

**SEGUNDO TERMO ADITIVO Nº 209/2023 AO CONTRATO ORIGINAL Nº 151/2022.**

**SEGUNDO TERMO ADITIVO AO INSTRUMENTO PARTICULAR DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS, ASSUNÇÃO DE OBRIGAÇÕES E OUTRAS AVENÇAS, FIRMADO PELAS PARTES EM 09/05/2022, PROCESSO ELETRÔNICO Nº 2021000099.**

**I – DAS PARTES:**

**IDTECH - INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E HUMANO**, pessoa jurídica de direito privado, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 07.966.540/0001-73 (Matriz), CNPJ/MF sob o nº 07.966.540/0006-88 (Filial), com sede na Cidade de Goiânia-Goiás, à Rua 01, Qd. B-1, Lts. 03/05, nº 60 - Térreo, Setor Oeste, CEP 74.115-040, neste ato representada pelo seu Superintendente, Sr. José Cláudio Pereira Caldas Romero, 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, Sr. Marcelo de Oliveira Matias – OAB/GO 16.716, ambos residentes e domiciliados em Goiânia/GO, doravante chamada, simplesmente, de **CONTRATANTE/COMODATÁRIA**.

**AC LABOR COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 07.098.450/0001-08, com sede na Av. Bela Vista, nº 845, Qd. 02, Lt. 11, Sala 02, Térreo, Jardim Santo Antônio, Goiânia-Goiás, CEP 74.853-410, neste ato representada pela Sra. Flavia Finotti Moreira, inscrito no CPF/MF sob o nº 844.930.621-34, de agora em diante denominada de **CONTRATADA/COMODANTE**.

**II – DAS ALTERAÇÕES:**

II.I – O presente termo aditivo tem por objetivo o aditamento de valor e a prorrogação, por 12 (doze) meses, ao contrato primitivo nº 151/2022, referente à Contratação de empresa para fornecimento de reagentes para hemostasia, para atender as necessidades da Rede Estadual de Serviços de Hemoterapia – Rede HEMO, visando promover a execução do Processo nº 201600010020610, Contrato de Gestão nº 070/2018, pactuado entre o IDTECH e o Estado de Goiás, através da Secretaria Estadual de Saúde, conforme consta do Anexo I - Termo de Referência, que deste instrumento passa a fazer parte integrante.

II.II – Pactuam as partes que o preço/valor pactuado e declinado no **Parágrafo único, do Item 01, da Cláusula II, do Contrato de Fornecimento de Produtos (Contrato nº 151/2022)** sofrerá reajuste, passando o valor total, global e estimado de R\$ 171.525,00 (cento e setenta e um mil, quinhentos e vinte e cinco reais) para R\$ 195.356,00 (cento e noventa e cinco mil trezentos e cinquenta e seis reais), cujos preços unitários, quantitativos

e demais especificações seguem declinados pormenorizadamente no Anexo I - Termo de Referência, que passa a fazer parte integrante deste Termo Aditivo.

II.III – O presente termo aditivo terá vigência por 12 (doze) meses, iniciando-se em 11/05/2023 e findando-se em 10/05/2024.

### **III - DA RATIFICAÇÃO:**

Registre-se para todos os fins de direito, que o aditivo contratual ora introduzido não se traduz em nenhuma novação ao contrato original e seu termo aditivo, constantes nos autos de nº 2021000099 (eletrônico), mantendo-se como boas, firmes e valiosas todas as demais cláusulas e condições daqueles instrumentos, desde que não conflitantes com as disposições ora pactuadas, convalidando-as em todos os seus termos e deles passando a fazer parte integrante para todos os objetivos colimados e afins.

E por estarem as partes justas e combinadas, firmam o presente Instrumento em 02 (duas) vias de igual teor, perante as testemunhas abaixo indicadas que a tudo assistiram e conhecimento tiveram.

Contrato expedido em Goiânia/GO, aos 10 dias do mês de maio de 2023.

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

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

**AC LABOR COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**  
**FLAVIA FINOTTI MOREIRA**  
**CONTRATADA/COMODANTE**

#### **Testemunhas:**

**Bruno Cesar Bueno Silva**  
**CPF/MF: 016.105.141-30**

**Núbia Virgínia Borges**  
**CPF/MF: 991.699.911-20**

## **ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA AO SEGUNDO TERMO ADITIVO Nº 209/2023.**

### **OBJETO**

Contratação de empresa especializada para fornecimento de insumos, com disponibilidade de equipamento em modalidade de comodato, para a realização de ensaios de hemostasia no laboratório do Hemocentro de Goiás proporcionando a continuidade do serviço realizado e atendendo à demanda do laboratório de hemostasia e outras coagulopatias no Hemocentro Estadual Coordenador - Professor Nion Albernaz (HEMOGO).

### **JUSTIFICATIVA**

É atribuição do HEMOGO, além da coordenação, em articulação com a SES-GO, da política de Atenção à Saúde aos portadores de hemofilia e outras coagulopatias, bem como o armazenamento e a dispensação de medicamentos de acordo com protocolos estabelecidos, a realização de exames especializados para diagnóstico e acompanhamento desses pacientes, por intermédio do Laboratório de Hemostasia, e a participação de sua atenção integral no componente da assistência ambulatorial, por meio de abordagem multiprofissional. Dessa forma, faz-se necessário que o HEMOGO possua em seu laboratório de hemostasia insumos e equipamentos para a realização de exames eletivos e emergenciais demandados para diagnóstico e acompanhamento das pessoas com Coagulopatias Hereditárias.

Assim, a prestação do serviço objeto do presente termo de referência tem fundamento no princípio jurídico-administrativo da continuidade dos serviços públicos, considerando tratar-se de atividade fim do HEMOGO no denominado ciclo do sangue, seus componentes e derivados. Trata-se de material de uso contínuo e necessário para liberação de exames de rotina de pacientes. É portanto, um bem e serviço comum nos termos da Lei nº 10.520/2002, uma vez que os padrões de desempenho e qualidade dos equipamentos e reagentes são objetivamente definidos no presente termo de referência, por meio de especificações usuais no mercado.

Os reagentes necessitam de equipamento e software específicos para leitura e interpretação dos exames, motivo pelo qual os itens que compõem esta solicitação foram englobados em um único LOTE, incluindo equipamento e insumos, pois a aquisição de um não pode ser dissociada do outro, ou seja, as marcas/modelos devem ser comprovadamente compatíveis entre si, pois caso contrário pode prejudicar o desempenho do sistema analítico, a investigação de possíveis falhas e a confiabilidade dos resultados dos exames.

Economicamente, justificamos que a melhor forma de julgamento é do menor preço por lote, neste caso, Lote Único, tendo em vista que, como se trata de prestação de serviço com a contratação de empresa para o fornecimento de **Conjunto Integrado para realização de testes para diagnóstico “in vitro” para provas de coagulação**, a empresa vencedora deverá fornecer 01 (um) equipamento em comodato e reagentes para o Laboratório de Hemostasia, englobando, insumos, acessórios, etc.

O agrupamento em um lote único se deve à característica dos insumos solicitados, que são restritos para uso em equipamento/software **COMPROVADAMENTE COMPATÍVEIS ENTRE SI**, conforme determinado em suas bulas. Ou seja, a aquisição de um não pode ser dissociada do outro, pois caso contrário poderia prejudicar o desempenho do sistema analítico, a investigação de possíveis falhas e a confiabilidade dos resultados dos exames. Esclarecido que não seria possível aquisição de reagentes de forma dissociada do equipamento, cabe-

nos alertar que a divisão em mais lotes acarretaria na necessidade de solicitação de mais equipamentos (um por lote), o que incorreria em prejuízos ao erário público decorrente do aumento dos custos em: reforma do espaço (que é insuficiente para comportar o aumento do número de equipamentos), gastos com manutenções preventivas, corretivas e calibrações, consumo de energia elétrica, e aumento do número de controles biológicos, diluentes, tampões e soluções de limpeza específicos para cada equipamento. Diante do exposto, permitir a dissociação dos reagentes em lotes caracterizaria descumprimento dos deveres do serviço público de agir com perícia, prudência e diligência e de zelar pela economia do material. E o lote único possibilita ganho de escala na aquisição dos testes, o que leva economia para a Administração.

O laboratório de hemostasia do HEMOGO é um centro especializado, onde são realizados testes específicos que avaliam a coagulação do sangue e que na maioria das vezes não são realizados em outros laboratórios convencionais. Tem importância fundamental no diagnóstico correto e acompanhamento adequado de pacientes com hemofilia e outras desordens hemorrágicas, colaborando com o médico no fechamento do diagnóstico do paciente e com o correto tratamento pela infusão de hemoderivados fornecidos pelo Ministério da Saúde.

A aquisição destes reagentes tem por finalidade a continuidade do serviço realizado pelo setor de hemostasia do HEMOGO, que atende a demanda dos pacientes hemofílicos e com outras coagulopatias, da rede pública do Estado de Goiás, para a realização de testes diagnóstico das provas de coagulação. Além disso é realizada pelo controle de qualidade de Hemocomponentes, a dosagem fator VIII e fibrinogênio dos Plasmas frescos congelados e dos crioprecipitados, que é exigidos pela portaria do Ministério da Saúde que rege a hemoterapia, a Portaria de consolidação GM/MS nº. 05/2017.

Faz parte do objeto a provisão de produtos (reagentes, insumos, soluções, consumíveis, etc..) necessários à realização dos testes, compreendendo ainda a assistência técnica científica, validação, calibração e manutenção preventiva e corretiva, relativos ao equipamento em comodato e de acordo com o consumo pelo período de 12 (doze) meses a partir da assinatura do contrato.

### **ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS**

Item	Especificação Detalhada	Faturamento (NF)	Kit	Quantidade Teste/Ano	Valor unitário	Valor total
1	Conjunto para determinação quantitativa de <b>Fibrinogênio</b> pelo método de Clauss, em plasma citratado, adequado para técnicas automatizadas. Frascos com volume máximo de 10 mL. Validade 12 (doze) meses	Hemosil Q.F.A Thrombin(Bovine, 2mL)	320	1.250	R\$ 8,77	<b>R\$ 10.962,50</b>
2	Conjunto para determinação quantitativa do <b>Tempo de Protrombina (TP)</b> e acessório na determinação da atividade dos fatores de coagulação II, V, VII e X, em plasma citratado, adequado para técnicas automatizadas. Reagente com fator tecidual de origem humana recombinante e fosfolídeos sintéticos. Deve possuir alta sensibilidade, com ISI de aproximadamente 1,0. Frascos com volume máximo de 10 mL. Validade 12 (doze) meses.	Hemosil Recombiplastina 2G	360	2.000	R\$ 6,80	<b>R\$ 13.600,00</b>

3	Conjunto completo para determinação do <b>Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA)</b> . Reagente contendo fosfolípidos sintéticos e sílica micronizada ou caulim como ativador, acompanhada de cloreto de cálcio a 0,025 mol/L. O conjunto ofertado deverá ter excelente sensibilidade para os fatores da via intrínseca, principalmente para os fatores VIII e IX, excelente sensibilidade para heparina e aprimorada ou aumentada sensibilidade para anticoagulante lúpico. Frascos com volume máximo de 10 mL. Validade 12 (doze) meses	Hemosil Synthasil +CLCA	870	3.750	R\$ 5,49	<b>R\$ 20.587,50</b>
4	Conjunto completo de plasma deficiente em <b>Fator VIII</b> . Diagnóstico in vitro para determinação da atividade do Fator VIII da coagulação no plasma humano com métodos coagulométricos. Validade 12 (doze) meses.	Hemosil Factor VIII Plasma. Def.	120	1.500	R\$ 26,58	<b>R\$ 39.870,00</b>
5	Conjunto completo de plasma deficiente em <b>Fator IX</b> . Diagnóstico in vitro para determinação da atividade do Fator IX da coagulação no plasma humano com métodos coagulométricos. Validade 12 (doze) meses.	Plasma Deficiente F IX	120	500	R\$ 18,40	<b>R\$ 9.200,00</b>
6	Conjunto completo para determinação quantitativa do <b>Antígeno de Von Willebrand</b> , por imunoturbidimetria (L.I.A), em plasma citratado, adequado para técnicas automatizadas. Validade 12 (doze) meses.	Factor Von Willebrand	48	600	R\$ 133,55	<b>R\$ 80.130,00</b>
7	Conjunto completo para determinação quantitativa da <b>atividade do fator de Von Willebrand</b> , por imunoturbidimetria (L.I.A), em plasma citratado, adequado para técnicas automatizadas. Validade 12 (doze) meses.	Hemosil Von Willebrand Activy	50	600	R\$ 35,01	<b>R\$ 21.006,00</b>
<b>VALOR TOTAL ESTIMADO PARA O PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES: R\$ 195.356,00 (CENTO E NOVENTA E CINCO MIL TREZENTOS E CINQUENTA E SEIS REAIS)</b>						

- **OBSERVAÇÃO 1:** Os reagentes ofertados devem apresentar embalagem contendo cada produto claramente identificado, número de lote, 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 10 (dez) meses**. Que sejam entregues todos do mesmo lote.
- **OBSERVAÇÃO 2:** Os reagentes deve vir acompanhado de todos os produtos necessários a realização completa dos testes: Controles biológicos (patológicos e normais); Calibradores; Tampões; Diluentes; Soluções de limpeza; Padrões e Recipientes de Descarte de resíduos contaminantes do equipamento (se necessário)
- **OBSERVAÇÃO 3:** Se os equipamentos ou reações necessitarem de água reagente, a empresa licitada deverá fornecer sistema de purificação de água e meios necessários (condutivímetro, testes físico-químico) para a realização do controle de qualidade da água produzida.

#### **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS DO EQUIPAMENTO**

### Características Técnicas -

- Sistema automatizado, com alimentação contínua de cubetas e descarte automático, sem intervenção do operador, leitura óptica e/ou mecânica,
- Curvas de calibração com visualização da equação da reta ( $y = ax \pm b$ ) e de sua inclinação ( $r^2$ ), armazenamento automático dos dados
- As curvas deverão exibir pontos altos e baixos no mesmo gráfico, a fim de compreender resultados altos e/ou baixos,
- Deve possuir alarmes para resultados alterados de análise e controle de qualidade, detecção automática do nível dos reagentes e amostras, com opção de diferentes programações para posição de reagentes com no mínimo OITO posições
- Disponibilizar manual em português.
- Apresentar configuração de provas pelo usuário, com programação simultânea para diferentes testes.
- Realizar diluições automáticas das amostras e calibradores e pipetagem por meio de probes separadas e individuais para amostras e reagentes,
- Permitir a rastreabilidade de resultados, controles e calibradores.
- Programa de controle de qualidade automático com gráfico de Levey-Jennings para acompanhamento diário dos controles normais e patológicos, capacidade de armazenamento de dados de no mínimo 1000 resultados de análise no software, capacidade de armazenamento dos gráficos de controle e curvas de calibração, teclado alfanumérico, impressão de relatórios dos dados acumulados por análise e expressão gráfica dos resultados, com impressão de data que contenha o dia, mês e ano da análise, identificação da amostra.
- Sinalização por meio de alarmes sonoros ou por ícones do software para níveis insuficientes de reagentes e insumos, descartes líquidos e sólidos e erros operacionais do equipamento;
- Disponibilizar probes, agulhas e/ou ponteiras distintas e específicas para amostras e reagentes a fim de evitar contaminação.
- Possibilitar a utilização de tubos primários e secundários numa mesma rotina.
- Utilizar tubos ou cubetas descartáveis.
- Permitir curva de calibração de cada fator da via intrínseca e extrínseca que disponibilize no mínimo 6 (seis) diluições possibilitando a detecção de resultados normais e anormais com alterações leves, moderadas e graves em curvas-padrões
- Sistema de controle através das regras de Westgard ou outra regra semelhante.
- Disponibilizar informações completas do reagente (nome, nº do lote, volume, estabilidade e data de validade) e impressão automática de resultados.
- Capacidade de amostras de, pelo menos, 40 amostras, com a possibilidade de amostras de emergência serem processadas na mesma rack e/ou carrossel, paralelamente à rotina normal, sem interrupções da mesma, capacidade de realização simultânea de, no mínimo, cinco parâmetros diferentes, realização de testes simples ou em duplicata;

- Capacidade de armazenamento de dados e emissão de relatórios dos dados acumulados quando solicitados.
- Dispor a bordo de espaços para temperatura ideal conforme exigência inerente às características das amostras e reagentes.
- Disponibilizar o processamento de amostras com e sem código de barras assegurando a segurança da rotina laboratorial.
- Fornecer sistema de tratamento de água (quando exigido pelo equipamento) para o perfeito funcionamento do equipamento sem nenhum ônus adicional para a Contratante.
- Parâmetros: testes de coagulação incluindo métodos coagulométricos, cromogênicos e imunológicos com apresentação automática dos resultados de RNI (Razão de Normalização Internacional) e atividade (%) para TP e Ratio para TTPa, dosagens dos fatores da coagulação, programação de limites de detecção maiores para amostras patológicas que apresentam tempos de coagulação superiores aos pré-estabelecidos como normais (Hemofilias hereditárias e adquiridas com ou sem inibidor, doença de Von Willebrand, uso de anticoagulantes orais e outras coagulopatias);
- Dispor de todos os materiais de suporte necessários ao perfeito funcionamento do interfaceamento e informatização, tais como: licenças de uso de softwares e sistemas operacionais, cartuchos ou tonner para impressora
- A empresa deverá fornecer todos os acessórios ou suprimentos necessários para a completa realização dos testes adquiridos incluindo controles normais e patológicos e calibradores, enquanto durar o estoque de reagentes, bem como deixar equipamento instalado até o término deste estoque, mesmos após vencimento do contrato.
- Impressora e nobreak com capacidade de específicos para o equipamento ofertado com capacidade de manutenção do funcionamento do equipamento, ininterruptamente, por no mínimo **20 minutos** quando houver interrupção da energia elétrica no setor.
- A empresa vencedora deverá fornecer qualquer outro acessório, inclusive cubetas, ímãs, bobinas de impressão termo sensíveis (se necessário), exigidos para os ensaios, funcionamento e desempenho do equipamento.
- Solução de limpeza ou lavagem própria do equipamento, com dados de identificação, registro no Ministério da Saúde, número de lote, data de fabricação e validade mínima de 08 meses após entrega do produto.
- Solução de diluição para os fatores de coagulação conforme exigência de cada reagente específico, com dados de identificação, registro no Ministério da Saúde, número de lote, data de fabricação e validade mínima de 08 meses após entrega do produto.
- O equipamento aprovado, a ser instalado, deverá ser de última geração, novo ou no máximo com 2 anos de uso, em linha, que atenda as necessidades deste descritivo técnico no que tange às coagulopatias hereditárias.

- O equipamento fornecido deverá ser a versão mais atualizada, estar em perfeitas condições de uso e, caso haja atualização tecnológica durante a vigência do contrato, a empresa deverá efetuar a troca ou atualização do mesmo em até 60 (sessenta) dias após seu lançamento, sem ônus para o HEMOGO;
- Caso o equipamento necessite de aparelhos acessórios, tais como: CPU, Monitor, impressora, No-break e estabilizador, os mesmos deverão ser discriminados juntamente com o equipamento para fins de controle patrimonial.
- Os Controles biológicos e os Calibradores devem ser fornecidos em quantidades mensais suficientes e ainda ser do mesmo fabricante dos reagentes ou conjuntos de determinação. Demais acessórios que não estejam descritos acima, mas sejam necessários para a realização dos testes, deverão ser fornecidos em quantidades suficientes para os testes mensais previstos e ainda, com estoque de segurança de cerca de 20% a mais que a média de rotina;
- Os reagentes descritos no lote único (itens 1 a 18) serão utilizados no seu respectivo Coagulômetro Automatizado, portanto deverão ser, obrigatoriamente, do mesmo fabricante.
- A empresa contratada deverá fornecer assistência técnica, manutenções preventivas conforme determinado no manual do equipamento e disponibilização, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas após a chamada, de assistência corretiva, e se necessário, em caso de a manutenção corretiva não ser eficaz, realizar a substituição imediata do equipamento em até 5 dias corridos.
- A empresa contratada será responsável pela realização de treinamento na implantação do sistema, qualificação e calibração, habilitação dos testes no equipamento e validação dos ensaios.
- A empresa será responsável pela instalação do equipamento e demais componentes imprescindíveis à sua utilização plena, conforme descrito anteriormente, e deverá realizar a Qualificação de Instalação e Qualificação Operacional do equipamento, em conjunto com a Engenharia Clínica do HEMOGO.
- O equipamento deverá permanecer nas instalações do laboratório do HEMOGO enquanto houver insumos em estoque a serem utilizados.

#### PARTICULARIDADES DA AQUISIÇÃO E/OU OBJETO:

#### **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO- EXIGÊNCIAS TÉCNICAS:**

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

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.

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

Após a contratação, em todas as entregas, cada lote de kits/reagentes entregue será submetido a procedimentos de validação. Caso não sejam aprovados devem ser substituídos imediatamente pela contratada, sem ônus adicional.

Todos os reagentes ofertados (único lote) devem ser compatíveis com o equipamento em comodato.

A contratada deverá apresentar 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.

As entregas reagentes poderão ser realizadas trimestralmente, de acordo com a necessidade e planejamento do HEMOGO, respeitando a validade mínima dos reagentes de 10(dez) meses no ato da entrega.

Caso haja necessidade de adequações para o funcionamento e uso dos equipamentos (estrutura física, elétrica, hidráulica, rede lógica), estas deverão ser realizadas no setor de hemostasia da Gerência de Análises Clínicas do HEMOGO e todas as despesas inerentes com materiais, mão-de-obra e outros, são de exclusiva responsabilidade da contratada, sem ônus adicional ao Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano (IDTECH), e nos moldes exigidos pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.

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

A Contratada deverá substituir, arcando com as despesas decorrentes, os produtos que apresentarem defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades ou qualquer característica discrepante às exigidas do Termo de Referência ainda que constatados depois do recebimento e/ou pagamento.

A contratada deverá fornecer os kits/reagentes e equipamento acompanhados de todos os materiais descartáveis e acessórios de uso dos mesmos, necessários à efetivação dos exames, fitas/cartuchos/tonner para as impressoras dos equipamentos, *racks* para amostras e reagentes, cubetas para amostras (se necessário), 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 Estadual Coordenador - Professor Nion Albernaz (HEMOGO).

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 HEMOGO.

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 HEMOGO.

A licitante contratada deverá **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 HEMOGO.

Fornecer, ao HEMOGO, 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 HEMOGO que manuseiem 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 gerência de análises clínicas do HEMOGO, treinamento e capacitação aos profissionais indicados por este, que irão fazer uso do equipamento. Os conjuntos diagnósticos e demais

acessórios para os treinamentos deverão ser oferecidos à parte sem ônus adicional para a contratante.

Manter os equipamentos ofertados no local indicado para sua instalação **até o término de todo o estoque licitado**, concedendo, ao HEMOGO, todos os direitos de instalação e uso de toda a aparelhagem automática, incluindo hardwares e softwares.

A licitante contratada deverá disponibilizar todos os equipamentos originais, novos, não podendo estar em obsolescência ou serem protótipos. É imprescindível que os equipamentos ofertados realizem todos os testes obrigatórios listados no lote. Observar, na instalação dos equipamentos, as condições técnicas de segurança e funcionalidade que deverão obedecer às especificações do fabricante.

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 HEMOGO e/ou IDTECH.

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 HEMOGO o(s) computador(es) deverá (ão) vir com placa de rede com conexões RJ45 e placa de comunicação multisseriada, configuráveis por *software*; A licença dos *softwares* utilizados pelos equipamentos, inclusive no caso do interfaceamento, são de responsabilidade única e exclusiva da empresa contratada.

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

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;

A assistência técnico-científica deverá ser realizada no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a abertura do chamado através de correio eletrônico e/ou contato telefônico.

Instalação do equipamento 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;

Elaboração de cronograma de manutenção preventiva e das calibrações acordado com o responsável pelo Laboratório de Hemostasia do HEMOGO, de tal forma que não haja prejuízo da rotina dos serviços.

No ato da assinatura do contrato, a contratada deverá apresentar plano de manutenção corretiva, preventiva e de calibração para o equipamento em comodato.

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.

Ao término de cada manutenção corretiva, a contratada deverá realizar procedimento de calibração do equipamento (caso seja indicado pelo fabricante) 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 toda a rotina dos testes realizada após o término da manutenção corretiva.

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.

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.

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 efetuado em Língua Portuguesa. Na abertura do chamado, a contratada deverá fornecer um número de registro diferenciado para acompanhamento.

Situações diferentes poderão ser solucionadas mediante acordo entre o a contratante e a empresa contratada, sob estrita observância da Lei.

A contratada deverá fornecer conjuntos diagnósticos (kits), preferencialmente, de um único lote de fabricação a cada entrega.

A Contratada deverá entregar o equipamento, produtos e serviços solicitados e descritos no contrato e na respectiva ordem de compra/ordem de fornecimento, 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. O prazo se iniciará a partir da data do Termo de Recusa de Serviços. A Contratada ficará obrigada a corrigir, às suas expensas, os itens que vierem a ser recusados.

Nota Fiscal em Desconformidade com a ordem de compra/ordem de fornecimento: Os valores das notas fiscais deverão ser os mesmos consignados na ordem de compra/ordem de fornecimento, sem o que não será liberado o respectivo pagamento. Em caso de divergência, será estabelecido um prazo de 3 (três) dias úteis para a Contratada fazer a substituição.

## **PRAZO**

O contrato a ser firmado entre o Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano - IDTECH e a proponente vencedora terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser aditado e /ou prorrogado por iguais e sucessivos períodos, conforme previsto em regulamento da Instituição.

As entregas de reagentes deverão ser realizadas de acordo com a necessidade e planejamento do HEMOGO, respeitando a validade mínima dos reagentes de 10 (dez) meses no ato da entrega.

A efetiva entrega ficará condicionada à aceitação por parte da gerente de análises clínicas - Ana Paula de Araújo Santos, pela gerente da Central de Abastecimento Farmacêutico Dr<sup>a</sup> Mirian Amaral de Melo Franco ou pelo servidor designado para receber, conferir e aceitar os produtos.

### **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:**

Efetuar o recebimento do serviço, verificando se os mesmos estão de conformidade com o solicitado.

Comunicar imediatamente ao prestador do serviço, quando houver apuração de qualquer irregularidade.

Designar executor do contrato para avaliação e acompanhamento da execução dos serviços, verificação e conferência dos dados informados e planilhados pelo proponente contratado.

### **DO PAGAMENTO:**

O pagamento decorrente da prestação do serviço será efetuado à proponente vencedora em até 15 (quinze) dias a partir do recebimento dos produtos e o devido atesto da nota fiscal.

A nota fiscal deverá ser emitida somente após o autorizo do Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano – IDTECH através da ordem de fornecimento.

Caso haja inconsistência entre os valores apresentados e os valores apurados por auditoria analítica do Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano – IDTECH, fica estabelecido que o ajuste financeiro poderá ser feito no faturamento do mês subsequente;

As glosas efetuadas pela auditoria do Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano – IDTECH poderão ser contestadas em até 60 (sessenta) dias, e caso haja deferimento da contestação, deverão ser faturadas com a produção do mês subsequente.

### **VALIDAÇÃO DOS REAGENTES ANTES DA AQUISIÇÃO**

Se faz necessário o processo de validação dos equipamentos antes de implantar a rotina e a cada manutenção corretiva, emitindo certificado dessa validação de forma a atender integralmente às exigências da RDC/ANVISA 57/2010, RDC/ANVISA 302/2005 e Portaria Consolidação nº5/2017 MS/GM, RDC nº 34/2014.

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.

A empresa, a critério do parecerista (após a fase de lances e para subsidiar o parecer técnico final), deverá apresentar, a pedido do Pregoeiro, o equipamento e 01 (um) kit de cada item, para análises necessárias à emissão do Parecer Técnico;

Será realizada a avaliação de todo o conjunto: reagentes, 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.

A empresa deverá 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 HEMOGO para proporcionar a avaliação de todo o processo e embasar a análise dos resultados para emissão do parecer técnico. Para emissão de parecer técnico, durante a realização dos testes de validação serão analisados:

- Precisão: será avaliada a repetibilidade e a reprodutibilidade.
- Os coeficientes de variação deverão apresentar-se conforme exigido pelo Ministério da Saúde;
- Exatidão: serão utilizadas amostras de pacientes com clínica conhecida e controles de qualidade comerciais normais e patológico. Os resultados deverão apresentar-se conforme resultado esperado;
- Sensibilidade: Para o diagnóstico de deficiência de fatores de coagulação, o Tempo de Tromboplastina Parcial ativado (TTPa) deverá apresentar resultados alterados com dosagens iguais ou inferiores a 40% de atividade dos fatores VIII e IX; Para o diagnóstico de deficiência de fatores de coagulação, o Tempo de Tromboplastina (TP) deverá apresentar resultados alterados para pacientes que apresentem atividade de fator compatível com resultados patológicos; A atividade residual dos plasmas deficientes em fatores de coagulação não deverá exceder 1% em dosagens individuais de cada lote.

#### **DO LOCAL DE REALIZAÇÃO DOS TESTES DE VALIDAÇÃO:**

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

Os testes poderão ser realizados em um local externo ao HEMOGO, com os equipamentos 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 HEMOGO, 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.

Após notificação escrita, a licitante terá prazo de até 10 (dez) dias úteis para realização e conclusão dos testes de validação.

Os testes de validação/aceitação serão acompanhados pelo Dr. Marcelo Henrique Álvares, biomédico responsável pelo Setor de Hemostasia do HEMOGO, e pela responsável pela Gerência de Análises Clínicas, Dr<sup>a</sup> Ana Paula de Araújo.

#### **ENTREGA DOS REAGENTES:**

O local de entrega deverá ser no Hemocentro Estadual Coordenador Professor Nion Albernaz – HEMOGO, à Av. Anhanguera, nº 5.195 – Setor Coimbra, Goiânia - GO – CEP 74.535-010, ou onde a Rede Estadual de Hemocentros – Rede HEMO indicar, nas quantidades e especificações licitadas ou de acordo com a necessidade solicitada pelo HEMOGO.

O prazo para a entrega não poderá ser superior a 15 (quinze) dias contados a partir da data da solicitação.

A entrega se dará de forma Parcelada Trimestral ou conforme necessidade do HEMOGO. Na entrega não será aceita troca de marca(s) dos insumos ofertados.



A entrega dos reagentes será acompanhada pela pelo biomédico do Setor de Hemostasia Dr. Marcelo Henrique Álvares, pela gerente da Central de Abastecimento Farmacêutico Dr<sup>a</sup> Mirian Amaral de Melo Franco, e pela gerente de Análises Clínicas: Dr<sup>a</sup> Ana Paula de Araújo.

A efetiva entrega fica condicionada à aceitação por parte da equipe encarregada pela recepção/aceite. 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 e a concentração, além das instruções de uso.

E por estarem as partes justas e combinadas, firmam o presente Instrumento em 02 (duas) vias de igual teor, perante as testemunhas abaixo indicadas que a tudo assistiram e conhecimento tiveram.

Contrato expedido em Goiânia/GO, aos 10 dias do mês de maio de 2023.

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

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

**AC LABOR COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**  
**FLAVIA FINOTTI MOREIRA**  
**CONTRATADA/COMODANTE**

**Testemunhas:**

**Bruno Cesar Bueno Silva**  
**CPF/MF: 016.105.141-30**

**Núbia Virgínia Borges**  
**CPF/MF: 991.699.911-20**

## 2º TERMO ADITIVO Nº 209/2023

Código do documento 1204d1c2933f80c78979f4e01b94c855

Hash do documento (SHA256): 147bb65167b0fa73b3b49eb6ac2fa64caa5b25d26bdd089251d9fa0424334d4f



FLAVIA FINOTTI MOREIRA



a.alves@aclabor.com.br  
AC LABOR COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
SÓCIA

**QUA, 10 de MAI de 2023 às 11:04**

Código verificador:  
fafbf70c60ffe145a88a76cc08037842

BRUNO CESAR BUENO SILVA



bruno.bueno@idtech.org.br  
GECOL - CSC

**QUA, 10 de MAI de 2023 às 11:05**

Código verificador:  
f66b1e80993955a1a3fa786a66346512

NUBIA VIRGINIA BORGES



nubia.borges@idtech.org.br  
COSUPRI - CSC

**QUA, 10 de MAI de 2023 às 11:13**

Código verificador:  
119e8ee677f1be5975fe61ccbe4a3098

MARCELO DE OLIVEIRA MATIAS



marcelo.matias@idtech.org.br  
ASJUR - CSC

**QUA, 10 de MAI de 2023 às 11:46**

Código verificador:  
e59db468dca2287974329b811188d53c

JOSÉ CLAUDIO PEREIRA CALDAS ROMERO



joseromero@idtech.org.br  
SUPER - CSC

**QUA, 10 de MAI de 2023 às 14:16**

Código verificador:  
f94ac1bfb7f856c051831b2dcc06fe08

## Logs

QUA, 10 de MAI de  
2023 às 10:50

Operador **ANA SILVA** criou este documento número 1204d1c2933f80c78979f4e01b94c855

QUA, 10 de MAI de  
2023 às 10:52

Operador **ANA SILVA** adicionou à lista de signatários: **FLAVIA FINOTTI MOREIRA**, assinando pela empresa **AC LABOR COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** no cargo de **SÓCIA**, com autenticação via código gerado de forma aleatória e enviado para o email pessoal: **a.alves@aclabor.com.br**

QUA, 10 de MAI de  
2023 às 11:04

**FLAVIA FINOTTI MOREIRA** assinou este documento pela empresa **AC LABOR COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, utilizando como ponto de autenticação um código gerado de forma aleatório e enviado para o seu email pessoal. IP do signatário no momento da assinatura: 200.101.79.203

QUA, 10 de MAI de  
2023 às 11:05

Operador **ANA SILVA** adicionou à lista de signatários: **BRUNO CESAR BUENO SILVA**, com autenticação via senha pessoal e intransferível gerada para o CPF: **01610514130**

QUA, 10 de MAI de 2023 às 11:05

Operador **ANA SILVA** adicionou à lista de signatários: **NUBIA VIRGINIA BORGES**, com autenticação via senha pessoal e intransferível gerada para o CPF: **99169991120**

---

QUA, 10 de MAI de 2023 às 11:05

Operador **ANA SILVA** adicionou à lista de signatários: **MARCELO DE OLIVEIRA MATIAS**, com autenticação via senha pessoal e intransferível gerada para o CPF: **91963010906**

---

QUA, 10 de MAI de 2023 às 11:05

**BRUNO CESAR BUENO SILVA** assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 192.168.1.248

---

QUA, 10 de MAI de 2023 às 11:13

**NUBIA VIRGINIA BORGES** assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 192.168.1.248

---

QUA, 10 de MAI de 2023 às 11:46

**MARCELO DE OLIVEIRA MATIAS** assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 200.137.238.136

---

QUA, 10 de MAI de 2023 às 11:49

Operador **IVANI PAZ** adicionou à lista de signatários: **JOSÉ CLAUDIO PEREIRA CALDAS ROMERO**, com autenticação via senha pessoal e intransferível gerada para o CPF: **09351795187**

---

QUA, 10 de MAI de 2023 às 14:16

**JOSÉ CLAUDIO PEREIRA CALDAS ROMERO** assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 177.174.218.244

---