

**PRIMEIRO TERMO ADITIVO Nº 110/2020 AO CONTRATO ORIGINAL Nº 076/2019.****PRIMEIRO TERMO ADITIVO AO INSTRUMENTO PARTICULAR DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS, ASSUNÇÃO DE OBRIGAÇÕES E OUTRAS AVENÇAS, FIRMADO PELAS PARTES EM 23/03/2019.****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), 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**.

PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA inscrita no CNPJ/MF de nº 00.740.696/0001-92, situada no Setor Indústria e Abastecimento Trecho 17, SIA SUL, Rua 08, Lote 170, Guará, Brasília/DF, CEP: 71.200-222, neste ato representado pelo Sr. **André Silva Almeida**, inscrito no CPF sob o nº 505.490.061-68, de agora em diante denominada de **CONTRATADA**.

II – DAS ALTERAÇÕES:

II.I – O presente termo tem por objetivo a prorrogação ao contrato primitivo firmado pelas partes em 23/03/2019 – Contrato nº 076/2019 – Pedido de Cotação Presencial nº 027/2018, que versa sobre a aquisição de reagentes, com o objetivo de 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 na Cláusula II (DO OBJETO), e Anexo I (Pedido de Compras/Termo de Referência), que deste instrumento passa a fazer parte integrante.

II.II – Pactuam as partes que o quantitativo estimado e o preço/valor pactuado e declinado no **Parágrafo único**, do **Item 01**, da **Cláusula II** do Contrato de Prestação de Serviços sofrerá reajuste de 4,31% (quatro vírgula trinta e um por cento), para tanto, o valor original do Instrumento Contratual nº 076/2019 passará do valor de R\$ 1.591.500,00 (um milhão quinhentos e noventa e um mil e quinhentos reais) para a ordem de R\$ 1.660.095,00 (um milhão seiscentos e sessenta mil e noventa e cinco reais), ou seja, sofrerá um reajuste equivalente a R\$ 68.595,00 (sessenta e oito mil quinhentos e noventa e cinco reais).



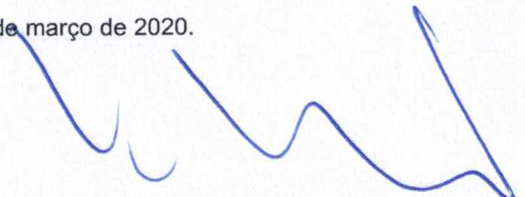
II.III – O presente termo aditivo terá vigência por 12 (doze) meses, iniciando-se em 23/03/2020 e findando-se em 22/03/2021.


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 seus termos aditivos, ambos constantes dos autos 2018006072, Pedido de Cotação Presencial nº 027/2018, 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.

Goiânia/GO, aos 17 dias do mês de março de 2020.


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

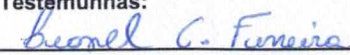

MARCELO DE OLIVEIRA MATIAS
ADVOGADO – OAB/GO 16.716
ASSESSOR JURÍDICO – IDTECH

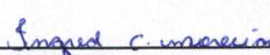

PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

ANDRÉ SILVA ALMEIDA
CONTRATADA

 **ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA**
Diretor Geral
PMH/DF

Testemunhas:


 CPF/MF: 000.308.091-93


 CPF/MF: 033.504.481-60



ANEXO I – TERMO DE REFERENCIA DO PRIMEIRO TERMO ADITIVO Nº 110/2020 AO CONTRATO ORIGINAL Nº 076/2019.

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 - 01				
Item	Especificações	Quant. Estimada	Valor Unitário	Valor Total
1	HBSAG - CONJUNTO DE REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO HBSAG DA HEPATITE B, EM SORO OU PLASMA HUMANO, QUE UTILIZEM ANTICORPOS MONOCLONAIS OU POLICLONAIS PERMITINDO DETECÇÃO DE MUTANTES HBSAG, UTILIZANDO METODOLOGIA DE QUIMIOLUMINESCÊNCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA PARA USO EM EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO.	76500	R\$ 3,42	R\$ 261.630,00
2	ANTI HBC TOTAL - CONJUNTO DE REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS (IGG E IGM) ANTI-HBC DA HEPATITE B EM SORO OU PLASMA HUMANO, UTILIZANDO METODOLOGIA DE QUIMIOLUMINESCÊNCIA/ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA (QUE UTILIZEM ANTÍGENO RECOMBINANTE OU PEPTÍDEO SINTÉTICO) PARA USO EM EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO.	76500	R\$ 4,17	R\$ 319.005,00
3	_ANANTI-HBS - IMUNOENSAIO POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA / ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA PARA A DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA O ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B (ANTI-HBS) EM SORO OU PLASMA HUMANOS.	500	R\$ 1,56	R\$ 780,00



IDTECH
INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E HUMANO

4	ANTI HCV- CONJUNTO DE REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES PARA DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS (IgG e IgM) ANTI-HCV DA HEPATITE C EM SORO OU PLASMA HUMANO, UTILIZANDO METODOLOGIA DE QUIMIOLUMINESCÊNCIA/ELETRQUIMIOLUMINESCÊNCIA (QUE UTILIZEM ANTÍGENO RECOMBINANTE OU PEPTÍDEO SINTÉTICO) PARA USO EM EQUIPAMENTO TOTALMENTE AUTOMATIZADO.	76500	R\$ 9,39	R\$ 718.335,00
5	HTLV I/II - CONJUNTO DE REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES PARA DETECÇÃO QUALITATIVA SIMULTÂNEA DE ANTICORPOS TOTAIS (IGG + IGM) CONTRA VÍRUS LINFOTRÓPICO DA CÉLULA HUMANA TIPO I E TIPO II (HTLV I/II) EM SORO OU PLASMA HUMANO, PELO MÉTODO DE QUIMIOLUMINESCÊNCIA E ELETRQUIMIOLUMINESCÊNCIA	76500	R\$ 4,69	R\$ 358.785,00
6	TOXOPLASMOSE IGG- IMUNOENSAIO POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA (CMIA)/ELETRQUIMIOLUMINESCÊNCIA PARA A DETECÇÃO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGG CONTRA O TOXOPLASMOSE GONDII EM SORO OU PLASMA HUMANOS.	500	R\$ 1,56	R\$ 780,00
7	TOXOPLASMOSE IGM - IMUNOENSAIO POR QUIMIOLUMINESCÊNCIA (CMIA)/ELETRQUIMIOLUMINESCÊNCIA PARA A DETECÇÃO QUALITATIVA OU QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IGM CONTRA O TOXOPLASMOSE GONDII EM SORO OU PLASMA HUMANOS.	500	R\$ 1,56	R\$ 780,00
VALOR TOTAL ESTIMADO PARA O PERÍODO DE DOZE MESES R\$ 1.660.095,00 (UM MILHÃO SEISCENTOS E SESSENTA MIL E NOVENTA E CINCO 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:**



IDTECH
INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E HUMANO

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 **sorológicos** de amostras de doadores de sangue do HEMOGO, portanto com critérios diferenciados de validação dos reagentes para aquisição.

****Observação 4:**

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 1:

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.

5



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

7



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;

9



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 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;

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 efetuado 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

15



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, 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.

Goiânia/GO, aos 17 dias do mês de março de 2020.

W
INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E HUMANO – IDTECH
JOSÉ CLÁUDIO PEREIRA CALDAS ROMERO
CONTRATANTE

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

A
PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ANDRÉ SILVA ALMEIDA
CONTRATADA



Testemunhas:
Bernard C. Ferreira
CPF/MF: 000.308.091-93

Engel C. Moreira
CPF/MF: 033.504.481-60