

COMPLEXO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
Rua General Carneiro, nº 181 - Bairro Alto da Glória
Curitiba-PR, CEP 80060-900
- <http://chc-ufpr.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23759.040145/2021-19

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23759.040145/2021-19

TERMO DE REFERÊNCIA TIPIFICAÇÃO HLA E ANTICORPOS ANTI-HLA

Modalidade: Pregão Eletrônico

1 - DO OBJETO

Constitui objeto do presente Termo de Referência a contratação de empresa para a aquisição de reagentes para realização de exames laboratoriais, com fornecimento de equipamentos em comodato necessários à realização de exames de histocompatibilidade e pesquisa de anticorpos anti-HLA **sob demanda**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento e seus anexos.

1.1 - As especificações do objeto e quantidades foram elaboradas pela Unidade Laboratório de Análises Clínicas (ULAC) do CHC-UFPR, observando as determinações do inciso II, artigo 3º da Lei 10.520/2002, considerando critérios estritamente técnicos para definição das características essenciais e suficientes para identificação clara do objeto de aquisição. Assim, não há direcionamentos que possam ensejar desigualdade entre os interessados e/ou limitar a competição. O objeto desta contratação não se encontra previsto nas atribuições dos profissionais integrantes do Plano de Cargos e Salários da Ebserh, o que permite a sua execução indireta na forma do artigo 4º do decreto nº 9.507/2018.

2- Justificativa:

A tipagem dos genes HLA em média resolução e o estudo dos anticorpos anti-HLA são necessários no laboratório para a seleção de doadores aparentados e não aparentados aos pacientes com indicação de transplante de células tronco hematopoéticas atendidos na Unidade de Transplante de Medula Óssea, Oncologia e Hematologia do CHC-UFPR. O setor de Histocompatibilidade do Laboratório de Imunogenética do CHC-UFPR têm utilizado o método de SSO reverso (SSO, do inglês *Sequence Specific Oligonucleotides*) com tecnologia Luminex ao longo dos últimos anos para realizar a tipagem HLA de média resolução na seleção inicial dos potenciais doadores. Este método fundamenta-se na hibridização de segmentos de genes HLA, previamente amplificados pela reação em cadeia da polimerase (PCR), com um conjunto de sondas sequência-específicas acoplado a microesferas de poliestireno. Entretanto, a evolução tecnológica introduziu um novo equipamento Luminex denominado FLEXMAP 3D, que possibilita a obtenção de resultados com maior rapidez. O equipamento FLEXMAP 3D também é utilizado na avaliação de anticorpos anti-HLA e caracterização de anticorpos específicos contra o doador (DSA, do inglês *Donor-Specific Antibodies*). A avaliação de DSA é fundamental nos transplantes com incompatibilidades HLA pois a presença de DSA pré-transplante está associado com maior risco de rejeição e aumento de mortalidade pós-transplante.

3- Do descritivo e quantitativo dos aparelhos, insumos e software de dados

3.1 Tipagem de genes HLA em média resolução com a técnica de SSO reverso e Pesquisa de anticorpos HLA por tecnologia de citometria de fluxo em plataforma Luminex

3.1.1 Insumos

Para execução da tipagem dos genes HLA clássicos (HLA-A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB1) em média resolução, triagem e identificação de anticorpos anti-HLA. Os ensaios devem ser baseados em microesferas (*beads*) compatíveis com a plataforma Luminex FLEXMAP 3D.

A empresa Contratada deverá fornecer ao laboratório todos os reagentes, acessórios e equipamentos para realização da tipificação de genes HLA em média resolução e pesquisa de anticorpos anti-HLA pela plataforma Luminex FLEXMAP 3D. A demanda para realização dos exames supracitados incluem conjunto de reagentes para etapa da amplificação dos genes HLA, conjunto de reagentes para etapa da hibridização, o painel de microesferas recobertas com antígenos HLA das classes I e II para triagem de anticorpos (painel de fenótipos de classe I e painel de fenótipos de classe II), painéis de microesferas antígenos HLA isolados (*single antigen*) para identificação de anticorpos anti-HLA das classe I e II, soro controle negativo, anticorpo secundário anti-IgG humano conjugado com ficoeritrina, preparação de micropartículas não recobertas por antígenos HLA para reduzir a reatividade inespecífica do soro, solução de lavagem (*sheath fluid*), microesferas de calibração e verificação utilizados no Luminex FLEXMAP 3D.

Tabela 1. Descrição e Quantitativo de Testes

CÓDIGO HC/UFPR	CATMAT	DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE SOLICITADA ANUAL
12825	382110	Teste oligotipificação reversa HLA-A	200 testes
12826	412774	Teste oligotipificação reversa HLA-B	300 testes

15417	382112	Teste oligotipificação reversa HLA-C	100 testes
13988	382111	Teste oligotipificação reversa HLA-DRB1	200 testes
15814	460990	Teste oligotipificação reversa HLA-DQA1/DQB1	300 testes
16706	382457	Teste oligotipificação reversa HLA-DPB1 /DPA1	100 testes
12989	432299	Teste de detecção de anticorpos HLA classes I (triagem com painel de fenótipos de classe I)	100 testes
12990	369081	Teste de detecção de anticorpos HLA classes II (triagem com painel de fenótipos de classe II)	100 testes
16198	460172	Teste de detecção de anticorpos anti-HLA-A, B e C (identificação)	100 testes
16197	369082	Teste de detecção de anticorpos anti-HLA-DP, DQ e DR (identificação)	100 testes
			Total de testes: 1.600 testes/ano

OBS.: A solicitação dos insumos será sob demanda. A contratante se reserva o direito de não utilização da totalidade dos reagentes.

3.1.2 Descrição do aparelho

Uma vez que o serviço utiliza a tecnologia baseada em microesferas fluorescentes, deverá ser instalado aparelho com tecnologia Luminex FLEXMAP 3D a fim de executar as análises previstas neste termo de referência.

A Contratada deve disponibilizar em regime de comodato, o equipamento e os acessórios de manutenção do mesmo (p. ex. sonificador e demais itens para o processo de manutenção). A plataforma Luminex FLEXMAP 3D deve ser acompanhada de computador configurado com os softwares necessários para seu pleno funcionamento.

A Contratada deve disponibilizar fonte de alimentação elétrica ininterrupta (*No Break*) para os equipamentos, com configurações e autonomia de carga elétrica recomendadas pelo fabricante do equipamento.

3.1.3 Do software de aquisição de dados

A Contratada deve disponibilizar, sem custo para a contratante, os softwares para aquisição de dados da plataforma Luminex FLEXMAP 3D requerida neste termo de referência, referente aos procedimentos de tipagem dos genes HLA e pesquisa de anticorpos anti-HLA com as devidas atualizações.

3.1.4 Do software de análise e liberação de resultados

A Contratada deve disponibilizar, sem custo para a contratante, os softwares para análises de dados, liberação de resultados da tipagem dos genes HLA e pesquisa de anticorpos anti-HLA com as devidas atualizações.

4 - CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1- Os materiais descritos neste TR são classificados como bem comum em atendimento ao disposto no Decreto N° 10.024, de 20/09/2019, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste TR e no Edital da licitação, por meio de especificações usuais do mercado.

5 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO - CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO DO FORNECEDOR

5.1- As empresas deverão apresentar os documentos exigidos em edital pela Comissão de Licitação do CHC/UFPR.

5.1.1- Os fornecedores deverão incluir nas propostas: o número de telefone, e-mail, endereço para correspondência e nome(s) do(s) representante(s) funcionários(s) da empresa para contato institucional. Sempre que houver mudança em qualquer informação referente aos dados citados durante a vigência do contrato, a empresa deverá comunicar à Comissão de Licitação do CHC/UFPR, por escrito, ficando a mesma responsável em manter as informações atualizadas.

5.1.2- O cadastro das propostas de preços pelos licitantes ocorrerá no site: www.comprasgovernamentais.gov.br a partir da publicação do edital.

5.2- As empresas, previamente à efetivação do contrato, deverão apresentar pelo menos 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica para os serviços prestados. (Ver modelo no anexo II).

6 - ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1- O critério de julgamento para o presente Pregão Eletrônico será o de menor preço global.

7 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1- Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pelas licitantes com relação ao objeto do TR;

7.2- Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

7.3- 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;

7.4- Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.5- Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

7.6- Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Licitante, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

7.7- Exercer o acompanhamento e a fiscalização do objeto licitado, por servidor especialmente designado por portaria, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução, bem como as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

7.8- Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela licitante.

7.9- Designar servidor qualificado para acompanhar a execução do objeto deste Contrato como Fiscal Técnico;

8 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1- A nota fiscal/fatura deverá ser emitida pela própria CONTRATADA, obrigatoriamente com o número de inscrição no CNPJ apresentado nos documentos de habilitação e proposta cadastrada no site COMPRASGOVERNAMENTAIS, não se admitindo notas fiscais/faturas emitidas com outro CNPJ, mesmo aqueles de filiais ou da matriz.

8.2- Respeitar os prazos e as condições de entrega do objeto conforme descrito neste TR.

8.3- A empresa fornecedora responsabilizar-se-á por danos causados diretamente ao CHC ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, ou por seu empregado ou preposto.

9 - DA SUBCONTRATAÇÃO

9.1- Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

10 - DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

10.1- 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 anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

11 - DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

11.1- Se durante a vigência do Contrato for constatado que a prestação de serviços não atende às condições estipuladas no edital de licitação e seus anexos, o Complexo Hospital de Clínicas da UFPR se reserva o direito de suspender o pagamento total ou parcial até que sejam sanadas as irregularidades, sem que isso lhe acarrete encargos financeiros adicionais.

11.2- No caso de descumprimento de qualquer obrigação avençada, fica o Licitante/Contratado sujeita às penalidades previstas no edital de licitação do Pregão Eletrônico, bem como das sanções constantes nos artigos 82 a 84 da Lei nº 13.303 de 30/06/2016, pela inobservância das condições estabelecidas para o fornecimento contratado.

11.3- O acompanhamento e a fiscalização do objeto deste contrato serão exercidos por meio de um representante, denominado Fiscal Técnico do Contrato, e/ou seu suplente, que fiscalizarão o contrato. Os fiscais serão designados pela Contratante através de portaria específica, com vistas a garantir o atendimento dos direitos e obrigações pactuados, assim como o cumprimento da legislação pertinente, conforme determina o Capítulo II, art. 102 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Ao Fiscal Técnico do Contrato e/ou seu suplente compete acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução do objeto contratado, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário para a regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, e os quais de tudo darão ciência à Contratada.

11.4- Informamos que a designação de servidores para a fiscalização e acompanhamento da execução do contrato ocorrerá antes da formalização do contrato. A Superintendência do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR emitirá portaria individual para esta delegação.

12 - PROCEDIMENTO DE ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

12.1- Se durante a vigência do Contrato e/ou da ARP (Ata de Registro de Preços) for constatado que o fornecimento não atende às condições estipuladas no termo de referência, no edital de licitação e em seus anexos, o Complexo Hospital de Clínicas da UFPR se reserva o direito de suspender o pagamento total ou parcial até que sejam sanadas as irregularidades, sem que isso lhe acarrete encargos financeiros adicionais.

12.2- No caso de descumprimento de qualquer obrigação avençada, fica o Licitante/Contratado sujeita às penalidades previstas no edital de licitação do Pregão Eletrônico, bem como das sanções estabelecidas neste instrumento, pela inobservância das condições estabelecidas para o fornecimento contratado.

12.3- O acompanhamento e a fiscalização do objeto deste contrato serão exercidos por meio de um representante, denominado Fiscal do

Contrato, e/ou seu suplente, designados pela Contratante através de portaria específica, com vistas a garantir o atendimento dos direitos e obrigações pactuados, assim como o cumprimento da legislação pertinente, conforme determina o Capítulo II, art. 101 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Ao Fiscal de Contrato e/ou seu suplente compete acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução do objeto contratado, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, e os quais de tudo darão ciência à Contratada.

12.4- A designação de servidor para a fiscalização e acompanhamento da execução do contrato ocorrerá em momento antes da formalização do contrato e/ou da ARP (Ata de Registro de Preços), momento em que a Superintendência do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR emitirá portaria individual para esta delegação.

13 - DO PAGAMENTO

13.1- Pelo objeto do contrato, a contratante pagará à contratada a importância que corresponder à quantidade total dos serviços realizados no período correspondente a 30 dias, obtido por relatório emitido pelo serviço e disponibilizado em formato de arquivo EXCEL que será consolidado pelo Fiscal Técnico do Contrato ou seu Suplente e disponibilizado para um representante legal da empresa contratada para conferência.

13.2- O pagamento será efetuado mediante crédito em conta corrente em banco, número e agência indicados pelo Licitante/Contratado, em 30 (trinta) dias úteis contados do recebimento e aceitação em definitivo do objeto contratado.

13.3- Os documentos relativos à seguridade fiscal do fornecedor, exigidos para o cadastramento e habilitação parcial no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF deverão ser mantidos atualizados, pois será feita consulta on line, quando da data do pagamento.

13.4- Se for constatado que o objeto contratado não atende às condições estipuladas no Edital de Licitação e seus anexos, o Complexo Hospital de Clínicas da UFPR se reserva o direito de suspender o pagamento até que sejam sanadas as irregularidades, sem que isso lhe acarrete encargos financeiros adicionais.

13.5- Os procedimentos para fiscalização do contrato obedecerão ao artigo 101 do RLC/Ebserh

14 - DO REAJUSTE

14.1- Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

14.2- Dentro do prazo de vigência da contratação e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade. em contrato, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

14.3- 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.

14.4- 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.

14.5- 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.

14.6- O reajuste será realizado por apostilamento. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

15 - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

15.1- Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:

15.1.1- Não haverá exigência de garantia contratual da execução em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela.

16 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Com fundamento na Lei nº 10.520 de 17/07/2002, Lei nº 13.303 de 30/06/2016, e artigo 111 do RLC/Ebserh, poderão ser aplicadas à Contratada, as sanções abaixo, pela inobservância das condições estabelecidas para o objeto ora contratado, a saber:

16.1- Advertência, nos casos de menor gravidade.

16.2- Suspensão do direito de licitar e impedimento de contratar com a entidade sancionadora, pelo não superior a 2 (dois) anos, se convocada dentro do prazo de validade de sua proposta:

- a) Não assinar o contrato;
- b) Deixar de entregar documentação exigida no edital;
- c) Apresentar documentação falsa;
- d) Ensejar o retardamento da execução de seu objeto;
- e) Não manter a proposta;
- f) Falhar ou fraudar na execução do objeto;
- g) Comportar-se de modo inidôneo;
- h) Fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal.

16.3- Multa Moratória de Primeiro Nível - O atraso injustificado no cumprimento das obrigações assumidas e ou o cumprimento irregular do objeto, sujeitará o fornecedor à multa moratória de primeiro nível, que será de 0,5% (cinco décimos por cento), por dia corrido que exceder o prazo fixado e calculada sobre o valor do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta da Contratada, até o cumprimento do objeto, obedecendo ao limite máximo de 10% (dez por cento). Limite que se ultrapassado, e a critério do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, poderá ensejar a aplicação da multa moratória de segundo nível e ou a rescisão contratual pelo Contratante.

16.4- Multa Moratória de Segundo Nível – o atraso injustificado no cumprimento das obrigações assumidas e ou o cumprimento irregular do objeto, superior a 20 (vinte) dias corridos sujeitará o fornecedor à multa moratória de segundo nível de 1% (um por cento), por dia corrido que exceder o prazo fixado e calculada sobre o valor do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta da Contratada, até o cumprimento do objeto e ou a rescisão contratual pelo Contratante.

16.5- O prazo de aplicação da multa moratória de segundo nível será de total competência e vantajosidade do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, que poderá ser aplicada até o cumprimento definitivo do objeto fornecedor ou da rescisão do contrato por parte do Contratante.

16.6- Pelas inadimplências abaixo relacionadas a contratada estará sujeita a multa moratória de 0,05% (zero vírgula cinco centésimos por cento), calculada sobre o valor total da contratação, por dia corrido que exceder ao prazo fixado, calculado sobre o valor total da contratação, até que a inadimplência esteja sanada, obedecendo ao limite máximo de 10% (dez por cento) do valor total da contratação, limite que dará ensejo à rescisão contratual pelo Contratante, pela:

a) Pela não assinatura e devolução dos instrumentos legais do processo dentro do prazo estipulado: ata, contrato, termo aditivo, rescisão, convalidação, quitação, entre outros;

b) Pelo não atendimento das provocações dentro do prazo estipulado quanto a prorrogação, confirmação de cálculos, análise e parecer de minutas, apresentação de documentos, entre outros;

c) Não entrega dentro do prazo estipulado ou disponibilização de documentos comprobatórios exigíveis, bem como a entrega em formato diferente do estipulado e ou com baixa qualidade;

16.7- Multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total da contratação pela inexecução parcial e ou total do objeto, culminado com a rescisão do contrato e a aplicação de demais sanções previstas em Lei.

16.8- As multas moratórias, de primeiro e segundo nível, bem como a multa compensatória não serão cumulativas. Persistindo a inadimplência por mais de 20 (vinte) dias corridos, a multa moratória de primeiro nível poderá ser ignorada e zerada. Quando passados 20 (vinte) dias corridos da data de início da ocorrência inadimplente, poderá o Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, iniciar a aplicação da multa moratória de segundo nível, retroativos ao primeiro dia de inadimplência.

16.9- No caso da penalidade de multa, em face dos elevados custos administrativos dos processos para análise e aplicação de sanções administrativas, quando os valores calculados para as multas de primeiro nível, de segundo nível e ou compensatórias foram em inferiores a R\$ 1.500,00 (um mil e quinhentos reais), este será o valor mínimo da multa aplicada.

16.10- A inexecução total ou parcial do objeto contratado poderá ensejar, além da aplicação da sanção administrativa de multa, a sanção administrativa de suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a entidade sancionadora, por prazo não superior a 2 (dois) anos, em conformidade com a previsão legal descrita no Art. 83 inciso III, da Lei nº 13.303 de 2016.

16.11- As sanções previstas nos incisos I e III, poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, todos do Art. 83 da Lei nº 13.303 de 30/06/2016.

16.12- As multas serão cobradas através de descontos da parcela do pagamento mensal devido. Quando aplicada no último mês do pagamento, poderá ser retida do último pagamento devido. Não havendo nenhuma garantia e se o pagamento já houver sido realizado, a multa deverá ser depositada na conta única do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, pela Contratada, mediante GRU – Guia de Recolhimento da União a ser fornecida pelo Setor de Orçamentos e Finanças do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR. Tendo o serviço finalizado ou fornecimento realizado e o último pagamento já houver sido realizado, a multa poderá ser cobrada na via judicial por execução fiscal.

16.13- As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF e, no caso de suspensão de licitar, o Licitante / Contratado deverá ser descredenciado por igual período, sem prejuízo das multas previstas e das demais cominações legais.

16.14- Toda aplicação de sanção administrativa será precedida da abertura de processo administrativo individual onde deverá ser oportunizado à Contratada o direito ao contraditório e ampla defesa.

16.15- A imposição de qualquer sanção administrativa à Contratada implica na impossibilidade de emissão sem ressalvas, em favor da empresa, de Atestado de Capacidade Técnica, pelo período de 2 (dois) anos, contados da data da imposição da sanção pelo Complexo Hospital de Clínicas da UFPR.

17 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

17.1- Em todas as fases do procedimento licitatório, da contratação e da execução do objeto contratado, serão observados os critérios dispostos para a sustentabilidade ambiental, não frustrando a competitividade, naquilo que estiver indicado nos projetos, planilha de orçamento quantitativo e TR.

17.2- Dentre as recomendações voltadas para sustentabilidade ambiental, a presente licitação observará também os seguintes critérios elencados na Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão:

17.3- Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

17.4- Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

17.5- Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

17.6- Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

17.7- Logística reversa - é o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado pelo conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada. Conforme prevê o Artigo 33 da nova lei de Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei no. 12.305, de 2 de agosto de 2010), ficam obrigados os fabricantes, importadores, distribuidores e

comerciantes a estruturar e implementar sistemas de LOGÍSTICA REVERSA mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, de Produtos Perigosos, tais como: Agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do SISNAMA, do SNVS e do SUASA, ou em normas técnicas; Pilhas e Baterias; Pneus; Óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; Lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; Produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

17.8- O Decreto Federal no. 7.404, de 23 de dezembro de 2010, cita no art. 18 que os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos e embalagens supracitados, deverão estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante o retorno dos produtos e embalagens após o uso pelo consumidor, ficando estes responsáveis pela realização da LOGÍSTICA REVERSA.

17.9- O Licitante/Contratado será responsável pelo descarte de todo o material utilizado para a embalagem do objeto contratado, devendo para tanto respeitar a legislação pertinente, federal, estadual e ou municipal, e fornecer ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR declaração de correta destinação e descarte para o material utilizado na embalagem do objeto contratado, suas partes, peças e acessórios. A exigência para o cumprimento deste item fica a critério da Contratante, que considerará as quantidades e as composições químicas dos materiais para descarte;

18 - ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

18.1- Em conformidade com a Lei 13.303/2016 o orçamento será sigiloso.

19 - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

19.1- Por se tratar de licitação a ser processada pelo sistema de registro de preços, não é necessário indicar a dotação orçamentária, que somente será exigida para a formalização do contrato ou outro instrumento hábil, nos termos do art. 7º, §2º, do Decreto nº. 7.892/13.

20 - CLÁUSULAS ESPECIAIS

- Das características Técnicas do Serviço e Prazos para execução:

20.1- Os equipamentos para execução dos exames solicitados deverão ser instalados **em até 60 dias** corridos após a assinatura do contrato. A instalação deverá ocorrer no horário das 08:00 às 12:00 horas, de segunda a sexta-feira.

20.2- A empresa deverá obedecer ao seguinte cronograma de implantação de processos:

Tabela 4. Cronograma de implantação

ETAPAS	PRAZOS
Instalação dos equipamentos	Até 60 dias após a assinatura do contrato

20.3- A instalação dos equipamentos bem como o recebimento dos insumos do objeto contratado serão acompanhados pelo fiscal de contrato.

20.4- Procedida a conferência do recebimento dos insumos, a aceitação será feita mediante declaração no verso da Nota Fiscal.

20.5 - O fornecedor terá um prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, após a notificação por escrito, pelo fiscal de contrato, para realizar a troca do objeto licitado, caso seja rejeitado pelo mesmo. A responsabilidade pela troca é exclusiva do fornecedor, inclusive com todos os custos que advir desta.

20.6- Os materiais relativos ao funcionamento dos equipamentos e realização dos exames deverão ser entregues sob demanda, mediante prévia solicitação, no Serviço de Imunogenética da ULAC e sob a responsabilidade do fiscal de contrato, em quantidades suficientes para atender ao número de exames estipulados no edital, sendo que a primeira entrega deverá ser em até 60 dias corridos após a emissão do empenho, referente ao contrato de origem, ficando seu descumprimento sujeito às penalidades legais.

20.7- Caso necessário, as entregas poderão ser antecipadas parcialmente, no máximo até 50% da parcela mensal, mediante solicitação com, no mínimo, 10 (dez) dias de antecedência.

20.8- Somente serão recebidos materiais de procedência estrangeira quando acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, garantia, prazos de validade e origem.

20.9- Os equipamentos deverão permanecer na Unidade Laboratório de Análises Clínicas do CHC-UFPR até o término do período solicitado. **Os equipamentos deverão ser novos, sem uso ou remanufaturados e atestados pelo fabricante.**

20.10- Os objetos licitados somente serão recebidos se pertencerem a, no máximo, 2 (dois) lotes diferentes para cada produto, tendo em vista facilitar o controle por lote, no recebimento, armazenagem, distribuição e desempenho do produto. Os números de lotes, com as respectivas quantidades entregues deverão estar especificados na nota fiscal. **Somente serão recebidos produtos com prazo de validade de, no mínimo, 1 (um) ano considerando a data de fabricação, salvo excepcionalmente, em casos devidamente justificados.** O fornecedor fica obrigado a realizar a troca dos produtos que venham a vencer, caso tenham sido entregues com menos de 1 (um) ano da validade total do item.

20.11- Excepcionalmente, em casos devidamente justificados e aceitos, poderão ser recebidos produtos com prazo de validade inferior ao especificado no item acima. O fornecedor fica obrigado a realizar a troca dos produtos que venham a vencer, caso tenham sido entregues com menos de 30 dias da validade total do item

20.12- A empresa vencedora do certame deverá ser responsável pela adequação mobiliária, estrutural, hidráulica, e informática a fim de possibilitar a instalação dos equipamentos descritos nos itens 3.1.2 e 3.2.2 (Descrição do aparelho). Será responsabilidade da contratada:

- Instalação de dispositivos de proteção para equipamentos eletrônicos (*nobreaks*) para seus respectivos equipamentos;
- Adequação mobiliária para instalação dos aparelhos;
- Instalação de ar condicionado se necessário.

20.13- Os equipamentos deverão ser instalados sem custos adicionais e permanecer em perfeitas condições de uso durante a vigência do contrato.

20.14- A assistência técnica deverá atender ao chamado de manutenção corretiva no prazo máximo de doze (12) **horas**, quantos chamados forem necessários, sendo que o atendimento inicial pode ser de forma remota. Sendo necessário o deslocamento para a correção do problema, todas as despesas relativas à assistência técnica e científica, incluindo reposição de peças e mão de obra, correrão por conta da contratada e a resolução do problema deverá ocorrer em até setenta e duas **(72) horas corridas**, contadas a partir do chamado de manutenção corretiva à Contratada. Após o conserto do equipamento, a assistência técnica deverá acompanhar a realização dos exames até certificar-se da resolução do problema;

20.15- Em caso de impossibilidade de conserto dos equipamentos vigentes, a empresa deverá instalar um equipamento substituto igual ao equipamento danificado e que funcione perfeitamente para a realização dos exames, no prazo de até sete (7) dias, e neste caso, a troca somente deverá ocorrer após validação do novo equipamento pela equipe técnica da ULAC. **Caso a troca não seja possível de ser realizada neste prazo (sete dias) deverá ser feito o envio das amostras para que os exames sejam executados em laboratório que realize a mesma metodologia**, sendo este envio estará a cargo da empresa contratante.

20.16- A empresa contratada deverá realizar a manutenção preventiva (troca de peças, limpeza, ajustes e lubrificação dos equipamentos), conforme preconizado pelo Manual do Fabricante. O relatório de serviços executados deverá ser disponibilizado pela assistência técnica da empresa fornecedora para a Unidade onde o equipamento será instalado na mesma data em que o serviço foi realizado e deverá enviar o mesmo relatório por e-mail ou outro instrumento acordado com o fiscal técnico deste contrato. Se não houver uma frequência estabelecida no Manual do Fabricante dos equipamentos para a realização da Manutenção Preventiva, fica definido que a frequência será a cada 06 meses;

20.17- A empresa contratada deverá realizar o treinamento da equipe de servidores do serviço de Histocompatibilidade (Imunogenética) para uso dos conjuntos de reagentes e operação de equipamentos.

20.18- A empresa contratada deverá fazer a atualização dos equipamentos quanto a modificações tecnológicas e de *software*, a ser realizada pela equipe de assessoria científica da mesma, sem ônus para o CHC-UFPR;

20.19- Deverão estar incluídos no preço final dos exames, a cessão de uso dos equipamentos, assistência técnica e científica, soluções, reagentes necessários para instalação e todos os insumos necessários para a realização dos exames;

20.20- Os equipamentos deverão permanecer no local até o término do contrato e/ou até o término dos reagentes, quando então a contratada deverá retirá-los no prazo de 30 (trinta) dias, sem qualquer ônus para o CHC-UFPR;

20.21- A empresa contratada deverá indicar nome e telefone para contato do técnico responsável pela assessoria técnica e científica;

20.22 - Os técnicos de manutenção corretiva / preventiva e assessoria científica da contratada não terão nenhum vínculo empregatício com a contratante, em nenhuma hipótese;

20.23- A empresa contratada deverá permitir o acompanhamento dos serviços por técnicos e/ou engenheiros da contratante.

20.24- Durante a vigência deste Contrato fica vedada a intervenção de terceiros nos equipamentos constantes deste Contrato, sem prévia autorização e acompanhamento da contratada.

21 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

21.1- A princípio, a Unidade não necessitaria deste serviço caso os exames laboratoriais não fossem realizados na unidade e sim terceirizados. A terceirização não é uma solução viável pois os exames são de liberação emergencial. Assim para que os exames sejam executados com qualidade se faz necessária a execução e análise dos exames in loco.

.

22- Critério de Julgamento das Propostas:

22.1- O tipo de licitação será o Menor Preço Global, desde que em acordo com a descrição dos materiais especificados neste TR e bem como em conformidade com as demais cláusulas, respeitando os critérios de análise funcional e de desempenho.

22.2- Na fase de lances do Pregão, deverá ser adotado o modo de disputa "aberto e fechado", em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final fechado.

22.3- De acordo com Art. 57 § 3º da Lei nº 13.303/2016 o valor ofertado pelo licitante não poderá ser superior ao orçamento estimado.

23 - ANEXOS

23.1- Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

Anexo I - Precificação (23759.053944/2021-55)

Anexo II - Atestado de capacidade técnica.

Anexo III- Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)

Equipe de Planejamento da Contratação:

(assinado eletronicamente)

MARISOL DOMINGUEZ MURO

Chefe de Unidade

Unidade Laboratório de Análises Clínicas

(assinado eletronicamente)

ALBERTO CARDOSO MARTINS LIMA

Unidade Laboratório de Análises Clínicas

(assinado eletronicamente)

LUCIANA NASSER DORNELLES

Unidade Laboratório de Análises Clínicas

(assinado eletronicamente)

ALEXANDRE SOARES CAVASSIN

Unidade de Licitações

Designação da Equipe: Portaria-SEI nº 574, de 23 de setembro de 2021 (16461939).

1. De acordo.

2. Encaminhe-se à Gerência de Atenção à Saúde para apreciação e aprovação.

(assinado eletronicamente)

Marisol Dominguez Muro

Chefe da Unidade Demandante / Requisitante

1. De acordo.

2. Diante da necessidade exposta no Estudo Técnico Preliminar e da manifestação da área técnica, a aquisição parcelada de insumos laboratoriais representa um apoio relevante para o aprimoramento da cadeia de suprimentos da Unidades Hospitalar, com oportunidade de obtenção de ganhos de eficiência com redução de custos e promoção do abastecimento dos estoques do CHC/UFPR.

3. Sendo assim, **APROVO** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos, bem como a metodologia utilizada na definição dos referenciais de preço desta contratação.

4. Encaminhe-se à Unidade de Licitações para continuidade da instrução processual.

(assinado eletronicamente)

ELIZABETH BERNARDINO

Gerente de Atenção à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alberto Cardoso Martins Lima, Farmacêutico Bioquímico**, em 30/03/2022, às 09:01, 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 **Luciana Nasser Dornelles, Farmacêutico Bioquímico**, em



30/03/2022, às 09:02, 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 **Marisol Dominguez Muro, Chefe de Unidade**, em 30/03/2022, às 09:15, 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 **Railson Henneberg, Chefe de Divisão**, em 30/03/2022, às 11:11, 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 **Alexandre Soares Cavassin, Administrador(a)**, em 30/03/2022, às 15:32, 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 **Elizabeth Bernardino, Gerente**, em 31/03/2022, às 08:40, 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 **20514332** e o código CRC **32EA34F5**.

Referência: Processo nº 23759.040145/2021-19 SEI nº 20514332