

CONTRATO Nº 158/2024

**INSTRUMENTO PARTICULAR DE FORNECIMENTO DE
PRODUTOS, ASSUNÇÃO DE OBRIGAÇÕES E OUTRAS
AVENÇAS, PROCESSO ELETRÔNICO Nº 2023010512**

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, 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**.

BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 04.086.552/0001-15, com sede Setor de Indústria e Abastecimento, Trecho 17, Rua 08, s/n, Lote 170, sala A, Zona industrial (guara), Brasília-DF, CEP: 71.200-222, neste ato representado por Caio Almeida Andrade, inscrito no CPF/MF sob o nº 020.557.681-82, de agora em diante denominada de **CONTRATADA/COMODANTE**.

II – DO OBJETO

01- Autos nº 2023010512, que versam sobre a contratação de empresa especializada para fornecimento de produtos laboratoriais (testes sorológicos), com disponibilização de equipamentos em comodato, para a realização de ensaios no setor de sorologia, pelo período de 12 (doze) meses, para atender as necessidades da Rede Estadual de Serviços de Hemoterapia – Rede HEMO, visando, assim, 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 para todos os fins de direito.

Parágrafo único – Pelo objeto deste Pedido de Cotação nº 004/2024, a Comissão Especial de Compras e Contratações da CONTRATANTE/COMODATÁRIA, apurou perante a CONTRATADA/COMODANTE, valor global, total, fixo e estimado de **R\$ 4.299.993,00 (quatro milhões, duzentos e noventa e nove mil, novecentos e noventa e três reais)**, cujas especificações, quantidades e preços individualizados encontram-se declinados no Termo de Referência – Anexo I, que deste instrumento faz parte integrante.

III – DO FORNECIMENTO DOS PRODUTOS

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

02- As aquisições, objeto deste contrato, deverão ser entregues conforme consta detalhadamente da descrição do Termo de Referência, Anexo I, que deste instrumento passa a fazer parte integrante para todos os fins de direito.

03- Caso haja a recusa da CONTRATANTE/COMODATÁRIA na aceitação do(s) produto(s) fornecido(s) pela CONTRATADA/COMODANTE, esta deverá efetuar, sem a incidência de qualquer ônus ao Instituto, a substituição do(s) objeto(s) que apresentar(em) defeito(s) de fabricação ou de má qualidade.

04- A conferência, nos moldes especificados anteriormente, não exime a CONTRATADA/COMODANTE de processar a 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 substituição do produto danificado/má qualidade ou que se encontra irregular às especificações constantes da “Cláusula II” destes termos.

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

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

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

08 - 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.

09 - 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.

10 - 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 COMODATO DE EQUIPAMENTOS

01- O objeto deste contrato é o fornecimento de produtos laboratoriais (testes sorológicos), com disponibilização de equipamentos em comodato, para a realização de ensaios no setor de sorologia em acordo com as condições comerciais descritas no Anexo I – Termo de Referência que vincula-se a este 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, 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- A CONTRATANTE/COMODATÁRIA deverá executar as adaptações necessárias no local de instalação, às suas expensas, para o recebimento dos equipamentos, e treinamento dos usuários.

06- 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.

07- Os custos incorridos, pela devolução e pela substituição de equipamento defeituoso, deverão ser suportados pela CONTRATADA/COMODANTE.

08- 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.

09- 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.

10- A CONTRATADA/COMODANTE deverá sanar os defeitos apresentados nos equipamentos no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após a abertura do chamado.

11- 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.

12- 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 turbacão, comunicando à CONTRATADA/COMODANTE imediatamente qualquer ocorrência.

13- Deverá a CONTRATANTE/COMODATÁRIA não gravar, doar, alugar, ceder ou, a qualquer título, transferir a terceiros os equipamentos, nem os direitos e obrigações resultantes deste contrato, sem a prévia e expressa concordância da CONTRATADA/COMODANTE, sob pena de sanções civis e criminais cabíveis e sem prejuízo do direito de a CONTRATADA/COMODANTE requerer busca e apreensão para reavê-los e de considerar o presente instrumento rescindido de pleno direito.

14- A CONTRATANTE/COMODATÁRIA permitirá que a CONTRATADA/COMODANTE, por seus prepostos e representantes, através de comunicação prévia ao executor do contrato, para que 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.

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

16- Deverá a CONTRATANTE/COMODATÁRIA observar todos os procedimentos de ordem legal e as recomendações, precauções e cuidados, emitidos pela CONTRATADA/COMODANTE, necessários à proteção do consumidor ou usuário final dos equipamentos e produtos, em caso de descumprimento das obrigações assumidas nesta Cláusula, poderá a CONTRATANTE/COMODATÁRIA responder por eventuais perdas e danos e demais cominações legais.

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

V – DO PAGAMENTO

01- A CONTRATANTE/COMODATÁRIA compromete-se a efetuar à CONTRATADA/COMODANTE o pagamento do objeto do Pedido de Cotação, após a entrega dos produtos e do recebimento e atesto da Nota Fiscal, no prazo mínimo de 15 (quinze) dias, obedecendo aos 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, independente 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 Edital/Termo de Referência;
- d) A CONTRATADA/COMODANTE declara ter pleno conhecimento e aceitabilidade das condições ora estipuladas.

Parágrafo primeiro – O pagamento pela(s) aquisição(ões) somente será(ão) feito(s) mediante demanda, ou seja, quando a CONTRATADA/COMODANTE fornecer os produtos, objeto deste contrato, e que as quantidades e valores declinadas 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 dos produtos, conforme avençado nas especificações contidas no Termo de Referência - Anexo I deste instrumento.

Parágrafo segundo – A Nota Fiscal deverá conter a especificação dos produtos, 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.

Parágrafo quinto – As Notas Fiscais/Faturas deverão atender as exigências do INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO E HUMANO – IDTECH, quanto às suas especificações, e deverão ser faturadas através do CNPJ Nº 07.966.540/0006-88 (Filial), constando em seu corpo, razão social, endereço, Inscrição Municipal e os seguintes dizeres - (CONTRATO DE GESTÃO Nº 070/2018 – ____ Termo Aditivo Aditivo - SES/GO - Rede Estadual de Serviços de Hemoterapia (Rede HEMO) - IDTECH).

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;
- 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 débito em relação a tributos estaduais, expedida pela Secretaria da Fazenda Estadual do Estado de Goiás;
- 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/COMODANTE, obrigatoriamente, apresentar juntamente com a Nota Fiscal, as certidões declinadas no parágrafo sexto desta cláusula, e 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 Cotação, 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 / serviços constantes destes termos.

VI - 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 nas demais circunstâncias mencionadas neste contrato.

VII – 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.

VIII - 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, 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, poderá a signatária prejudicada/lesada promover a rescisão aos presentes termos, mediante acertos financeiros eventualmente

pendentes e que serão decorrentes de perícias próprias e democraticamente indicadas e eleitas pelos ora contratantes.

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 03 (três) anos.

IX - DAS RESPONSABILIDADES TRABALHISTAS E ENCARGOS SOCIAIS

01- Caberão à CONTRATADA/COMODANTE todas as responsabilidades trabalhistas, securitárias, civis, previdenciárias, fiscais e adicionais legais, inclusive aquelas decorrentes de modificações na legislação em vigor, relativamente aos seus empregados e demais pessoas envolvidas na execução do contrato, vinculadas direta ou indiretamente à CONTRATADA/COMODANTE.

02- As despesas decorrentes de indenizações e/ou ressarcimento por acidente de trabalho e outras expensas daí decorrentes de seus funcionários, prepostos ou terceirizados (se for o caso), serão de inteira e exclusiva responsabilidade da CONTRATADA/COMODANTE.

03- 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.

04- A relação entre a CONTRATANTE/COMODATÁRIA e os funcionários, prepostos ou terceirizados (se for o caso) 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 estes empregados, prepostos ou terceirizados encontram-se sujeitos e condicionados ao recebimento de ordens exclusivas da CONTRATADA/COMODANTE, ficando esta obrigada a remunerar mensalmente seus colaboradores.

05- A CONTRATADA/COMODANTE compromete-se a enviar à CONTRATANTE/COMODATÁRIA, sempre que por esta solicitada em prazo indicado, e quando vinculados ao objeto do Contrato, sob pena de infração contratual, os seguintes documentos e informações de seus empregados envolvidos na prestação dos serviços:

- a) Cópia do registro do empregado;
- b) Cópia da CTPS;
- c) Cópia(s) do(s) Exame(s) Admissional(is), Periódico(s) e Demissional(is).

06- A CONTRATADA/COMODANTE compromete-se, ainda, quando vinculados ao objeto do Contrato, a enviar à CONTRATANTE/COMODATÁRIA quando da apresentação da fatura / Nota fiscal e/ou sempre que solicitado por esta em prazo indicado, por meio do endereço eletrônico a ser indicado, cópias das guias de recolhimento do

FGTS e recolhimento previdenciário (INSS), bem como cópias dos comprovantes de quitação de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, securitárias e fundiárias do empregados envolvidos na prestação dos serviços, tais como, mas não se limitando a, **(i)** recibos de pagamentos de salários, **(ii)** comprovantes de férias e pagamento das respectivas, **(iii)** comprovantes de pagamentos dos 13º salários, **(iv)** comprovantes de pagamentos das horas extras eventualmente praticadas, sob pena de não o fazendo incorrer em infração contratual e suspensão do pagamento pelos serviços, até o efetivo cumprimento da cláusula. A CONTRATANTE/COMODATÁRIA reserva-se o direito de requerer à CONTRATADA/COMODANTE o fornecimento destes documentos para eventuais profissionais subcontratados, desde que tal possibilidade tenha sido expressamente admitida pela CONTRATANTE/COMODATÁRIA.

07- Na hipótese da CONTRATANTE/COMODATÁRIA vir a ser citada em qualquer ação, processo, demanda, reclamação trabalhista ou reivindicação perante qualquer Autoridade Governamental, ou qualquer outro processo legal administrativo, arbitragem, investigativo ou qualquer outro procedimento de resolução alternativa de litígios envolvendo uma parte ou as partes, bem como de qualquer natureza envolvendo empregados e/ou prepostos contratados em função deste contrato, ou mesmo notificação do Ministério do Trabalho, inclusive os relativos a acidente do trabalho e doença ocupacional, promovido por empregados ou pessoas envolvidas na execução do contrato (“procedimento”), caberá à CONTRATADA/COMODANTE:

- a) Tomar medidas para requerer a imediata exclusão da CONTRATANTE/COMODATÁRIA do procedimento judicial e/ou extrajudicial; e
- b) Assumir o polo passivo e todos os custos decorrentes do procedimento judicial e/ou extrajudicial, sem qualquer limitação.

08- Em não sendo deferida, na primeira oportunidade procedimental, a exclusão da CONTRATANTE/COMODATÁRIA do polo passivo do procedimento judicial e/ou extrajudicial, poderá esta reter, glosar, deduzir ou compensar das faturas emitidas pela CONTRATADA/COMODANTE em favor da CONTRATANTE/COMODATÁRIA, sem prévia comunicação ou autorização da CONTRATADA/COMODANTE, eventuais valores exigidos na demanda judicial e/ou extrajudicial.

Parágrafo primeiro - Na hipótese de os valores faturados pela CONTRATADA/COMODANTE e retidos, glosados, deduzidos ou compensados pela CONTRATANTE/COMODATÁRIA serem insuficientes para cobrirem os custos de uma eventual condenação da CONTRATANTE/COMODATÁRIA em procedimento judicial e/ou extrajudicial que a CONTRATADA/COMODANTE vier a dar causa, a CONTRATADA/COMODANTE compromete-se a pagar à CONTRATANTE/COMODATÁRIA o valor remanescente no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar do recebimento da respectiva notificação de compensação ou de dedução.

Parágrafo segundo - Em sendo a CONTRATANTE/COMODATÁRIA condenada ao pagamento de qualquer tipo de condenação e/ou indenização decorrentes da condenação judicial e/ou administrativa, relativas às demandas trabalhistas ou de qualquer outra natureza envolvendo a CONTRATADA/COMODANTE, fica esta obrigada a pagar e/ou reembolsar a CONTRATANTE/COMODATÁRIA todo o valor pago ou, se for o caso, a diferença na hipótese

de ter havido retenções, glosas, deduções ou compensações, inclusive, mas não se limitando às custas e despesas processuais, multas, condenações e honorários advocatícios e/ou periciais dos profissionais contratados pela CONTRATANTE/COMODATÁRIA, a seu único e exclusivo critério para a defesa de seus interesses, no prazo de 15 (quinze) dias corridos contados do recebimento da notificação neste sentido.

09- Concluído o procedimento judicial e/ou extrajudicial sem que a CONTRATANTE/COMODATÁRIA tenha feito uso dos valores retidos, seja porque a CONTRATADA/COMODANTE pagou eventual condenação diretamente, ou porque firmou acordo / transação com a parte adversa que originou o procedimento judicial e/ou extrajudicial, ou porque o valor da execução foi menor que o retido, a CONTRATANTE/COMODATÁRIA devolverá o valor remanescente à CONTRATADA/COMODANTE em até 30 (trinta) dias da conclusão do referido procedimento, sem qualquer tipo de juros ou correção monetária.

X – DO SIGILO, CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS

01- A CONTRATADA/COMODANTE, por si, seus sócios/acionistas, dirigentes, funcionários e eventuais subcontratados, obriga-se a manter em absoluto sigilo e confidencialidade todas as informações e dados da CONTRATANTE/COMODATÁRIA e de qualquer unidade de saúde por esta gerida que venha a tomar conhecimento, a qualquer título e independentemente de conterem indicação de sigilo e/ou confidencialidade, durante a vigência do presente Contrato e pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir do término deste, por qualquer motivo que este ocorra, somente podendo divulgá-los mediante a prévia e expressa autorização da CONTRATANTE/COMODATÁRIA, sob pena de responsabilização criminal e civil (perdas e danos diretos e indiretos).

02- Somente será admitido como legítimo motivo de exceção à obrigatoriedade de confidencialidade e sigilo, a ocorrência do descumprimento nas seguintes hipóteses:

a) As informações e dados que já eram comprovadamente conhecidas pela CONTRATADA/COMODANTE anteriormente às tratativas de contratação;

b) Haja prévia e expressa anuência da CONTRATANTE/COMODATÁRIA, por intermédio de seus representantes legais, quanto à liberação da obrigação de sigilo e confidencialidade;

c) A informação foi comprovadamente conhecida através de outra fonte, de forma legal e legítima, independentemente do presente contrato; ou

d) Determinação judicial e/ou governamental para conhecimento das informações ou dados, desde que notificada a CONTRATANTE/COMODATÁRIA previamente à liberação, e sendo requerido segredo de justiça no seu trato judicial e/ou administrativo.

03- A CONTRATADA/COMODANTE compromete-se a entregar à CONTRATANTE/COMODATÁRIA toda a documentação por ela obtida e/ou gerada em razão do presente contrato, após o seu término ou rescisão

antecipada, por qualquer motivo que este ocorra, ou mediante solicitação da CONTRATANTE/COMODATÁRIA ainda que durante a vigência deste instrumento. A documentação aqui mencionada inclui, mas não se limita, às eventuais cópias reprográficas, totais ou parciais.

04- É expressamente vedado o uso, pela CONTRATADA/COMODANTE, do nome, logotipo, marcas, sinais distintivos da CONTRATANTE/COMODATÁRIA e de qualquer unidade de saúde por esta gerida, sem a prévia e expressa anuência por escrito do titular, sob pena de responsabilização pelas respectivas perdas e danos (diretos e indiretos) daí decorrentes.

05- Compromete-se a CONTRATADA/COMODANTE a cuidar para que as pessoas naturais e/ou jurídicas a elas vinculadas a qualquer título não divulguem as informações confidenciais na mídia ou em trabalhos acadêmicos, assim como em publicações de resultados finais ou parciais, seja para fins de divulgação científica ou de intuito econômico, antes da formalização da proteção dos resultados/informações, considerando que toda e qualquer divulgação deverá ser expressamente autorizada pela CONTRATANTE/COMODATÁRIA.

06- A CONTRATADA/COMODANTE está obrigada a um dever de confidencialidade e sigilo relativamente a toda a informação e/ou dados pessoais a que tenha acesso por virtude ou em consequência das relações comerciais/profissionais que manterá com a CONTRATANTE/COMODATÁRIA, devendo assegurar-se de que os seus empregados, consultores e/ou prestadores de serviços que, no exercício das suas funções, tenham acesso e/ou conhecimento de dados pessoais, também cumpram com as disposições aqui previstas.

07- As partes declaram que cumprem toda a legislação aplicável sobre privacidade e proteção de dados pessoais, inclusive (sempre e quando aplicáveis) a Constituição Federal, e a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018, “LGPD”), e demais normas setoriais ou gerais sobre o tema.

XI – DA POLÍTICA ANTICORRUPÇÃO

01- As partes se obrigam, sob as penas previstas neste instrumento e na legislação aplicável, a observarem e cumprirem rigorosamente todas as leis cabíveis, incluindo, mas não se limitando à legislação brasileira anticorrupção, contra a lavagem de dinheiro, assim como as normas e exigências constantes das políticas internas de cada uma das partes (“Política Anticorrupção”).

Parágrafo primeiro - As partes declaram e garantem que não estão envolvidas ou irão se envolver, direta ou indiretamente, por seus representantes, administradores, diretores, conselheiros, sócios ou acionistas, assessores, consultores, parte relacionada, seus diretores, conselheiros, sócios ou acionistas, assessores ou consultores, durante o cumprimento das obrigações previstas neste contrato, em qualquer atividade ou prática que constitua uma infração aos termos das Leis Anticorrupção.

Parágrafo segundo - As partes declaram e garantem que não se encontram, assim como seus representantes, administradores, diretores, conselheiros, sócios ou acionistas, assessores, consultores, direta ou indiretamente (i) sob investigação em virtude de denúncias de suborno e/ou corrupção; (ii) no curso de um processo judicial e/ou

administrativo ou foram condenados ou indiciados sob a acusação de corrupção ou suborno; (iii) listados em alguma entidade governamental, tampouco conhecidos ou suspeitos de práticas de terrorismo e/ou lavagem de dinheiro; (iv) sujeitos a restrições ou sanções econômicas e de negócios por qualquer entidade governamental; e (v) banidos ou impedidos, de acordo com qualquer lei que seja imposta ou fiscalizada por qualquer entidade governamental.

Parágrafo terceiro - Toda documentação de cobrança a ser emitida nos termos deste contrato deverá estar acompanhada de fatura detalhada, contendo discriminação dos produtos entregues, conforme o caso.

Parágrafo quarto - O não cumprimento, por qualquer das partes, das Leis Anticorrupção e/ou da Política Anticorrupção será considerada uma infração grave a este contrato e conferirá à parte inocente o direito de, agindo de boa fé, declarar rescindido imediatamente o presente contrato, sem qualquer ônus ou penalidade, sendo a parte infratora responsável pelas perdas e danos, nos termos da lei aplicável.

Parágrafo quinto - As partes declaram que, direta ou indiretamente, não ofereceram, prometeram, pagaram ou autorizaram o pagamento em dinheiro, deram ou concordaram em dar presentes ou qualquer coisa de valor e, durante a vigência deste contrato, não irão ofertar, prometer, pagar ou autorizar o pagamento em dinheiro, dar ou concordar em dar presentes ou qualquer coisa de valor a qualquer pessoa ou entidade, pública ou privada, com o objetivo de beneficiar ilicitamente as partes- e/ou seus negócios.

Parágrafo sexto - As partes declaram que, direta ou indiretamente, não irão receber, transferir, manter, usar ou esconder recursos que decorram de qualquer atividade ilícita, bem como não irão contratar como empregado ou de alguma forma manter relacionamento profissional com pessoas físicas ou jurídicas envolvidas com atividades criminosas, em especial as Leis Anticorrupção, lavagem de dinheiro, tráfico de drogas e terrorismo.

Parágrafo sétimo - As partes declaram e garantem que **(i)** os seus atuais representantes não são funcionários públicos ou empregados do governo; **(ii)** informarão imediatamente, por escrito, qualquer nomeação de seus representantes como funcionários públicos ou empregados do governo; e **(iii)** eventual nomeação, nos termos do item **"ii"** anterior, resultará automaticamente na rescisão deste contrato, sem a imposição de qualquer multa ou penalidade.

Parágrafo oitavo - As partes notificarão prontamente, uma à outra, por escrito, a respeito de qualquer suspeita ou violação do disposto nas Leis Anticorrupção e/ou na Política Anticorrupção, e ainda de participação em práticas de suborno ou corrupção, assim como o descumprimento de qualquer declaração prevista nesta Cláusula.

Parágrafo nono - A CONTRATADA/COMODANTE declara que não praticou e se obriga a não praticar quaisquer atos que violem as leis anticorrupção e políticas institucionais do IDTECH, concordando em fornecer evidências de que está atuando na prevenção de práticas que possam violar as leis anticorrupção, declarando, ainda, que teve conhecimento e concorda com os termos do Código de Conduta Ética da CONTRATANTE/COMODATÁRIA, cujo conteúdo pode ter acesso no site www.idtech.org.br - opção "Transparência".

XII – DA OBRIGAÇÃO DE NÃO ALICIAMENTO DE COLABORADORES

01- As partes, mutuamente, obrigam-se a não promover o aliciamento de colaboradores uns do outro, tendo em vista reconhecerem a importância de preservar um ambiente de parceria ético e respeitoso, que inclua a observância aos direitos trabalhistas e a não interferência indevida nas relações de emprego existentes, comprometendo-se a seguir as seguintes diretrizes:

a) Nenhuma das signatárias poderá direta ou indiretamente solicitar, contratar, oferecer emprego ou de qualquer forma aliciar funcionários da outra parte durante a vigência deste contrato ou mesmo após um período de 6 (seis) meses do seu término;

b) Tais restrições são aplicáveis, ainda, aos colaboradores que tiveram seu vínculo empregatício encerrado a um período de até 6 (seis) meses com uma das partes;

c) Caso um funcionário tenha o seu contrato de trabalho encerrado com uma das pactuantes e manifeste interesse em ser contratado pela outra parte, as contratantes comprometem-se a realizar a devida notificação da outra signatária, em um prazo de 5 (cinco) dias úteis, com vistas a obter o aval / autorização para realizar a referida contratação;

d) Em casos específicos, as exigências previstas nesta cláusula poderão ser dispensadas pelas partes contratantes, desde que haja mútua concordância;

e) Sob nenhuma hipótese, as contratantes poderão se beneficiar de informações restritas, sigilosas ou confidenciais pertencentes a outra parte e transmitidas por intermédio de colaborador que anteriormente laborou para a outra pactuante deste instrumento contratual, sob pena de indenizar os prejuízos e danos daí decorrentes.

XIII – 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 Registro de Títulos e Documentos, 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 artigo 32 do Regulamento de Compras e Contratações para Gestão de Unidades Públicas Estaduais aplicado pelo IDTECH da 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, constante dos Autos em tela, atualizando todas as certidões e/ou documentos que estiverem vencidos na data de assinatura do vertente contrato e por ocasião da prestação do(s) serviço(s)/ fornecimento do(s) produto(s).

06- O não cumprimento pela CONTRATADA/COMODANTE de qualquer das obrigações contratuais aqui dispostas, concederá à CONTRATANTE/COMODATÁRIA o direito, a seu exclusivo critério, de **(i)** suspender os pagamentos devidos à CONTRATADA/COMODANTE, até a plena regularização das obrigações inadimplidas; e/ou **(ii)** rescindir o presente contrato por inadimplemento contratual imputável à CONTRATADA/COMODANTE, caso em que a CONTRATANTE/COMODATÁRIA poderá, ainda, reter valores pendentes de pagamento à CONTRATADA/COMODANTE a fim de mitigar eventual dano potencial à CONTRATANTE/COMODATÁRIA, sem prejuízo da aplicação da multa prevista neste contrato; e, **(iii)** ser indenizada quaisquer perdas e danos cabíveis nos termos deste Contrato.

07- A CONTRATADA/COMODANTE ficará responsável por quaisquer danos que seus serviços, 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.

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 e/ou transporte para a execução dos serviços/entrega dos produtos, objeto deste instrumento, bem como os encargos de eventuais seguros (se for o caso), serão de inteira e exclusiva responsabilidade da CONTRATADA/COMODANTE.

10- O presente instrumento terá vigência de 12 (doze) meses e somente poderá ser aditado após este período, nos limites estabelecidos no parágrafo segundo, do artigo 20 e no artigo 24, ambos do Regulamento de Compras e Contratações para Gestão de Unidades Públicas Estaduais aplicado pelo IDTECH, devendo a prorrogação ser justificada por escrito e previamente autorizada pela autoridade competente.

*Parágrafo primeiro - A solicitação de eventual reajuste de preços somente poderá ser feita a cada período mínimo de 12 (doze) meses e desde que devidamente justificado pela **CONTRATADA/COMODANTE**, devendo o requerimento ser encaminhado à autoridade competente da **CONTRATANTE/COMODATÁRIA** para deliberação.*

Parágrafo segundo - Poderá o presente contrato ter suas cláusulas e condições revisadas / alteradas, à exclusivo critério do CONTRATANTE/COMODATÁRIA, na hipótese de ocorrência de declaração de situação de emergência em saúde pública no Estado de Goiás.

Parágrafo terceiro - 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, bem como, também, poderá ser rescindido nos mesmos moldes no caso de se materializar a rescisão do Contrato de Gestão firmado entre o IDTECH e o ente público que dá provisionamento ao pagamento do objeto destes termos, devendo, no entanto, haver a comunicação prévia com 30 (trinta) dias de antecedência.

Parágrafo quarto - Pactuam as partes que 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, a CONTRATANTE/COMODATÁRIA poderá transferir/ceder os termos deste instrumento contratual para a outra Organização Social que vier a substituí-la e pretender dar continuidade à contratação com a CONTRATADA/COMODANTE, nos termos da Lei nº 15.503/2005.

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

Parágrafo sexto – A CONTRATADA/COMODANTE obriga-se ao cumprimento do Regulamento de Compras e Contratações para Unidades Públicas do IDTECH, bem como da Política de Avaliação de Fornecedores, Código de Conduta ética e Políticas de Compliance, todos disponíveis no sítio eletrônico do IDTECH – Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano (www.idtech.org.br - opção “Transparência”), fazendo parte indissociável deste contrato e do qual declara a CONTRATADA/COMODANTE ter tido acesso e conhecimento para todos os fins de direito, comprometendo-se, ainda, a CONTRATADA/COMODANTE a implementar um programa próprio de integridade.

11- O presente instrumento terá sua vigência por 12 (doze) meses, surtindo seus efeitos após assinatura das partes signatárias.

12- As partes contratadas 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, as partes justas e combinadas, firmam o presente Instrumento em 02 (duas) vias de igual teor, perante as testemunhas abaixo assinadas que a tudo assistiram e conhecimento tiveram, para que surtam seus jurídicos e legais efeitos.

Goiânia/GO, aos 10 dias do mês de abril de 2024.

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

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

CAIO ALMEIDA ANDRADE
BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS LTDA
CONTRATADA

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 DO CONTRATO Nº 158/2024

OBJETO

Contratação de empresa especializada para fornecimento de produtos laboratoriais (testes sorológicos), com disponibilização de equipamentos em comodato, para a realização de ensaios no setor de sorologia, pelo período de 12 (doze) meses, em atendimento as necessidades das unidades da Rede Estadual de Serviços de Hemoterapia - Rede HEMO, 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.

JUSTIFICATIVA

Tem por finalidade a aquisição de Produtos Laboratoriais (testes sorológicos), com disponibilização de equipamentos em comodato, para atender ao Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO composto pelo Hemocentro Coordenador e toda a Rede Estadual de Serviços de Hemoterapia (Rede Hemo), conforme especificações constantes nesta ficha.

Faz parte do objeto a provisão de produtos (reagentes, insumos, soluções, consumíveis, calibradores, controles, água e etc), necessários a realização dos testes em cada lote, de acordo com o consumo e utilização do respectivo equipamento, compreendendo ainda a assistência técnica científica, validação, calibração e manutenção preventiva e corretiva, relativos a cada equipamento ofertado (principal e backup) nos 2 (dois) lotes, pelo período de 12 (doze) meses a partir da assinatura do contrato, visando a liberação adequada de bolsas de sangue e hemocomponentes coletados pela Rede de Hemocentros pública garantindo a assistência hemoterápica à Rede hospitalar e ambulatorial do Estado de Goiás. Bem como realização dos 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.

O Procedimento Licitatório deverá ser realizado por lotes e não por itens:

- Pelo fato de estarem agrupados em lotes os produtos ofertados em cada lote, serão utilizados em um mesmo equipamento e a empresa terá que instalar um equipamento principal e um como backup, ou seja, para cada lote, a empresa disponibilizara em comodato dois equipamentos iguais; (cada um com sua impressora), para termos segurança de que os testes serão liberados em tempo hábil para a central de transplantes e para os hemocomponentes da Rede Hemo, mesmo quando um dos equipamentos estiver inativo, temporariamente, por problemas técnicos.
- Devido à necessidade de manutenções mensais e semestrais nos dois equipamentos (principal e backup), o que demanda custos com materiais e com deslocamento de técnicos da empresa para o HEMOGO.
- Devido à necessidade de se contratar uma empresa especializada para instalar e manter um sistema de interfaceamento dos dois equipamentos ofertados (principal e backup) com o sistema de informática do Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO.
- Devido à empresa contratada ter que instalar um sistema de purificação de água, bem como sua manutenção e verificação do padrão da água fornecida pela estação de tratamento, disponibilizando ao HEMOGO todo material necessário ao controle físico-químico da água e ao controle da condutividade da mesma.
- Devido ao número de testes por lote serem bem superior ao número de testes por item, o que acarreta um menor custo final dos testes.

- Os custos operacionais e técnicos com os equipamentos serão diluídos no preço final do lote, portanto, quanto mais testes estiverem agrupados em um mesmo lote, menor o preço final do reagente e portanto menor preço final do teste. Isso possibilita ganho de escala na aquisição dos testes possibilitando economia para a Administração.

ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS:

LOTE 01				
ITEM	ESPECIFICAÇÕES	QTDE 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.	76.500	R\$ 5,80	R\$ 443.700,00
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.	76.500	R\$ 7,00	R\$ 535.500,00
3	Anti-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.	600	R\$ 9,14	R\$ 5.484,00
4	Anti HCV - conjunto de reagentes, controles e calibradores para determinação qualitativa de anticorpos Anti HCV da hepatite C em soro ou plasma humano, utilizando metodologia de quimioluminescência/ eletroquimioluminescência (que utilizem antígeno recombinante ou peptídeo sintético) para uso em equipamento totalmente automatizado.	76.500	R\$ 15,29	R\$ 1.169.685,00
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 eletroquimioluminescência.	76.500	R\$ 6,50	R\$ 497.250,00
6	Toxoplasmosose IgG - imunoensaio por quimioluminescência (cmia)/eletroquimioluminescência para a detecção quantitativa de anticorpos IgG contra o toxoplasmosose gondii em soro ou plasma humanos.	600	R\$ 6,98	R\$ 4.188,00
7	Toxoplasmosose IgM - imunoensaio por quimioluminescência (cmia)/eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa ou quantitativa de anticorpos IgM contra o toxoplasmosose gondii em soro ou plasma humanos.	600	R\$ 6,98	R\$ 4.188,00
				R\$ 2.659.995,00

LOTE 02				
ITEM	ESPECIFICAÇÕES	QTDE MENSAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Anti Chagas- conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção qualitativa de anticorpos contra o <i>trypansomoma cruzi</i> em soro ou plasma humano pelo método de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência.	76.500	R\$ 6,90	R\$ 527.850,00
2	Sífilis - conjunto de reagentes, controles e calibradores para detecção qualitativa contra os antígenos treponêmicos do <i>treponema pallidum</i> em soro ou plasma humano pelo método de quimioluminescência e eletroquimioluminescência.	76.500	R\$ 7,09	R\$ 542.385,00
3	Anti-HIV 1+2 – 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, utilizando metodologia de quimioluminescência/ eletroquimioluminescência para uso em equipamento totalmente automatizado.	76.500	R\$ 7,25	R\$ 554.625,00
4	Citomegalovírus IgG - imunoensaio por quimioluminescência (cmia)/eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa, semiquantitativa ou quantitativa de anticorpos IgG contra citomegalovírus em soro ou plasma humanos.	600	R\$ 6,62	R\$ 3.972,00
5	Citomegalovírus IgM - imunoensaio por quimioluminescência (cmia)/eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa ou semiquantitativa de anticorpos IgM contra citomegalovírus em soro ou plasma humanos.	600	R\$ 6,61	R\$ 3.966,00
6	Epstein-barr IgG - imunoensaio por quimioluminescência (cmia)/eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos IgG contra o antígeno capsideo viral (vca) do vírus epstein-barr (EBV) em soro e plasma humanos.	600	R\$ 6,00	R\$ 3.600,00
7	Epstein-barr IgM - imunoensaio por quimioluminescência (cmia)/eletroquimioluminescência para a detecção qualitativa de anticorpos IgM contra o antígeno capsideo viral (vca) do vírus epstein-barr (EBV) em soro e plasma humanos.	600	R\$ 6,00	R\$ 3.600,00
				R\$ 1.639.998,00

- 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.

- 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.
- 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 na validação dos reagentes para aquisição.
- O Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO, 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.

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.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

1- Especificações técnicas mínimas dos equipamentos:

Características Técnicas: Equipamento de piso automatizado multiparamétrico, computadorizado, com acesso randômico, para realizar ensaios pela metodologia de QUIMIOLUMINESCÊNCIA /ELETROQUIMIOLUMINESCÊNCIA, devendo utilizar tubos primários de, pelo menos, 05 (cinco) a 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: Os equipamentos ofertados devem ter capacidade de carga de amostras "on board" de no mínimo 80 (oitenta) amostras simultâneas; 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; Capacidade para processar, no mínimo e simultaneamente, os parâmetros solicitados nos lotes; Sistema de calibração e autochecagem automáticos; Sistemas de alarmes para o operador sobre, no mínimo, resultados, reagentes, esgoto, manutenção; Armazenamento automático dos resultados e controle de qualidade com gráficos de Levey-Jennings; Interfaceamento bidirecional obrigatório a ser instalado e mantido pela empresa ganhadora; Sistema de leitura por código de barras incluído para amostras e reagentes; Carregamento contínuo de amostras

e amostragem de urgência; Limpeza automática da agulha/seringa de amostragem; Detector de nível para amostra e reagentes; Detector de nível para as soluções de lavagem, suprimento de água e esgotos.

2- Particularidades da aquisição e/ou do objeto:

Critérios de aceitação do objeto - exigências técnicas:

1. A contratação estará condicionada ao atendimento dos requisitos exigidos, incluindo a emissão de parecer técnico favorável.
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.
3. Os reagentes (conjuntos diagnósticos) serão submetidos a aprovação durante o parecer técnico.
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 de Consolidação nº 05/2017. Caso não sejam aprovados devem ser substituídos **imediatamente** pela contratada, sem ônus adicional.
5. Os testes de todos os parâmetros solicitados nos Lotes 01 e 02 devem apresentar obrigatoriamente sistema de monitoramento eletrônico de pipetagem.
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;
7. As entregas reagentes de sorologia deverão ser realizadas de acordo com a necessidade e planejamento do Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO;
8. A efetiva entrega ficará condicionada à aceitação por parte da Gerência de Assistência Farmacêutica, 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 no Termo de Referência ainda que constatados depois do recebimento e/ou pagamento.

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 e todos prontos para uso**. Se forem necessários acréscimos, deverão ser realizados sem ônus para o Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO, 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 os demais bens requeridos à realização dos testes, inclusive manutenção preventiva e corretiva dos aparelhos, do interfaceamento e acompanhamento técnico/científico;

A contratada deverá fornecer ainda controle de qualidade do próprio reagente com pelo menos 02

níveis (positivo e negativo), prontos para uso e 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;

A contratada deverá instalar e manter o sistema de interfaceamento dos equipamentos ofertados com o sistema de informática implantado no Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz - HEMOGO, sem ônus adicional. Após a instalação dos equipamentos, a contratada terá prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos para instalar, validar e colocar em funcionamento o sistema de interfaceamento, atendendo às seguintes condições:

- 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 Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -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 Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO;
- 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 Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO. Todo esse processo de interfaceamento será de responsabilidade exclusiva da contratada, sem ônus adicional para a contratante;
- 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 Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO;
- Havendo necessidade de modificação do *software* de interfaceamento utilizado pelo Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO, 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;

A contratada deverá providenciar a substituição imediata dos equipamentos danificados cuja demora no reparo, comprometa a realização dos exames na quantidade e qualidade solicitada pelo Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO, competindo-lhes ainda, enviar ao local em que se encontrem os aparelhos defeituosos e/ou danificados, no prazo máximo de **24 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 05 (cinco) 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 04 (quatro) horas após a comunicação; Promover, em no máximo 30 (trinta) dias, a **substituição dos equipamentos que num período de 04 (quatro) meses, tenham apresentado defeitos sucessivos ainda que diferenciados;**

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

A contratada deverá repor, sem ônus adicional, todos os reagentes e materiais necessários e utilizados durante os processos de 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 Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO.

A contratada deverá fornecer, ao Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -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 Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO 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 da Gerência de Análises Clínicas, treinamento e capacitação aos profissionais indicados por este, que farão uso dos equipamentos. Os conjuntos diagnósticos e demais acessórios para os treinamentos deverão ser oferecidos à parte sem ônus adicional para a contratante;

A contratada deverá manter os equipamentos ofertados no local indicado para sua instalação **até o término de todo o estoque licitado**, concedendo, ao Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -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, preferencialmente novos ou **com no máximo 05 anos de fabricação**, não podendo estar em obsolescência ou serem protótipos, sendo que a Gerência de Análises Clínicas e a Empresa de Engenharia Clínica do HEMOGO podem 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;

Para cada Lote licitado deverão ser fornecidas, em regime de comodato, duas estações de trabalho idênticas e 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 automatizado. Nesse caso, entende-se por processo 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, impressão e interfaceamento de resultados;

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 Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO;

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;

O sistema de informática do equipamento deverá ser capaz de armazenar os resultados e identificação das amostras por, **no mínimo 12 meses**, 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 10/11, ou com aquele que estiver sendo usado pelo Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO;

Os computadores deverão 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 dos produtos ofertados ou dos equipamentos, 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 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, incluindo as descontaminações, deverá ser custeado pela empresa contratada.
- Elaboração de cronograma de manutenção preventiva e descontaminações dos equipamentos, acordado com a responsável pela Gerência de Análises Clínicas do HEMOGO, de tal forma que não haja prejuízo da rotina dos serviços, podendo ser agendadas aos sábados, domingos e feriados, se for necessário. Este plano deverá ser apresentado no início da vigência do contrato;
- Ao término de cada manutenção preventiva, corretiva e descontaminação, deverá ocorrer a 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 (se necessário) 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.
- 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 utilização de equipamento *backup*, quando o equipamento principal estiver em desuso para reparação, não poderá ultrapassar 05 dias úteis. Transcorrido este período e não solucionado o problema do equipamento principal, a empresa contratada deverá providenciar novo equipamento;
- 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 (reagentes), preferencialmente, de um **único lote** de fabricação a cada entrega, e de no máximo 02 (dois) lotes de fabricação a cada entrega desde que com a anuência do executor do contrato e que não contenha menos que 1.500 testes.

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.

Caso o equipamento ou testes necessitem de água tipo I ou tipo IIA, 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 HEMOGO 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 Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO.

3- Problemas na aceitação do objeto

A Contratada deverá entregar todos os equipamentos, produtos e serviços solicitados e descritos no contrato, na respectiva ordem de compra e 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

4- Qualificação:

A Empresa participante do certame deverá apresentar, no mínimo 01(um), atestado/declaração de aptidão comprovando que a mesma já forneceu, satisfatoriamente, objeto compatível com o presente neste Termo de Referência, incluindo quantidade de testes e prazo de entrega. O atestado de capacidade técnica deverá ser fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado ou entidade de classe.

A Empresa participante do certame deverá apresentar Alvará Sanitário e Alvará de Funcionamento vigentes emitidos pelos órgãos sanitários competentes e apresentar documento que comprove as Boas Práticas de Fabricação.

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 planejados pelo proponente contratado.

PAGAMENTO:

O pagamento decorrente da prestação do serviço será efetuado à proponente vencedora em até 30 (trinta) 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 e EQUIPAMENTO ANTES DA AQUISIÇÃO

A validação será acompanhada, pelos pareceristas do HEMOGO. Durante a avaliação serão verificados o conjunto de reagentes, bulas equipamentos, softwares e se atendem às especificações exigidas com segurança em todo o processo.

A empresa deverá fornecer, sem ônus, todos os insumos e reagentes necessários para a realização completa dos testes de validação de reagentes e equipamento, com o controle de qualidade diário e calibração dos mesmos.

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 que são especificados a seguir:

1. 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 Rede Hemo:

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 de Consolidação nº 05/2017;

D) reprodutibilidade: coeficiente de variação (CV) inferior a 10%.

- Valores mínimos para aceitação/aprovação durante o processo de validação dos reagentes utilizados somente para exames dos doadores da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e Tecidos para Transplantes do Estado de Goiás (Anti-Hbs; CMV IGG, CMV IGM; EBV IGG; EBV IGM; TOXO IGG. TOXO IGM):

- Estabilidade: conforme definido pelo fabricante;
- Sensibilidade acima de 95% (não é aceitável nenhum falso negativo);

- Especificidade: igual ou maior que 95%,
- Reprodutibilidade: coeficiente de variação (CV) inferior a 10%.

2. Dos procedimentos de validação/aprovação dos reagentes para doadores de sangue:

- Para o conjunto de reagentes que serão utilizados na sorologia das amostras dos doadores de sangue da Rede Hemo:

Para realização dos procedimentos de validação/aprovação dos conjuntos diagnósticos, a licitante deverá fornecer, além do equipamento instalado 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, 300 (trezentas) amostras sorológicas fornecidas por HEMOGO, por parâmetro.

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.

b.1) Os painéis de performance devem ser fornecidos devidamente lacrados, só podendo ser abertos na presença dos técnicos do HEMOGO e imediatamente antes do uso. A lista dos resultados dos painéis de performance deverá ser entregue aos pareceristas antes da abertura e uso dos mesmos.

b.2) Os painéis de performance serão fornecidos apenas para validação antes da contratação.

b.3) 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 HEMOGO 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 HEMOGO fornecerá amostras sorológicas, de doadores, em tubos primários identificados com códigos de barras, com resultados conhecidos e também amostras fornecidas pela Gerência de Controle de Qualidade, todas em tubos que serão identificados com código de barras.

E) Os reagentes sorológicos e/ou equipamentos já aprovados e validados pelo HEMOGO **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. Caso seja ofertado equipamento ainda não validado pelo HEMOGO, a validação deverá ocorrer logo após a entrega dos mesmos e com um quantitativo de 200 (duzentas) amostras por parâmetro sendo que todo processo deverá ocorrer sem ônus para a contratante. A critério da Gerência de Análises Clínicas, novas validações poderão ser solicitadas antes ou durante da vigência do contrato.

F) Para reagentes e/ou equipamentos que já foram utilizados e validados pelo HEMOGO, porém não estão em uso, se fará necessário uma nova validação com os mesmos critérios utilizados no item "2" (dos procedimentos de validação/aprovação dos reagentes para doadores de sangue).

3. Dos procedimentos de validação/aprovação dos reagentes contidos no Lote 1: item 3; 6; 7 e no Lote 2 : item 4; 5; 6; 7 (CMV IGG e CMV IGM; EBV IGG e EBV IGM; TOXO IGG e

TOXO IGM; ANTI-HBS), **exclusivos para doadores de órgãos e tecidos:**

- Para o conjunto de reagentes que serão utilizados na sorologia das amostras 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 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.

Caso a marca Boston Biomedical Inc, SeraCare Life Science Inc não possua painel para algum dos parâmetros utilizados exclusivamente para doadores de órgãos e tecidos, a vencedora poderá ofertar outra marca e as justificativas, bem fundamentadas, devem ser encaminhadas por escrito à Gerência de Análises Clínicas que analisará, em conjunto com os pareceristas do HEMOGO, emitindo o parecer à vencedora do certame.

a.1) Os painéis de performance devem ser fornecidos devidamente lacrados, só podendo ser abertos **na presença** dos pareceristas do HEMOGO e imediatamente antes do uso. A lista dos resultados dos painéis de performance deverá ser entregue aos pareceristas antes da abertura e uso dos mesmos.

a.2) Os painéis de performance serão fornecidos apenas para validação antes da contratação.

a.3) 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 HEMOGO 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 HEMOGO **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.

Caso seja ofertado equipamentos ainda não validados pelo HEMOGO, a validação deverá ocorrer logo após a entrega dos mesmos e com um painel comercial de performance, 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 e sem ônus para a contratante. A critério da Gerência de Análises Clínicas, novas validações poderão ser solicitadas antes ou durante da vigência do contrato.

4. Do local de realização dos testes de validação:

- Os testes deverão ser realizados **nas dependências** do HEMOGO, setor de sorologia, com os equipamentos ofertados no procedimento licitatório, disponibilizados e instalados pela empresa licitante conforme especificações do fabricante e sem ônus à contratante.

- Caso a validação ocorra em equipamentos que não serão os ofertados neste certame, a qualificação dos equipamentos ofertados deverá ocorrer assim que os equipamentos da empresa vencedora forem instalados no HEMOGO. A qualificação dos equipamentos ofertados (principal e backup) deverá ser realizada para todos os parâmetros licitados, **exceto** os ofertados no **Lote 1: item 3; 6; 7 e Lote 2 : item 4; 5; 6; 7** com 200 amostras

fornecidas pela Gerência de Análises Clínicas. Todo processo de qualificação do equipamento será sem custo adicional para a contratante.

Os testes de validação/Aceitação serão acompanhados pela Gerente de Análises Clínicas - Ana Paula de Araújo, CPF nº 49791044104 e pelo Gerente do Controle de Qualidade Marcelo Henrique Álvares, CPF 015.472.046-13.

ENTREGA DOS REAGENTES:

O local de entrega deverá ser no Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz - HEMOGO, à Av. Anhanguera, nº 7.323 – Setor Oeste, Goiânia - GO – CEP 74.535-010, ou onde o Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Professor Nion Albernaz -HEMOGO 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 08 (oito) dias contados a partir da data da solicitação.

Os equipamentos (principal e backup) deverão ter entrega total e imediata ou com a devida justificativa da contratada, em até 10 (dez) dias úteis.

Na entrega não será aceita troca de marca dos insumos ofertados.

A efetiva entrega fica condicionada à aceitação por parte dos gestores do contrato (Gerente de Análises Clínicas e Gerente da Central de Abastecimento Farmacêutico)

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.

A efetiva entrega fica condicionada à aceitação por parte da equipe encarregada pela recepção/aceite.

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

Goiânia/GO, aos 10 dias do mês de abril de 2024.

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

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

CAIO ALMEIDA ANDRADE
BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS LTDA
CONTRATADA

Testemunhas:

Bruno Cesar Bueno Silva
CPF/MF: 016.105.141-30

Núbia Virgínia Borges
CPF/MF: 991.699.911-20

CONTRATO N° 158/2024

Código do documento d308e79bb611e3cb45510ce7bd258140

Hash do documento (SHA256): 58c5c7cd304e0eec010c9d1a2cb9b06cc5d5f3fff110773221d2a761d0686571



CAIO ALMEIDA ANDRADE

caio.andrade@bioplasma.com.br

BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS LTDA
CONTRATADA

QUI, 11 de ABR de 2024 às 14:25

Código verificador:

09b74db440f94f7c487f1a48b95f90a0



BRUNO CESAR BUENO SILVA

bruno.cbueno.bcb@gmail.com

GECOL - CSC

QUI, 11 de ABR de 2024 às 14:53

Código verificador:

8a643a11744e0d52b677faa75aa90f67



NÚBIA VIRGINIA BORGES

nubia.borges@idtech.org.br

COSUPRI - CSC

QUI, 11 de ABR de 2024 às 16:15

Código verificador:

a7a7c6f538fa4d964f2765d63dfdc557



MARCELO DE OLIVEIRA MATIAS

marcelo.matias@idtech.org.br

ASJUR - CSC

QUI, 11 de ABR de 2024 às 17:11

Código verificador:

7b77988c2756cc75ae04e3215d25be85



JOSÉ CLÁUDIO PEREIRA CALDAS ROMERO

joseromero@idtech.org.br

SUPER - CSC

QUI, 11 de ABR de 2024 às 20:58

Código verificador:

23fc004fcc361871c1a668f2d6c2c4cf

Logs

QUA, 10 de ABR de
2024 às 17:25

Operador **PATRICIA COSTA** criou este documento número d308e79bb611e3cb45510ce7bd258140

QUA, 10 de ABR de
2024 às 17:30

Operador **PATRICIA COSTA** adicionou à lista de signatários: **CAIO ALMEIDA ANDRADE**, com autenticação via código gerado de forma aleatória e enviado para o email pessoal: **bioplasma@bioplasma.com.br**

QUA, 10 de ABR de
2024 às 17:40

Operador **PATRICIA COSTA** removeu o signatário **CAIO ALMEIDA ANDRADE**

QUA, 10 de ABR de
2024 às 17:42

Operador **PATRICIA COSTA** adicionou à lista de signatários: **CAIO ALMEIDA ANDRADE**, assinando pela empresa **BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS LTDA** no cargo de **CONTRATADA**, com autenticação via código gerado de forma aleatória e enviado para o email pessoal: **caio.andrade@bioplasma.com.br**

QUI, 11 de ABR de
2024 às 14:25

CAIO ALMEIDA ANDRADE assinou este documento pela empresa **BIOPLASMA PRODUTOS PARA LABORATORIOS E CORRELATOS 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: 186.215.84.10

QUI, 11 de ABR de
2024 às 14:30

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

QUI, 11 de ABR de
2024 às 14:53

BRUNO CESAR BUENO SILVA assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 45.191.207.79

QUI, 11 de ABR de
2024 às 14:56

Operador **PATRICIA COSTA** adicionou à lista de signatários: **NÚBIA VIRGINIA BORGES**, com autenticação via senha pessoal e intransferível gerada para o CPF: **99169991120**

QUI, 11 de ABR de
2024 às 16:15

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

QUI, 11 de ABR de
2024 às 16:21

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

QUI, 11 de ABR de
2024 às 17:11

MARCELO DE OLIVEIRA MATIAS assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 189.123.146.80

QUI, 11 de ABR de
2024 às 17:34

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

QUI, 11 de ABR de
2024 às 20:58

JOSÉ CLÁUDIO PEREIRA CALDAS ROMERO assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 189.63.84.212
