 e art. 15 da IN nº 02/2008-SLTI/MPOG, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.



Documento assinado eletronicamente por **Erlon Brito de Sousa, Analista Administrativo**, em 02/07/2021, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Thaise da Costa Reis, Assistente Administrativo**, em 02/07/2021, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Karina Donato Fook, Chefe de Unidade**, em 05/07/2021, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Dayane da Conceicao Abrantes Monteiro, Chefe de Setor**, em 05/07/2021, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **14613862** e o código CRC **156E5279**.

Referência: Processo nº 23523.023782/2021-94 SEI nº 14613862