

CONTRATO Nº 008/2019

**INSTRUMENTO PARTICULAR DE PRESTAÇÃO
DE SERVIÇOS, FORNECIMENTO DE
PRODUTOS, ASSUNÇÃO DE OBRIGAÇÕES E
OUTRAS AVENÇAS**

I – DAS PARTES:

IDTECH - INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E HUMANO, pessoa jurídica de direito privado, associação civil na forma de organização social, sem fins lucrativos, fundada em 05 de setembro de 2005, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 07.966.540/0001-73 (Matriz) e CNPJ/MF sob o nº 07.966.540/0006-88 (Filial), com sede na Cidade de Goiânia-Goiás, à Rua 01, Qd. B-1, Lt. 03/05 nº 60 - Térreo, Setor Oeste, CEP 74115-040, neste ato representada pelo seu Coordenador Executivo, Dr. José Cláudio Pereira Caldas Romero, brasileiro, solteiro, odontólogo, portador do RG/CI nº. 224764 – SSP/GO e do CPF/MF sob o nº. 093.517.951-87, sob a assistência da Assessoria Jurídica deste Instituto, Dr. Marcelo de Oliveira Matias – OAB/GO 16.716, ambos residentes e domiciliados em Goiânia/GO, doravante chamada, simplesmente de **CONTRATANTE/COMODATÁRIA**.

PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, com sede no Setor das Indústrias e Abastecimento Trecho 17, Rua 08, Lote 170, Sia Sul – Guará, Brasília – DF, CEP: 71.200-222, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.740.696/0001-92, neste ato representada pelo Sr. Maurício Gonçalves Rodrigues, inscrito no CPF 239.269.611-04, de agora em diante denominada de **CONTRATADA/COMODANTE**.

II – DO OBJETO:

01- Pedido de Cotação Presencial nº 027/2018, Autos nº 2018006072, que versa sobre a contratação de empresa especializada no fornecimento de reagentes com disponibilização de equipamentos em regime de comodato, visando, assim, promover a execução do Processo nº 201600010020610, Contrato de Gestão nº 070/2018, pactuado entre a **CONTRATANTE/COMODATÁRIA** e o Estado de Goiás, através da Secretaria Estadual de Saúde, através da Secretaria Estadual de Saúde, conforme consta do Termo de Referência - Anexo I, que deste instrumento passa a fazer parte integrante.

Parágrafo primeiro – Pelo objeto deste Pedido de Cotação Presencial nº 027/2018, a Comissão Permanente de Licitações da CONTRATANTE apurou perante a CONTRATADA o valor global, total, fixo e estimado de R\$ 1.058.000,00 (um milhão e cinquenta e oito mil reais), pelo período de 12 (doze) meses, para a prestação dos serviços constantes do Lote 02 do Termo de Referência - Anexo I, que deste instrumento faz parte integrante, cujos preços e formas de pagamento seguem adiante individualizados.

Parágrafo segundo - Para efeito deste contrato e em atendimento a dispositivos legais que norteiam a matéria, o(s) referido(s) maquinário(s)/equipamento(s) em comodato, declinado(s) no Termo de Referência - Anexo I, possui(em) a(s) seguinte(s) característica(s):

Equipamento	Descrição do equipamento
<p>MODELO ARCHITECT I2000, SENDO 01(UM) PRINCIPAL E 01(UM) BACKUP, DA MARCA ABBOTT</p>	<p>DESCRIÇÃO ARCHITECT I2000 PERFORMANCE CENTRO DE GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS: ACESSO IMEDIATO – CAPACIDADE PARA PRIORIZAR AMOSTRAS. ACESSO CONTÍNUO – ATÉ 125 POSIÇÕES PARA AMOSTRAS DISPONÍVEIS EM UM ÚNICO MÓDULO. ACESSO RANDÔMICO – AMOSTRAS CARREGADAS E PROCESSADAS NA ORDEM DESEJADA. CAPACIDADE: • SISTEMA PARA CARREGAR E DESCARREGAR AMOSTRAS: - 125 TUBOS PRIMÁRIOS, ALÍQUOTAS OU CUBETAS DE AMOSTRA P/UM ÚNICO MÓDULO I2000 - 250 TUBOS PRIMÁRIOS, ALÍQUOTAS OU CUBETAS DE AMOSTRA P/UM MULTIMÓDULO • CARROSSEL DE REAGENTES: - ATÉ 25 KITS DE REAGENTES COM CÓDIGO DE BARRAS A BORDO POR MÓDULO I2000 • CONSUMÍVEIS (POR MÓDULO I2000) - CÉLULAS DE REAÇÃO: 1200 CONTIDAS NO CARREGADOR DE CÉLULAS DE REAÇÃO. IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRAS: A LEITORA DE CÓDIGO DE BARRA LASER É COMPATÍVEL COM: - CODABAR - CODE 39 (CODE 3 OF 9) - INTERLEAVED 2 OF 5 - CODE 128 (SUBSET A, B, C) CENTRO DE PROCESSAMENTO: • TEMPO DE PROCESSAMENTO: - TEMPO PROJETADO PARA O PRIMEIRO RESULTADO: 29 MINUTOS - VELOCIDADE DE PROCESSAMENTO: 200 TESTES/HORA POR MÓDULO • CHEMIFLEX - TECNOLOGIA DE DETECÇÃO POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA C/PROTOCOLOS FLEXÍVEIS • UM MARCADOR DERIVADO DE ACRIDINIUM PATENTEADO GARANTE: - FAIXAS DINÂMICAS MAIS AMPLAS; - SENSIBILIDADE FUNCIONAL SUPERIOR; - MELHOR ESTABILIDADE C/VALIDADE DO REAGENTE MAIS LONGA - PROTOCOLOS FLEXÍVEIS SÃO DESENHADOS PARA UMA PERFORMANCE OTIMIZADA DE ENSAIO. PROJETADO PARA UMA RÁPIDA EXPANSÃO DO MENU.</p>



	<p>CAPACIDADE DOS ENSAIOS: • NÚMERO VARIÁVEL DE PASSOS DE LAVAGEM E VOLUMES: - CONTROLE DE QUALIDADE P/ATÉ 50.000 RESULTADOS A BORDO. CENTRO DE SUPRIMENTOS: - SOLUÇÕES DE LAVAGEM COM RESERVATÓRIO NO INSTRUMENTO; - SOLUÇÃO TRIGGER (DEFLAGRADORA): 3000 TESTES A BORDO; - SOLUÇÃO PRÉ-TRIGGER (PRÉ-DEFLAGRADORA): 9000 TESTES A BORDO; - TAMPÃO DE LAVAGEM: 1000 TESTES A BORDO; - ACESSO CONTÍNUO AOS RESÍDUOS SÓLIDOS E LÍQUIDOS. CENTRO DE CONTROLE DO SISTEMA: - UM ÚNICO CENTRO DE CONTROLE PERMITE GERENCIAR QUALQUER CONFIGURAÇÃO; - SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS NT; - MONITOR COLORIDO, COM TOQUE DIRETAMENTE NA TELA; - INTERFACE BI-DIRECIONAL (PORTA RS232); - MANUAIS ON-LINE, GUIAS DE TREINAMENTO E TELA DE AJUDA; - DUPLO DISCO RÍGIDO. - REGISTROS ANVISA – EQUIPAMENTO E SOLUÇÕES ARCHITECT EQUIPAMENTO 80146501938 ARCHITECT CONCENTRATED WASH BUFFER - ARCHITECT TAMPÃO DE LAVAGEM CONCENTRADO 4 X 975 ML 80146501459 ARCHITECT TRIGGER SOLUTION - ARCHITECT SOLUÇÃO DEFLAGRADORA 4 X 975 ML 80146501460 ARCHITECT PRE-TRIGGER SOLUTION - ARCHITECT SOLUÇÃO PRÉ-DEFLAGRADORA 4 X 975 ML 80146501473 ARCHITECT PROBE CONDITIONING SOLUTION / ARCHITECT SOLUÇÃO DE CONDICIONAMENTO DE SONDA 4 X 25 ML 80146501556 SAMPLE CUP - CUBETAS DE AMOSTRAS PCT C/ 250 UND NÃO CORRELATO REACTION VESSEL - CUBETAS DE REAÇÃO CX C/ 4000 UND NÃO CORRELATO</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

III – DO FORNECIMENTO DOS PRODUTOS/INSUMOS

01- A CONTRATADA/COMODANTE, nesta data e por estes termos, compromete-se a executar os serviços de fornecimento dos produtos/insumos nos moldes constantes da Cláusula precedente, sem vício de vontade ou coação.

02- Os produtos, objeto deste contrato, deverão ser entregues mediante demanda, conforme consta detalhadamente do Termo de Referência, Anexo I, que deste instrumento faz parte integrante.

03- No ato do recebimento dos insumos, a CONTRATANTE/COMODATÁRIA deverá conferir as especificações e a qualidade dos mesmos, e, ainda, certificar-se de que estes foram realizados dentro dos objetivos a que se destinam.

04- Caso haja a recusa da CONTRATANTE/COMODATÁRIA na aceitação do(s) produto(s)/insumo(s) fornecido(s) pela CONTRATADA/COMODANTE, esta deverá efetuar, sem

a incidência de qualquer ônus ao Instituto, a substituição do(s) objetos(s) que apresentar(em) defeito(s) de fabricação ou de má qualidade.

05- A conferência, nos moldes especificados anteriormente, não exime a CONTRATADA/COMODANTE de processar a reparação/substituição da(s) mercadoria(s) que não atender(am) às especificações contidas na "Cláusula II" deste instrumento, ou, ainda, no caso virem a apresentar quaisquer defeitos ou vícios.

Parágrafo único – A CONTRATADA/COMODANTE promoverá, no prazo improrrogável de 24 (vinte e quatro) horas, contados a partir da Comunicação processada pela CONTRATANTE/COMODATÁRIA, a reparação/substituição do produto danificado/má qualidade ou que se encontra irregular às especificações constantes da "Cláusula II" destes termos.

06- Obriga-se a CONTRATADA/COMODANTE em manter serviço emergencial que garanta os prazos de entrega dos produtos constantes da Cláusula II, destes termos.

07- A CONTRATANTE/COMODATÁRIA, a qualquer tempo, poderá reclamar ou apontar qualquer incongruência e/ou defeitos nos produtos adquiridos da CONTRATADA/COMODANTE.

08- A CONTRATANTE/COMODATÁRIA designará um gestor do contrato para acompanhamento e fiscalização do fornecimento dos insumos, que registrará, em relatório, todas as ocorrências relacionadas ao contrato, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados.

09- As decisões e providências que ultrapassarem a competência do gestor do contrato serão solicitadas à autoridade competente da CONTRATANTE/COMODATÁRIA para a adoção das medidas convenientes.

10- Os esclarecimentos solicitados pela fiscalização deverão ser prestados imediatamente pela CONTRATADA/COMODANTE, salvo quando implicarem em indagações de caráter técnico, hipótese em que serão respondidos no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas.

11- A CONTRATADA/COMODANTE assume a responsabilidade perante a CONTRATANTE/COMODATÁRIA por danos, erros, omissões, negligências, imperícias ou imprudências ocorridas durante o fornecimento dos produtos, objeto deste contrato.

IV – DO PAGAMENTO

01- A CONTRATANTE/COMODATÁRIA compromete-se a efetuar à CONTRATADA/COMODANTE o pagamento do objeto do Pedido de Cotação Presencial n° 027/2018, após a entrega do produto e/ou do serviço e do recebimento e atesto da Nota Fiscal, no prazo de até 15 (quinze) dias.

02 - O dispêndio será liquidado imediatamente após o término do prazo de 15 (quinze) dias ora disciplinado, obedecendo os seguintes critérios:

- a) Os pagamentos serão efetuados via transferência bancária (TED);
- b) Sob pena de arcar com os prejuízos daí decorrentes, é terminantemente proibida à CONTRATADA/COMODANTE a emissão de Boleto Bancário, Duplicata Mercantil ou qualquer outra espécie de cobrança bancária em nome da CONTRATANTE/COMODATÁRIA, independentemente do valor da compra ou contratação realizada, sendo aceito, apenas, a apresentação de Boleto Bancário sem datas máximas estipuladas para o pagamento e sem o comando de ordem de protesto;
- c) Os pagamentos somente serão efetuados mediante a apresentação, pela CONTRATADA/COMODANTE, das certidões negativas atualizadas constantes do Termo de Referência;
- d) A CONTRATADA/COMODANTE declara ter pleno conhecimento e aceitabilidade das condições ora estipuladas.

Parágrafo primeiro – O pagamento pelo(s) produto(s) somente será(ão) feito(s) mediante demanda, ou seja, quando a CONTRATADA/COMODANTE entregar o(s) produto(s), objeto deste contrato, e que as quantidades e valores declinados no “Parágrafo único” da “Cláusula II” são meramente estimativas, não obrigando assim o CONTRATANTE/COMODATÁRIA a efetuar qualquer tipo de pagamento antes da inicialização da entrega do produto, conforme avençado nas especificações contidas no “Termo de Referência - Anexo I” deste instrumento.

Parágrafo segundo – A Nota Fiscal deverá conter a especificação dos produtos e suas quantidades, bem como o valor dos mesmos, tudo de forma discriminada.

Parágrafo terceiro – Na ocorrência de rejeição da Nota Fiscal, motivada por erro ou incorreções, bem como na ausência da apresentação das certidões negativas em nome da

CONTRATADA/COMODANTE, o prazo estipulado nesta Cláusula passará a ser contado a partir da data da sua reapresentação/regularização.

Parágrafo quarto – Na ausência do pagamento por culpa exclusiva da CONTRATANTE/COMODATÁRIA, está pagará, ainda, à CONTRATADA/COMODANTE, juros de mora de 0,5% (meio por cento) ao mês ou fração de mês.

Paragrafo quinto – As Notas Fiscais deverão, obrigatoriamente, ser preenchidas com os dados do IDTECH, (razão social, endereço, inscrição municipal, CNPJ Nº. 07.966.540/0006-88) bem como conter em seu corpo, todo o detalhamento dos serviços/produtos e o mês de sua execução, contendo os seguintes dizeres: CONTRATO DE GESTÃO Nº 070/2018 – HEMORREDE PÚBLICA DO ESTADO DE GOIÁS - IDTECH, sob pena de não recebimento da(s) fatura(s).

Parágrafo sexto – A CONTRATADA/COMODANTE, para receber o preço/pagamento do objeto destes termos, deverá apresentar à CONTRATANTE/COMODATÁRIA, além da Nota Fiscal:

- Comprovante de Inscrição de Situação Cadastral – CNPJ;
- Certidão Negativa de débito em relação a tributos municipais, expedida pela Prefeitura Municipal, do Município sede da CONTRATADA/COMODANTE;
- Certidão Negativa de débito em relação a tributos estaduais, expedida pela Secretaria da Fazenda Estadual, do Estado de Goiás;
- Certificado de Regularidade do FGTS - CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal;
- Certidão Conjunta de Tributos e Contribuições da Dívida Ativa, expedida pela Receita Federal, abrangendo inclusive as contribuições Sociais prevista nas alíneas "a" a "d" do parágrafo único do artigo 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991;
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;

Parágrafo sétimo – Relativamente aos impostos e taxas sobre o valor faturado, estes deverão obedecer à legislação Municipal, Estadual e Federal vigentes.

Parágrafo oitavo - Para recebimento mensal dos produtos entregues, deverá a CONTRATADA/CODANTE, obrigatoriamente, apresentar juntamente com a Nota Fiscal, as

certidões declinadas no parágrafo sexto desta cláusula, e, ainda, cumprir as demais obrigações do contrato, sob pena de não recebimento da(s) fatura(s).

Parágrafo nono - A CONTRATADA/COMODANTE tem total ciência de que os quantitativos informados no Pedido de Compras/Contratações, Anexo I, dos Autos em referência, são meramente estimativos para a demanda esperada no decorrer de 12 (doze) meses, não gerando à CONTRATANTE/COMODATÁRIA nenhuma obrigação de pagar e/ou indenizar no caso de não consumir o total de produtos constantes destes termos.

V - DA IRREVOGABILIDADE, IRRETRATABILIDADE E SUCESSÃO

01- O presente contrato é celebrado sob as condições expressas da irrevogabilidade e irretratabilidade, obrigando seus herdeiros e sucessores a tudo cumprir a qualquer título.

Parágrafo único – Ressalve-se, entretanto, como únicas hipóteses para distrato do presente instrumento, aquela que constituir impedimento de ordem legal e/ou inadimplemento contratual, bem como no caso de rescisão do Contrato de Gestão firmado entre a CONTRATANTE/COMODATÁRIA e o ente público que dá provisionamento ao pagamento do objeto destes termos.

VI – DAS TOLERÂNCIAS E OMISSÕES

01- Fica expressamente pactuado que qualquer tolerância por parte da CONTRATANTE/COMODATÁRIA quanto ao descumprimento(s) do(s) prazo(s), obrigação(ões), compromisso(s), multa(s) e quaisquer outras avenças e detalhes previstos neste instrumento, reputar-se-á uma mera liberalidade, não gerando, jamais, novação, perdão ou renúncia de direitos, podendo as partes, a qualquer momento que considerarem conveniente, exigir o que lhe for devido, assim como todas as penalidades aplicáveis e previstas nestes termos e na legislação pátria, com relação ao inadimplemento da obrigação pela parte que descumprir sua obrigação.

02- Às omissões, porventura encontradas e existentes neste instrumento, serão aplicadas, subsidiariamente, as normas do Código Civil Brasileiro e demais regras legais consagradas à matéria, especialmente aquelas contidas no Regulamento de Compras e Contratações Para a Gestão de Unidades Públicas Estaduais da CONTRATANTE/COMODATÁRIA.

VII - DA CLÁUSULA PENAL E DO DISTRATO

01- No inadimplemento total ou parcial das obrigações assumidas pela CONTRATADA/COMODANTE, a CONTRATANTE/COMODATÁRIA poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à CONTRATADA/COMODANTE multa de 0,5% (meio por cento) sobre o valor da fatura, por dia em que, sem, justa causa a CONTRATADA/COMODANTE não cumprir as obrigações assumidas ou cumpri-las em desacordo com o estabelecido no Pedido de Cotação em referência, até no máximo de 10 (dez) dias, quando, então, incorrerá em outras cominações legais.

02- A parte que der motivo para que a parte inocente tenha que recorrer aos meios judiciais para assegurar o cumprimento das condições aqui pactuadas, responsabilizar-se-á, também, pelo ônus decorrente de uma pena convencional no importe de 10% (dez por cento) sobre o valor total do objeto da contratação, independentemente de responder, ainda, pelos honorários advocatícios de sucumbência e custas processuais.

Parágrafo único - Uma vez caracterizado o inadimplemento por uma das partes, proceder-se-á a rescisão aos presentes termos, de forma judicial ou extrajudicial, esta última mediante acertos financeiros que serão decorrentes de perícias próprias e democraticamente indicadas e eleitas pelos signatários.

03- Havendo o descumprimento das obrigações e demais condições destes termos ou, ainda, a sua rescisão por culpa exclusiva da CONTRATADA/COMODANTE, a CONTRATANTE/COMODATÁRIA sujeitará à parte infratora a perda do direito à contratação e a suspensão do direito de contratar com este instituto por prazo de até 2 (dois) anos.

VIII – DO COMODATO DE EQUIPAMENTOS

01- O objeto deste contrato é o fornecimento de reagentes (produtos laboratoriais – testes sorológicos), que estará condicionado a cessão em comodato de equipamento(s) e seus acessórios em acordo com as condições comerciais descritas no Anexo I – Termo de Referência que vincula-se a esta Instrumento.

Parágrafo único – Os equipamentos sob regime de comodato, serão cedidos a CONTRATANTE/COMODATÁRIA sem ônus extras, e pelo período de 12 (doze) meses.

- 02- A CONTRATADA/COMODANTE cede em comodato a CONTRATANTE/COMODATÁRIA os Equipamentos discriminados no Anexo I – Termo de Referência, em perfeitas condições de uso e funcionamento.
- 03- Os Equipamentos deverão ser entregues e instalados pela CONTRATADA/COMODANTE no local designado no Anexo I – Termo de Referência (“Local de Instalação”), durante horário comercial deixando-os em perfeitas condições de uso. Os riscos dos Equipamentos correm por conta da CONTRATADA/COMODANTE até o momento do recebimento pela CONTRATANTE/COMODATÁRIA.
- 04- A CONTRATANTE/COMODATÁRIA poderá vistoriar os Equipamentos antes de recebê-los, podendo recusá-los se apresentarem qualquer problema.
- 05- Se algum Equipamento apresentar defeito de fabricação durante a vigência do Contrato para CONTRATANTE/COMODATÁRIA, a CONTRATADA/COMODANTE deverá substituí-lo por outro de igual, ou melhor, qualidade e capacidade, salvo se esse defeito decorrer de mau uso pela CONTRATANTE/COMODATÁRIA.
- 06- Findo ou rescindido o Contrato, os equipamentos deverão ser devolvidos à CONTRATADA/COMODANTE, independentemente de qualquer notificação judicial ou extrajudicial, e em perfeito estado de conservação, exceto o desgaste natural de uso.
- 07- Será de responsabilidade da CONTRATADA/COMODANTE, realizar assistência técnica preventiva e corretiva, efetuando inclusive, os reparos de que os bens necessitarem para o seu perfeito funcionamento.
- 08- A CONTRATADA/COMODANTE deverá sanar os defeitos apresentados nos Equipamentos no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após a abertura do chamado.
- 09- A CONTRATANTE/COMODATÁRIA deverá utilizar os Equipamentos, ora cedidos em comodato, unicamente com a finalidade de uso dos Produtos aprovados pela CONTRATADA/COMODANTE, ficando expressamente vedada sua utilização para outros fins ou para serem utilizados com produtos de outra marca ou procedência.
- 10- Obriga-se a CONTRATANTE/COMODATÁRIA conservar os Equipamentos que lhes foram confiados em bom estado de conservação, defendendo inclusive a posse dos Equipamentos com suas próprias forças, se necessário for, que exercerá a título precário e em nome da

CONTRATADA/COMODANTE, contra qualquer ato ou ameaça de turbação, comunicando à CONTRATADA/COMODANTE imediatamente qualquer ocorrência.

11- A CONTRATANTE/COMODATÁRIA permitirá que a CONTRATADA/COMODANTE, por seus prepostos e representantes, através de horário previamente agendado tenha acesso ao estabelecimento dos Equipamentos, sempre que julgar conveniente, para o fim de inspecioná-los, conservá-los e para a devida manutenção. Tais visitas serão previamente agendadas e efetuadas dentro do horário comercial.

12- Responsabilizar-se-á a CONTRATANTE/COMODATÁRIA em impedir que pessoas não autorizadas pela CONTRATADA/COMODANTE façam manutenções, seja preventiva ou corretiva nos equipamentos.

13- Será disponibilizado pela CONTRATADA/COMODANTE, um canal de comunicação, para realização de abertura de chamado, para o suporte técnico dos equipamentos, via telefone (61) 3403-1300/98131-2122 ou e-mail assessoria.servicos@pmh.com.br, e o horário de atendimento será de segunda a sexta-feira das 08h:00min as 17h:00min.

14- A CONTRATADA/COMODANTE se responsabiliza pelos seus prepostos, inclusive porventura venha causar prejuízos a terceiros e/ou funcionários da CONTRATANTE/COMODATÁRIA.

IX – DAS DEMAIS DISPOSIÇÕES E DO FORO

01- As partes declaram ser verdadeiras todas as informações e declarações constantes deste instrumento contratual, sujeitando-se, em caso contrário, às penas previstas nestes termos e nas legislações civis e criminais vigentes, aplicáveis à espécie.

02- Para quaisquer dos efeitos previstos nas cláusulas deste contrato, qualquer comunicação, notificação e/ou interpelação a qualquer das partes, far-se-ão por escrito e serão consideradas efetivadas quando expedidas pelo Cartório de Títulos e Documentos e com recebimento atestado pelo Oficial de Justiça, entregues pessoalmente, contra recibo ou remetidas pelos correios mediante aviso de recebimento (AR), sob registro, ao endereço constante deste instrumento, dentre outros meios previstos em lei.

03- As sanções previstas neste Instrumento poderão ser relevadas na hipótese de caso fortuito ou força maior, ou na ausência de culpa da parte, devidamente comprovada perante a signatária inocente;

04- Para efeito de contagem do prazo, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, com base no Regulamento de Compras e Contratações Para a Gestão de Unidades Públicas Estaduais pela CONTRATANTE/COMODATÁRIA.

05- Como condição para celebração deste instrumento, a CONTRATADA/COMODANTE deverá manter, durante toda a vigência contratual, as mesmas condições de habilitação exigidas por ocasião do Pedido de Cotação Presencial, constante dos Autos em tela, atualizando todas certidões e/ou documentos que estiverem vencidos na data de assinatura do vertente contrato e por ocasião dos recebimentos dos suprimentos.

06- A CONTRATADA/COMODANTE ficará responsável por quaisquer danos que seus produtos, objeto destes termos, venham comprovadamente causar a terceiros e/ou ao patrimônio da CONTRATANTE/COMODATÁRIA, reparando, às suas expensas, os mesmos sem que lhe caiba nenhuma indenização.

07- A CONTRATADA/COMODANTE obriga-se a manter sigilo sobre as informações recebidas da CONTRATANTE/COMODATÁRIA em razão dos produtos fornecidos sob este contrato, tais como especificações, dados técnicos, dados comerciais, contábeis, financeiros e outros, não os divulgando de qualquer forma e sob qualquer pretexto, senão a seus empregados que tenham necessidade da informação para a execução do contrato ora pactuado, sob pena de responder por perdas e danos, sem prejuízo da apuração da responsabilidade penal de seus representantes legais e empregados.

08- Fica vedado a qualquer das partes sem a expressa anuência da outra, transferir ou ceder, a qualquer título, os direitos e obrigações assumidas neste contrato.

09- As despesas com frete, transporte, salários de funcionários da CONTRATADA/COMODANTE e/ou de terceiros por ela arregimentados para o fornecimento de produtos, objeto deste instrumento, bem como os encargos sociais/previdenciários/fundiários, direitos trabalhistas, indenizações, ressarcimento por acidente de trabalho e outras expensas daí decorrentes, serão de sua inteira responsabilidade.

10- A relação entre as partes não caracteriza, entre estes, vínculo societário e/ou empregatício, pois não se faz presente a habitualidade, assiduidade, pontualidade e salário, cabendo, tão somente, à CONTRATADA/COMODANTE, desenvolver seus trabalhos de forma satisfatória e dentro dos prazos estabelecidos nestes termos.

11- A relação entre a CONTRATANTE/COMODATÁRIA e os funcionários da CONTRATADA/COMODANTE, se houver, não caracteriza, entre estes, vínculo empregatício, pois não se faz presente a subordinação, assiduidade, pontualidade e remuneração salarial dos trabalhos entre as partes, sendo que este(s) empregado(s) encontra(m)-se sujeito(s) e condicionado(s) ao recebimento de ordens exclusivas da CONTRATADA/COMODANTE, ficando esta obrigada a remunerar mensalmente seus colaboradores.

12- O presente instrumento terá vigência de 12 (doze) meses e poderá ser aditado nos limites Regulamento de Compras e Contratações Para a Gestão de Unidades Públicas Estaduais pela CONTRATANTE/COMODATÁRIA, devendo a prorrogação ser justificada por escrito e previamente autorizada pela autoridade competente.

Parágrafo Primeiro - Pactuam as partes que, a qualquer tempo, o presente instrumento contratual poderá ser distratado unilateralmente pela CONTRATANTE/COMODATÁRIA, sem a incidência de qualquer multa, penalidade ou ônus, à exceção dos acertos finais que eventualmente estiverem pendentes junto à CONTRATADA/COMODANTE, caso se materialize a rescisão do Contrato de Gestão firmado entre o IDTECH e o ente público que dá provisionamento ao pagamento do objeto destes termos.


Parágrafo Segundo - As signatárias ajustam, ainda, que, a qualquer tempo, o presente instrumento contratual poderá ser objeto de transferência, cessão de direitos e/ou substituição, a ser feita unilateralmente pelo IDTECH, sub-rogando os direitos e deveres advindos desta pactuação a uma nova CONTRATANTE/COMODATÁRIA a ser indicada pela Administração Pública Estadual, tendo em vista a possibilidade de não renovação do Contrato de Gestão nº 070/2018 com a ora CONTRATANTE/COMODATÁRIA, vindo outra Organização Social assumir a vertente contratação para todos os fins de direito.


Parágrafo Terceiro - Caso haja a transferência, cessão de direitos e/ou substituição da CONTRATANTE/COMODATÁRIA, conforme previsto no item precedente, não ocorrerá a incidência de qualquer multa, penalidade ou ônus, à exceção dos acertos finais que eventualmente estiverem pendentes entre as partes.


13- As partes contratantes elegem o Foro da Comarca de Goiânia/GO, como competente para dirimir quaisquer dúvidas, ações ou atos oriundos do presente instrumento, pelo que se tem por renunciado qualquer outro foro por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente documento em duas vias de igual teor e forma, para um só efeito, na presença das testemunhas ao final nomeados e que a tudo assistiram e conhecimento tiveram, para que surtam seus jurídicos e legais efeitos.

Goiânia/GO, 11 de Janeiro 2019.


JOSÉ CLÁUDIO PEREIRA CALDAS ROMERO
INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E HUMANO-IDTECH - IDTECH
CONTRATANTE/COMODATÁRIA


MARCELO DE OLIVEIRA MATIAS
ADVOGADO - OAB/GO 16.716
ASSESSOR JURÍDICO - IDTECH


MAURÍCIO GONÇALVES RODRIGUES
PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CONTRATADA/COMODANTE

Testemunhas:

Leonel C. Ferreira

Nome:

CPF/MF: 000.308.091-93

Juliana Pinheiro Santos

Nome:

CPF/MF: 012.615.711-18

ANEXO I – TERMO DE REFERENCIA DO CONTRATO Nº 008/2019

Objeto: Contratação de empresa especializada no fornecimento de reagentes com disponibilização de equipamentos em regime de comodato, visando, assim, promover a execução do Processo nº 201600010020610, Contrato de Gestão nº 070/2018, pactuado entre a CONTRATANTE/COMODATÁRIA e o Estado de Goiás, através da Secretaria Estadual de Saúde, através da Secretaria Estadual de Saúde

LOTE 02				
Item	Especificações	Quant. Estimada	Valor Unitário	Valor Total
1	ANTI CHAGAS- CONJUNTO DE REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA O TRIPANOSSOMA CRUZI EM SORO OU PLASMA HUMANO PELO MÉTODO DE QUIMIOLUMINESCÊNCIA ou ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA	76.500 testes	R\$4,00	R\$306.000,00
2	SIFILIS - CONJUNTO DE REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES PARA DETECÇÃO QUALITATIVA CONTRA OS ANTÍGENOS TREPONÊMICOS DO T.REPONEMA PALLIDUM EM SORO OU PLASMA HUMANO PELO MÉTODO DE QUIMIOLUMINESCÊNCIA E ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA	76.500 testes	R\$4,00	R\$306.000,00
3	ANTI-HIV 1+2 (1ª METODOLOGIA) - HIV - CONJUNTO DE REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS CONTRA O HIV (INCLUINDO PESQUISA DE HIV 1, 2 E SUBGRUPO O e M) ou para detecção SIMULTÂNEA do ANTÍGENO p24 DO VÍRUS HIV EM SORO OU PLASMA HUMANO, PARA USO EM TRIAGEM SOROLÓGICA DE DOADORES DE SANGUE,	76.500 testes	R\$5,78	R\$442.170,00

	UTILIZANDO METODOLOGIA DE QUIMIOLUMINESCÊNCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA PARA USO EM EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO.			
4	CITOMEGALOVÍRUS IGG - IMUNOENSAIO POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA (CMIA) PARA A DETECÇÃO QUALITATIVA, SEMI-QUANTITATIVA OU QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA CITOMEGALOVÍRUS EM SORO OU PLASMA HUMANOS.	500 testes	R\$1,92	R\$960,00
5	CITOMEGALOVÍRUS IGM - IMUNOENSAIO POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA (CMIA) PARA A DETECÇÃO QUALITATIVA OU SEMI-QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA CITOMEGALOVÍRUS EM SORO OU PLASMA HUMANOS.	500 testes	R\$1,92	R\$960,00
6	EPSTEIN BAR IGG - IMUNOENSAIO POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA (CMIA) PARA A DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA O ANTIGENO CAPSIDEO VIRAL (VCA) DO VIRUS EPSTEINBARR (EBV) EM SORO E PLASMA HUMANOS	500 testes	R\$1,92	R\$960,00
7	EPSTEIN BAR IGM - IMUNOENSAIO POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA (CMIA) PARA A DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA O ANTÍGENO CAPSIDEO VIRAL (VCA) DO VIRUS EPSTEINBARR (EBV) EM SORO E PLASMA HUMANOS.	500 testes	R\$1,90	R\$ 950,00
VALOR TOTAL ESTIMADO PARA O PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES: R\$ 1.058.000,00 (UM MILHAO E CINQUENTA E OITO MIL REAIS)				

****OBSERVAÇÃO 1:** Os reagentes ofertados devem possuir, obrigatoriamente, sistema de monitoramento de pipetagem de amostras e controles. Os reagentes ofertados devem vir acompanhados de todos os produtos (insumos) necessários à realização completa dos testes. A embalagem deve conter cada produto claramente identificado em quantidade suficiente para

realizar o número de testes indicado, instruções de uso, condições de armazenamento, data de fabricação, prazo de validade, procedência e número do registro no ministério da saúde. Na data de entrega o produto deverá ter validade de, no mínimo, 06 (seis) meses.

**** OBSERVAÇÃO 2:** Os reagentes, controles e calibradores ofertados devem ser oferecidos **prontos para uso**, sendo que os controles e calibradores devem ser da mesma marca dos reagentes.

**** OBSERVAÇÃO 3:** Os reagentes Anti-HBs, EBV VAC IgG e IgM, Toxoplasmose IgG e IgM, Citomegalovírus IgG e IgM, serão usados exclusivamente para a realização de exames Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e Tecidos para Transplantes do Estado de Goiás. Não fazendo parte da rotina de exames **serológicos** de amostras de doadores de sangue do HEMOGO, portanto com critérios diferenciados de validação dos reagentes para aquisição.

****Observação 3:** O Hemocentro Coordenador realiza todos os parâmetros acima para a Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e Tecidos para Transplantes do Estado de Goiás, portanto os reagentes ofertados deverão ter descrito em sua bula a referência de desempenho estabelecido para o uso de amostras de sangue cadavérico (amostras coletadas post.mortem, sem batimentos cardíacos), conforme a Nota Técnica nº 07/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA.

LOTE 2:

A) ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS DOS EQUIPAMENTOS

Características Técnicas

Equipamento de piso totalmente automatizado multiparamétrico, computadorizado, com acesso randômico, para realizar ensaios pela metodologia de QUIMIOLUMINESCÊNCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, devendo utilizar tubos primários de, pelo menos, 05 (cinco) e 07 (sete) ml. Os equipamentos ofertados devem possuir, obrigatoriamente, sistema de monitoramento de pipetagem de amostras e controles.

Desempenho mínimo

Velocidade total de reação de, no mínimo, 200 (duzentos) testes por parâmetro e simultaneamente, no período máximo de 08 (oito) horas, independente do tipo de amostra e

quantidade de reagentes.

Recursos mínimos de processamento

1. Os equipamentos ofertados devem ter capacidade de carga de amostras "on board" de no mínimo 80 (oitenta) amostras simultâneas.
2. Os equipamentos devem ser randômicos, ou seja, apresentar capacidade para inserção e execução de novas amostras a qualquer tempo, inclusive amostras de urgência, independente do momento de início da rotina, inclusive logo após a pipetagem da anterior;
3. Capacidade para processar, no mínimo e simultaneamente, os parâmetros solicitados nos lotes.
4. Sistema de calibração e autochecagem automáticos.
5. Sistemas de alarmes para o operador sobre, no mínimo, resultados, reagentes, esgoto, manutenção.
6. Armazenamento automático dos resultados e controle de qualidade com gráficos de Levey-Jennings.
7. Interfaceamento bidirecional obrigatório a ser instalado e mantido pela empresa ganhadora.
8. Sistema de leitura por código de barras incluído para amostras e reagentes.
9. Carregamento contínuo de amostras e amostragem de urgência.
10. Limpeza automática da agulha/seringa de amostragem.
11. Detector de nível para amostra e reagentes.
12. Detector de nível para as soluções de lavagem, suprimento de água e esgotos.

* INFORMAÇÕES SOBRE A AQUISIÇÃO:

I - PARTICULARIDADES DA AQUISIÇÃO E/OU OBJETO:

2.1. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO - EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

2.1.1 A contratação estará condicionada ao atendimento dos requisitos exigidos, incluindo a emissão de parecer técnico favorável;

2.1.2 A contratada deverá entregar os equipamentos e materiais impreterivelmente de acordo com as especificações do fabricante para transporte e armazenamento, incluindo integridade das embalagens e características visuais que serão avaliadas no ato do recebimento provisório.

2.1.3. Os reagentes (conjuntos diagnósticos) serão submetidos a aprovação durante o parecer técnico.

2.1.4. Após a contratação, em todas as entregas, cada lote de reagente entregue será submetido a procedimentos de validação de acordo com exigência estabelecida na Portaria 158/2016. Caso não sejam aprovados devem ser substituídos **imediatamente** pela contratada, sem ônus adicional.

2.1.5. Os testes de todos os parâmetros solicitados nos Lotes 01 e 02 devem apresentar obrigatoriamente sistema de monitoramento eletrônico de pipetagem.

2.1.6. Apresentação de todas as bulas, manuais, guias de instalação e outros documentos necessários para dirimir eventuais dúvidas, a fim de que possa ser verificada, em análise conclusiva, a conformidade com os atributos técnicos requeridos. Os manuais e equipamentos devem vir acompanhados dos softwares licenciados, CDs, drivers e todos os componentes necessários ao seu uso e funcionamento;

2.1.7. As entregas reagentes de sorologia deverão ser realizadas de acordo com a necessidade e planejamento do HEMOCENTRO COORDENADOR DE ESTADO DE GOIÁS;

2.1.8. A efetiva entrega ficará condicionada à aceitação por parte da Comissão de Fiscalização designada para receber, conferir e aceitar os produtos.

2.1.9. A Contratada deverá substituir, arcando com as despesas decorrentes, os produtos que apresentarem defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades ou qualquer característica discrepante às exigidas no Termo de Referência ainda que constatados depois do recebimento e/ou pagamento.

2.1.10. Fornecer os reagentes e equipamentos acompanhados de todos os materiais descartáveis e acessórios de uso dos mesmos, necessários à efetivação dos exames, tais como: papel (exceto se o papel utilizado pelo equipamento for papel A4 ou Ofício comum), fitas/cartuchos/tonner para as impressoras dos equipamentos, tubos de reação, racks para amostras e reagentes, cubetas para amostras, substratos, soluções de lavagem, agulhas de pipetagens, calibradores e controles em quantidade necessária para os testes. Se forem necessários acréscimos, deverão ser realizados sem ônus para o HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS, para o melhor desempenho dos produtos e equipamentos. Todos os equipamentos devem ser acompanhados de **no-break** com

manutenção do funcionamento do equipamento por no mínimo **30 minutos**, quando houver interrupção da energia elétrica no setor, de acordo com a capacidade e necessidade de cada aparelho, interfaceamento e todos os demais bens requeridos à realização dos testes, inclusive manutenção preventiva e corretiva dos aparelhos, do interfaceamento e acompanhamento técnico/científico;

2.1.11. A(s) contratada(s) deverá(ão) fornecer ainda controle de qualidade do próprio reagente com pelo menos 02 níveis (positivo e negativo), fornecidos nas quantidades necessárias para cumprimento de nossos planos de qualidade, para todos os parâmetros de cada lote, em quantidade(s) suficiente(s) e que tenham estabilidade adequada para que não necessitem serem aliquotados;

2.1.12. A(s) contratada(s) deverá(ão) instalar e manter o sistema de interfaceamento dos equipamentos ofertados com o sistema de informática do Hemocentro de Goiás (Hemovida), sem ônus adicional. Após a instalação dos equipamentos, a contratada terá prazo máximo de 30 (trinta) dias para instalar, validar e colocar em funcionamento o sistema de interfaceamento, atendendo às seguintes condições:

2.1.13 Fornecimento de sistema automatizado, integrado ao sistema analítico, de identificação de amostras em padrão alfa numérico de 13 dígitos ou mais, utilizando códigos de barras no padrão *code* 128, ou outro que atenda ao HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS;

2.1.14 Fornecer leitor de código de barras diodo de laser, 40 scans/s, auxiliar para identificação de amostras em padrão alfa numérico de 13 dígitos ou mais, utilizando códigos de barras no padrão *code* 128, ou outro que atenda ao HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS;

2.1.15 Os resultados dos exames deverão ser transmitidos automaticamente para o sistema de informática do próprio equipamento, que o armazenará e enviará para o sistema de informática do HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS. Todo esse processo de interfaceamento será de responsabilidade exclusiva da contratada, sem ônus adicional para a contratante;

2.1.16 Todos os custos de aquisição, manutenção e instalação do *hardware* e *software* para o sistema de interfaceamento são de responsabilidade exclusiva da contratada em cada lote. O aceite do sistema de interfaceamento a ser contratado será dado pelo Hemocentro de Goiás;

2.1.17 Havendo necessidade de modificação do *software* de interfaceamento utilizado pelo HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS, inclusive desenvolvimento de protocolos de comunicação e expansão do número de usuários do *software* por maior demanda de equipamentos, este se dará inteiramente por conta do licitante vencedor contratado;

2.1.18 A(s) contratada(s) deverá(ão) providenciar a substituição imediata dos equipamentos danificados cuja demora no reparo, comprometa a realização dos exames na quantidade e qualidade solicitada pelo HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS, competindo-lhes ainda, enviar ao local em que se encontrem os aparelhos defeituosos e/ou danificados, no prazo máximo de 48 horas, contadas do recebimento da comunicação escrita ou via telefone, técnicos capacitados para reparar ou solucionar os problemas e/ou defeitos apresentados. Neste caso, entende-se por demora no reparo tempo superior a 10 (dez) dias úteis considerando a existência de equipamento de *backup* funcionando plenamente. Caso os dois equipamentos (principal e backup) estejam danificados, a assistência técnica deverá ocorrer em até 06 (seis) horas após a comunicação; Promover, em no máximo 10 (dez) dias úteis, a substituição dos equipamentos que num período inferior a 03 (três) meses, tenham apresentado defeitos sucessivos ainda que diferenciados;

2.1.19. A(s) contratada(s) deverá(ão) providenciar a troca imediata dos equipamentos e/ou atualização de *softwares*, sempre que forem lançados novos modelos/versões dos mesmos no mercado;

2.1.20 A(s) contratada(s) deverá(ão) repor, sem ônus adicional, todos os reagentes e materiais necessários e utilizados durante os processos de calibração e validação dos equipamentos ofertados; bem como repor todos os reagentes e materiais necessários perdidos por problemas técnicos com o(s) aparelho(s) durante a realização da rotina diária, ou, ainda, que não estiverem atendendo aos parâmetros técnicos do HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS.

2.1.21 Fornecer, ao HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS, todos os meios de acesso e uso dos equipamentos, incluindo manuais explicativos e de operatividade (em idioma original e português), A contratada deverá realizar treinamento, sem ônus adicional, de todos os profissionais do HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS que manuseiam os produtos licitados e operem os equipamentos, apresentando, no ato da assinatura do contrato, o cronograma de treinamentos, que deve ocorrer antes do uso do produto na rotina e ministrar sempre que necessário, mediante solicitação pela Diretoria do HEMOCEG e pela Coordenação do Departamento de Análises Clínicas, treinamento e

capacitação aos profissionais indicados por este, que irão fazer uso dos equipamentos. Os conjuntos diagnósticos e demais acessórios para os treinamentos deverão ser oferecidos à parte sem ônus adicional para a contratante;

2.1.22. Manter os equipamentos ofertados no local indicado para sua instalação até o término de todo o estoque licitado, concedendo, ao HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS, todos os direitos de instalação e uso de toda a aparelhagem automática, incluindo hardwares e softwares;

2.1.23 A(s) licitante(s) contratada(s) deverá (ao) disponibilizar todos os equipamentos originais, de fabricação recente, não podendo estar em obsolescência ou serem protótipos sendo que o Departamento de Análises Clínicas e a Gestão de equipamentos do HEMOCEG pode reprovar e devolver equipamentos que não forem novos ou de fabricação recente. É imprescindível que os equipamentos ofertados realizem todos os testes obrigatórios listados em cada lote. Observar, na instalação dos equipamentos, as condições técnicas de segurança e funcionalidade que deverão obedecer às especificações do fabricante;

2.1.24. Para cada Lote licitado deverão ser fornecidas, em regime de comodato, duas estações de trabalho idênticas totalmente automatizadas, sendo uma considerada principal e a outra backup de acordo com as especificações deste Termo. Cada uma das estações deve ser capaz de executar 100% da rotina diária dos testes especificados em cada lote, atendendo individualmente aos limites de tempo máximo de processamento estabelecidos nas Especificações Técnicas dos Equipamentos. Todo o processo de realização dos testes em cada uma das estações de trabalho deve ser totalmente automatizado. Nesse caso, entende-se por processo totalmente automatizado, todos os procedimentos realizados para execução completa dos testes a partir da inserção das amostras, incluindo identificação de amostras (código de barras), detecção de reagentes, pipetagens de amostras e reagentes, incubação, lavagens, leituras, interpretação e impressão de resultados.

2.1.25 Se for necessário aumento de acessórios, calibradores e controles ou qualquer outro insumo para realização ótima dos testes, estes se darão sem quaisquer ônus para o HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS.

2.1.26. Os resultados deverão ser impressos em papel, incluindo mapa de reação, calculando "cut-off"(CO), relação densidade ótica (DO ou RLU), lote dos reagentes e todos os parâmetros necessários à qualidade do diagnóstico com tinta indelével e velocidade mínima de impressão de 5 (cinco) páginas por minuto;

2.1.27. O sistema de informática do equipamento deverá ser capaz de armazenar os resultados e identificação das amostras, de acusar e registrar as informações em meio magnético, possibilitando assim, o acompanhamento em vídeo e/ou relatório de todos os exames realizados. O sistema deverá ser compatível com WINDOWS 2000/XP, ou com aquele que estiver sendo usado pelo HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS; O(s) computador(es) deverá (ão) vir com placa de rede com conexões RJ45 e placa de comunicação multisserial, configuráveis por *software*; A licença dos *softwares* utilizados pelos equipamentos, inclusive no caso do interfaceamento, são de responsabilidade única e exclusiva da empresa contratada;

2.1.28 Prestação de Assessoria Técnico-Científica continuamente disponível para utilização do(s) produto(s) ofertado(s) ou do(s) equipamento(s), de acordo com o que se segue:

1. 2.1.28.1 A assistência técnico-científica (manutenção preventiva, corretiva, validação, calibração e assessoria técnico-científica), consiste na execução de todos os serviços necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos;
2. 2.1.28.2. A assistência técnico-científica deverá ser realizada no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a abertura do chamado através de correio eletrônico e/ou contato telefônico,
3. 2.1.28.3. Instalação dos equipamentos e prestação de serviço de manutenção preventiva semestral da aparelhagem e assistência técnica dos equipamentos instalados, a não ser que haja recomendação do fabricante para que as manutenções preventivas sejam mais frequentes. Todo material utilizado na manutenção dos equipamentos deverá ser custeado pela empresa contratada.
4. 2.1.28.4. Elaboração de cronograma de manutenção preventiva e das calibrações acordado com o responsável pelo Departamento de Análises Clínicas do HEMOCEG, de tal forma que não haja prejuízo da rotina dos serviços, podendo ser agendadas aos sábados, domingos e feriados, se for necessário;
5. 2.1.28.5. No ato da assinatura do contrato, a contratada deverá apresentar plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para cada equipamento em comodato.
6. 2.1.28.6. Ao término de cada manutenção preventiva, emissão de declaração explícita de que os equipamentos se encontram conforme os parâmetros indicados pelo fabricante para o funcionamento e em plenas condições de uso, anexando relatório dos procedimentos executados;
7. 2.1.28.7. Ao término de cada manutenção corretiva, a contratada deverá realizar procedimento de calibração do equipamento e emitir declaração explícita de que os equipamentos se encontram conforme os parâmetros indicados pelo fabricante para o

funcionamento e em plenas condições de uso, anexando relatório dos procedimentos executados. O técnico designado pela contratada deverá ainda acompanhar a rotina dos testes realizados após o término da manutenção corretiva.

8. 2.1.28.8. Fornecimento de laudo de calibração dos equipamentos, segundo preconizado pelo fabricante e realizado na unidade, quando da instalação do equipamento e semestralmente após a instalação, bem como quando forem realizadas intervenções preventivas e/ou corretivas que demandem a realização de nova calibração;
9. 2.1.28.9. A utilização de equipamento *backup*, quando o equipamento principal estiver em desuso para reparação, não poderá ultrapassar 10 dias úteis. Transcorrido este período e não solucionado o problema do equipamento principal, a empresa contratada deverá providenciar novo equipamento;
10. 2.1.28.11. A assistência técnica deverá utilizar apenas peças e componentes originais salvo nos casos fundamentados por escrito e aceitos pelo Contratante, A assistência técnica inclui o fornecimento, substituição e instalação de todas as peças e itens consumíveis necessários ao perfeito e integral funcionamento dos equipamentos, durante todo o período de contrato;
11. 2.1.28.12. A abertura de chamados será efetuada por correio eletrônico e/ou por telefone com número de DDD igual ao da localidade do contratante, ou através de prefixo "0800". Em ambos os casos, o atendimento deve ser efetutado em Língua Portuguesa. Na abertura do chamado, a contratada deverá fornecer um número de registro diferenciado para acompanhamento;
12. 2.1.28.13 Situações diferentes poderão ser solucionadas mediante acordo entre o a contratante e a empresa contratada, sob estrita observância da Lei;

2.1.29 A contratada deverá fornecer conjuntos diagnósticos (reagentes), preferencialmente, de um único lote de fabricação a cada entrega, e de no máximo 02 (dois) lotes de fabricação a cada entrega;

2.1.30 Todos os procedimentos das reações, número de lavagem ou quaisquer outros especificados em bula deverão ser executados exatamente como orientados pelo fabricante em bula ou documentação oficial fornecida exclusivamente pelo fabricante na língua original acompanhada de sua tradução para o português;

2.1.31 Caso o equipamento ou testes necessitem de água grau reagente tipo I ou tipo II, um sistema de purificação de água deve obrigatoriamente acompanhar os equipamentos, sem ônus adicional, de acordo com as necessidades preconizadas pelo fabricante e

necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos. Serão de responsabilidade da empresa a instalação do sistema de purificação de água, bem como sua manutenção, calibração e verificação do padrão da água fornecida pela estação de tratamento, disponibilizando ao HEMOCEG todo material necessário ao controle físico-químico da água e ao controle da condutividade da mesma, de forma a atender as exigências do fabricante para ótima realização dos testes e dos critérios do programa de qualidade do HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS.

2.2. PROBLEMAS NA ACEITAÇÃO DO OBJETO.

A Contratada deverá entregar todos os equipamentos, produtos e serviços solicitados e descritos no contrato e na respectiva nota de empenho, conforme cronograma estabelecido.

Se, após o recebimento provisório, constatar-se que o fornecimento foi executado em desacordo com o especificado ou com a proposta, com defeito ou incompleto, a fiscalização notificará por escrito a Contratada, interrompendo-se os prazos de recebimento, e ficando suspenso o pagamento até que a situação seja sanada.

II – VALIDAÇÃO DOS REAGENTES ANTES DA AQUISIÇÃO:

Será acompanhada, pelos pareceristas do HEMOCEG, a avaliação de todo o conjunto: reagentes, bulas equipamentos e softwares, verificando se atendem às especificações exigidas e apresentam segurança em todo o processo;

A empresa deverá fornecer todos os insumos e reagentes necessários para a realização dos testes de validação de reagentes e equipamentos, controle de qualidade diário e calibração, sem ônus adicional. Se faz necessário o processo de validação dos equipamentos antes de implantar a rotina, emitindo certificado dessa validação de forma a atender integralmente às exigências da RDC/ANVISA 54/2014, RDC/ANVISA 302/2005 e Portaria MS/GM 158/2016.

Após notificação escrita, a licitante terá prazo de até 10(dez) dias úteis para realização e conclusão dos testes de validação, sob pena de desclassificação. Além das demais exigências, a contratação da empresa está condicionada também ao atendimento dos critérios de validação/aprovação especificados a seguir:

I) Serão avaliados: bulas, estabilidade dos reagentes, sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade;

- valores mínimos para aceitação/aprovação durante o processo de validação dos reagentes utilizados para exames dos doadores de sangue da HEMORREDE:

- a) estabilidade: conforme definido pelo fabricante;
- b) sensibilidade de 100% (não é aceitável nenhum falso negativo)
- c) especificidade: igual ou maior que 99%, conforme portaria 158/2016
- d) reprodutibilidade: coeficiente de variação (CV) inferior a 10%;

- valores mínimos para aceitação/aprovação durante o processo de validação dos reagentes utilizados para exames dos doadores da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e Tecidos para Transplantes do Estado de Goiás:

- a) estabilidade: conforme definido pelo fabricante;
- b) sensibilidade acima de 95% (não é aceitável nenhum falso negativo)
- c) especificidade: igual ou maior que 95%,
- d) reprodutibilidade: coeficiente de variação (CV) inferior a 10%;

II). Dos procedimentos de validação/aprovação para os reagentes:

1.0. Para o conjunto de reagentes que serão utilizados na sorologia das amostras dos doadores de sangue da HEMORREDE:

Para realização dos procedimentos de validação/aprovação dos conjuntos diagnósticos, a licitante deverá fornecer, além dos equipamentos instalados e funcionando de acordo com as especificações do fabricante, os seguintes itens:

- a) no mínimo dois lotes diferentes do reagente (conjunto diagnóstico) em teste, suficientes para realizar ensaios, em no mínimo, 200 (duzentos) amostras sorológicas fornecidas por HEMOCEG, por parâmetro e por lote;
- b) Utilizar um painel comercial de performance para avaliação da sensibilidade e especificidade, da marca Boston Biomedical Inc, SeraCare Life Science Inc, utilizando como critério de

aprovação os resultados dos painéis que deverão apresentar valores negativos, positivos alto e positivos próximos ao cut off.

b1) Os painéis de performance devem ser fornecidos devidamente lacrados, só podendo ser abertos na presença dos técnicos do HEMOCEG imediatamente antes do uso. A lista dos resultados dos painéis de performance deve ser entregue aos pareceristas antes da abertura e uso dos painéis.

b2) Os painéis de performance serão fornecidos apenas para validação antes da contratação.

b3) Os testes dos painéis de performance devem apresentar 100% de concordância com seus respectivos resultados, quanto a interpretação, sob pena de desclassificação.

c) disponibilizar pessoal técnico qualificado para a realização dos testes, que deverá proceder a realização dos mesmos estritamente conforme as especificações dos fabricantes. A execução dos testes será acompanhada integralmente por técnicos pareceristas do HEMOCEG para proporcionar a avaliação de todo o processo e embasar a análise dos resultados para emissão do parecer técnico.

d) Para a realização dos testes de validação o HEMOCEG fornecerá amostras sorológicas em tubos primários identificados com códigos de barras, com resultados conhecidos e amostras do controle de qualidade interno em tubos que serão identificados com código de barras.

e) Os reagentes sorológicos e/ou equipamentos já aprovados e validados pelo HEMOCEG **poderão ser aceitos** por um período indeterminado desde que a unidade esteja fazendo uso dos equipamentos e reagentes e que os mesmos mantenham as mesmas características, desempenho técnico e adequação à rotina sorológica, não sendo necessário um novo processo de validação para nova aquisição. A critério da supervisão do Departamento de Análises Clínicas, novas validações poderão ser solicitadas antes ou durante da vigência do contrato. Para reagentes e/ou equipamentos que já foram utilizados e validados pelo HEMOCEG, porém não estão em uso, se fará necessário uma nova validação.

2.0. Para o conjunto de reagentes que serão utilizados na sorologia das amostras para exames dos possíveis doadores de órgãos e tecidos da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e Tecidos para Transplantes do Estado de Goiás, a licitante

deverá fornecer, além dos equipamentos instalados e funcionando de acordo com as especificações do fabricante, os seguintes itens:

a) Utilizar painéis de performance comercial para avaliação da sensibilidade e especificidade. Este painel deverá ser fornecido pela licitante.

a1) Os painéis de performance devem ser fornecidos devidamente lacrados, só podendo ser abertos na presença dos técnicos do HEMOCEG imediatamente antes do uso. A lista dos resultados dos painéis de performance deve ser entregue aos pareceristas antes da abertura e uso dos painéis.

a2) Os painéis de performance serão fornecidos apenas para validação antes da contratação.

b3) Os testes dos painéis de performance devem apresentar 100% de concordância com seus respectivos resultados, quanto a interpretação, sob pena de desclassificação.

b) disponibilizar pessoal técnico qualificado para a realização dos testes, que deverá proceder a realização dos mesmos estritamente conforme as especificações dos fabricantes. A execução dos testes será acompanhada integralmente por técnicos pareceristas do HEMOCEG para proporcionar a avaliação de todo o processo e embasar a análise dos resultados para emissão do parecer técnico.

c) Os reagentes sorológicos e/ou equipamentos já aprovados e validados pelo HEMOCEG poderão ser aceitos por um período indeterminado desde que a unidade esteja fazendo uso dos equipamentos e reagentes e que os mesmos mantenham as mesmas características, desempenho técnico e adequação à rotina sorológica, não sendo necessário um novo processo de validação para nova aquisição. A critério da supervisão do Departamento de Análises Clínicas, novas validações poderão ser solicitadas antes ou durante da vigência do contrato. Para reagentes e/ou equipamentos que já foram utilizados e validados pelo HEMOCEG, porém não estão em uso, se fará necessário uma nova validação.

III) DO LOCAL DE REALIZAÇÃO DOS TESTES DE VALIDAÇÃO:

a) Os testes poderão ser realizados nas dependências do HEMOCEG, com os equipamentos ofertados no procedimento licitatório, disponibilizados e instalados pela empresa licitante conforme especificações do fabricante e sem ônus à contratante; ou

b) Os testes poderão ser realizados em um local externo ao HEMOCEG, com equipamentos idênticos aos ofertados no procedimento licitatório, disponibilizados e instalados pela empresa licitante conforme especificações do fabricante e sem ônus à contratante. Nesse caso, todas as despesas de transportes, traslado, hospedagem e alimentação, com os técnicos pareceristas, serão de exclusiva responsabilidade da empresa licitante. O transporte das amostras, fornecidas pelo HEMOCEG, até o local de realização dos testes, bem como seu armazenamento, manutenção das condições adequadas de uso e seu descarte após o uso, conforme as normas de boas práticas e legislação vigente, são de estrita responsabilidade da licitante sem ônus adicional à contratante.

b1) Caso a validação ocorra em equipamentos que não serão os ofertados neste certame, a qualificação dos mesmos deverá ocorrer assim que os equipamentos da empresa vencedora forem instalados no HEMOCEG. A qualificação dos equipamentos (principal e backup) deverá ser realizada para todos os parâmetros especificados em cada lote em 100 amostras fornecidas pelo Departamento de Análises Clínicas. Todo processo de qualificação do equipamento será sem custo adicional para a contratante. O que trata este item se refere ao conjunto diagnóstico que será utilizado para realização da sorologia dos doadores de sangue da HEMORREDE.

Os testes de validação/Aceitação serão acompanhados pela coordenadora do departamento de análises clínicas - Ana Paula de Araújo Santos CPF nº 49791044104 e matrícula nº 70535411, pela responsável pelo controle de qualidade da sorologia -- Cristiane Martins Ferreira, CPF nº 030850546-85 e matrícula nº 68107996.

IV - ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS E REAGENTES:

1 O local de entrega deverá ser no Hemocentro de Goiás, à Av. Anhanguera, nº 5.195 – Setor Coimbra, Goiânia - GO – CEP 74.535-010, ou onde o Hemocentro de Goiás indicar, nas quantidades e especificações licitadas ou de acordo com a necessidade solicitada pelo HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS. A entrega se dará de forma Parcelada Mensal. O prazo para a entrega não poderá ser superior a 15 (quinze) dias contados a partir da data da solicitação.

1.1.2 Os equipamentos (principal e backup) deverão ter entrega total e imediata;

1.1.3 Na entrega não será aceita troca de marca(s) do(s) insumo(s) ofertado(s);

1.1.4 A efetiva entrega fica condicionada à aceitação por parte da equipe encarregada


pela recepção/aceite.


1.1.5 Todos os insumos, nacionais ou importados deverão ser entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, ou seja, o número de lote, a data de fabricação e validade, o nome do responsável técnico, o número do Registro no Ministério da Saúde, o nome genérico, a concentração, além das instruções de uso.

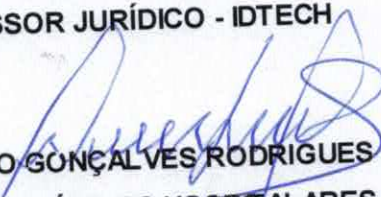
1.1.6 O prazo para entrega será de, no máximo, 15 (quinze) dias úteis, contados a partir do recebimento do pedido.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam o presente documento em duas vias de igual teor e forma, para um só efeito, na presença das testemunhas ao final nomeados e que a tudo assistiram e conhecimento tiveram, para que surtam seus jurídicos e legais efeitos.


Goiânia/GO, 11 de Janeiro 2019.


JOSÉ CLÁUDIO PEREIRA CALDAS ROMERO
INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E HUMANO-IDTECH - IDTECH
CONTRATANTE/COMODATÁRIA


MARCELO DE OLIVEIRA MATIAS
ADVOGADO - OAB/GO 16.716
ASSESSOR JURÍDICO - IDTECH


MAURÍCIO GONÇALVES RODRIGUES
PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CONTRATADA/COMODANTE

Testemunhas:



Nome:

Nome:

CPF/MF: 000.308.091-93



Nome:

CPF/MF: 012.615.711-18