

**PROCESSO Nº 07501492/2021**

**SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA – DISPENSA EMERGENCIAL – REAGENTES PARA  
IMPLANTAÇÃO DA TÉCNICA NGS (SEQUENCIAMENTO DE NOVA GERAÇÃO)**

**1.UNIDADE REQUISITANTE:** Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará – HEMOCE.

**2.OBJETO:** Aquisição de **REAGENTES** com equipamentos em regime de comodato, para a implantação da técnica **NGS (SEQUENCIAMENTO DE NOVA GERAÇÃO)**, de acordo com as especificações e quantitativos previstos nesta solicitação, para o período de 6 (seis) meses, em caráter emergencial.

2.1. Este objeto será realizado através de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, com a forma de fornecimento **PARCELADO**, com base no Artigo 24, inciso IV da Lei 8.666/93 e suas alterações.

**3.DA JUSTIFICATIVA:**

3.1. Em cumprimento à Portaria GM/MS nº 1.229, de 15 de junho de 2021, que atualiza a estratégia de identificação e confirmação imunogenética de doadores voluntários de medula óssea e outros progenitores hematopoéticos para inscrição e manutenção do cadastro técnico do (REDOME) e considerando a avaliação da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - CGSNT/DAET/MS, constante do NUP nº 25000.051661/2020-86, resolve que, a partir da publicação desta portaria, a tipagem HLA de doadores voluntários de medula óssea (DVMO), para cadastrar novos potenciais doadores no REDOME (Registro de Doadores de Medula Óssea), **obrigatoriamente** consistirá na tipificação HLA em **ALTA RESOLUÇÃO** pela metodologia de **Sequenciamento de Nova Geração (NGS)**, dos seguintes locus: HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR, HLA-DQ e HLA-DP.

Oportunamente informamos que encontra-se em trâmite o processo 03239665/2021 para o mesmo objeto, que será licitado através de Pregão Eletrônico internacional.

**4.DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS:**

**GRUPO 1**

<b>ITEM</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>UND.</b>	<b>QUANT.</b>
1	11770610	REAGENTE, PARA TIPIFICAÇÃO DE ALTA RESOLUCAO DOS LOCIS DO GENE HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, E DPB1, UTILIZANDO A TECNOLOGIA DE SEQUENCIAMENTO DE NOVA GERACAO NGS, CONJUNTOS DE OLIGONUCLEOTIDEOS INCIADORES PARA CADA UM DOS GENES LISTADOS EM TUBOS SEPARADOS OU JUNTOS, UNIDADE 1.0 TESTE	TESTE	4000
2	1176748	REAGENTE, PARA O PREPARO DE BIBLIOTECAS, COMPATÍVEIS COM EQUIPAMENTO DE NGS, CONTENDO ENZIMAS, TAMPÕES E PRIMERS NECESSÁRIOS PARA AS REAÇÕES DE FRAGMENTAÇÃO, REPARO DAS EXTREMIDADES, LIGAÇÃO DE ADAPTADORES E AMPLIFICAÇÃO FINAL DAS BIBLIOTECAS, UNIDADE 1.0 TESTE	TESTE	4000

**4.1. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA**

4.1.1. Para o item 01:

**ITEM**

**ESPECIFICAÇÃO**

- 1 PARA OS GENES CLASSE I (HLA-A, B E C), A AMPLIFICAÇÃO DEVE OCORRER EM TODA SUA EXTENSÃO DE SEQUÊNCIA GÊNICA, INCLUINDO ELEMENTOS REGULATÓRIOS 5' UTR E 3' UTR (REGIÕES NÃO CODIFICANTES). PARA OS GENES CLASSE II (DRB1, DQB1, DPB1), DEVE AMPLIFICAR AO MENOS OS EXONS 2 E 3 E RESPECTIVOS INTRONS

**4a) DOS EQUIPAMENTOS:**

1. A empresa vencedora deverá disponibilizar em **COMODATO 01 (um) SEQUENCIADOR DE NOVA GERAÇÃO (NGS) compatível com os reagentes para análise dos resultados, 1 (um) NOBREAK DE 3 KVA**, acompanhado de **1 (um) COMPUTADOR para análise de resultados e 1 (um) NOBREAK DE 1 KVA** e **SOFTWARE**, conforme abaixo especificado:

ITEM	DESCRIÇÃO
01	EQUIPAMENTO LABORATORIAL – SEQUENCIADOR DE NOVA GERAÇÃO NGS, QUE UTILIZE MÉTODO DE SEQUENCIAMENTO PELA QUÍMICA CHAMADA SEQUENCING BY SYNTHESIS (SBS), COM NÍVEIS DIFERENTES DE CAPACIDADES DE SEQUENCIAMENTO, OBTENDO DADO FINAL DE 15 Gb, 3,8 Gb, 1,2 Gb, 0,5 Gb OU 0,3 Gb, USANDO A MESMA MÁQUINA COM DIFERENTES KITS DE SEQUENCIAMENTO, ACOMPANHADO DE 1 NOBREAK DE 3 KVA + 1 COMPUTADOR PARA ANÁLISE DE RESULTADOS + 1 NOBREAK DE 1 KVA.

**4b) ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS DO EQUIPAMENTO:**

1. O sistema deverá oferecer solução de sequenciamento completa, integrando amplificação clonal dos fragmentos, sequenciamento e análise de dados primária e secundária em único instrumento ou separado;
2. O sistema deverá conter a tecnologia de sequenciamento por síntese (SBS), a química de sequenciamento de nova geração usada e confiável do mercado, e a plataforma ideal para análise genética rápida e de baixo custo;
3. O equipamento de NGS bem como o computador de análise dos dados de HLA poderão ser usados, desde que acompanhados da nota fiscal de fábrica, com as manutenções preventivas atualizadas, em perfeito estado de funcionamento e dentro dos padrões determinados pelo fabricante;
4. O equipamento de NGS bem como o computador de análise dos dados de HLA deverão ser novos, acompanhado de nota fiscal de fábrica, garantia do fornecedor de pelo menos 1 ano, em perfeito estado de funcionamento e dentro dos padrões determinados pelo fabricante,
5. O equipamento de NGS deverá acompanhar 1 (um) nobreak de 3 kva, e o computador acompanhar 1 (um) nobreak de 1kva;
6. O equipamento deverá ser entregue e instalado no Laboratório de HLA do HEMOCE, no horário comercial, localizado na Rua Ávila Goulart 900, térreo, Papicu, CEP 60175-295, Fortaleza, CE. Telefone (85) 3101-3328.

**4c) QUANTO A CONFIGURAÇÃO DO COMPUTADOR INTERNO DO EQUIPAMENTO DE NGS:**

1. COMPUTADOR DE CONTROLE DE INSTRUMENTO (INTERNO) (DEVE ACOMPANHAR LICENÇA DO SISTEMA OPERACIONAL ORIGINAL DO FABRICANTE DO SOFTWARE)
2. UNIDADE DE BASE: CPU COM INTEL CORE I7-2710QE DE 2, 10 GHZ
3. MEMÓRIA: 16 GB RAM
4. DISCO RÍGIDO: 750 GB SISTEMA OPERACIONAL:
5. WINDOWS 7 PADRÃO INTEGRADO COM LICENÇA DA MICROSOFT ORIGINAL
6. AMBIENTE DE OPERAÇÃO
7. TEMPERATURA: 22°C ± 3°C

8. UMIDADE: NÃO CONDENSADA, 20% A 80%
9. ALTITUDE: INFERIOR A 2.000 M (6.500 PÉS)
10. QUALIDADE DO AR: CLASSIFICAÇÃO DE GRAU DE POLUIÇÃO DE II
11. VENTILAÇÃO: MÁXIMO DE 1.364 BTU/H
12. SOMENTE PARA USO EM AMBIENTES FECHADOS
13. DIODO EMISSOR DE LUZ (LED, LIGHT EMITTING DIODE) 530 NM, 660 NM
14. RASTREAMENTO DE RFID PARA MATERIAIS DE CONSUMO
15. MISEQ CONTROL SOFTWARE
16. MISEQ REPORTER SOFTWARE
17. REQUISITOS DE ENERGIA – 100 A 240 V CAA 50/60HZ, 10A, 400 W
18. IDENTIFICADOR DE RADIOFREQUÊNCIA (RFID RADIO FREQUENCY IDENTIFIER)
19. FREQUÊNCIA: 13,56 MHZ ALIMENTAÇÃO: 100 MW
20. CONFORMIDADE E SEGURANÇA DO PRODUTO CERTIFICADO PELO NRTL, IEC 61010-1 APROVADO PELA FCC/IC
21. ACOMPANHAR UM NOBREAK DE 1 KVA.

#### 4d) **DO SOFTWARE DE ANÁLISE:**

1. A empresa vencedora deverá disponibilizar, sem ônus adicionais para a instituição, o software de análise, o qual fornecerá as tipificações de HLA para os principais GENES CLASSE I (HLA-A, B e C) e CLASSE II (DPB1, DQB1 e DRB1);
2. O material de entrada no programa deve ser qualquer arquivo FASTQ de qualquer sequenciador NGS;
3. Os genótipos são calculados a partir de um grande volume de leituras de sequenciamento de DNA derivadas da plataforma de SEQUENCIAMENTO DE NGS. Desde que seguindo os critérios estabelecidos pelo fabricante para análise dos dados de NGS, o software fornece resultados de genótipos HLA;
4. Deverá estar projetado para identificar corretamente os genótipos com base nas sequências codificadoras;
5. Deve incluir uma interface gráfica de usuário (IGU) intuitiva que atenda aos requisitos estabelecidos pela comunidade HLA. O software deverá fornecer os genótipos de HLA precisos e na última nomenclatura do repositório IMGT (INTERNATIONAL IMMUNOGENETICS), de ambos os alelos para um dado loco, coberta pelos PRIMERS específicos utilizados.

#### **6. O SOFTWARE DEVERÁ:**

- 6.1. Combinar estratégias computacionais complementares com pelo menos 1 algoritmo de análise responsável pelas 4 etapas da análise dos dados de NGS;
- 6.2. Determinação de Locus;
- 6.3. Alinhamento de todas as leituras que saem do sequenciador;
- 6.4. Determinação do(s) melhor (ES) genótipo(S).
- 6.5. Fazer interfaceamento dos resultados com o sistema de exames disponibilizado e utilizado no laboratório de HLA do HEMOCE, podendo o sistema ser substituído a qualquer tempo, sendo que a empresa será comunicada, e terá o prazo de 30 dias para fazer o interfaceamento com o sistema novo, contados a partir da comunicação formal do HEMOCE, por ofício ou e-mail.

## **4.2. DAS AMOSTRAS**

**4.2.1.** Será solicitada à empresa arrematante, a título de amostra, **01 (um) kit**, com 96 testes de cada item, para balizar o julgamento e parecer técnico e validação, que deverá ser disponibilizada sem ônus para o HEMOCE, podendo ser desclassificada a empresa que não atender a esta solicitação;

**4.2.1a.** As amostras deverão ser entregues no prazo de **30 (trinta) dias**, contados a partir do recebimento da solicitação formal, emitida pelos Setores de Almoxarifado e Patrimônio, nos

endereços abaixo especificados, de segunda a sexta-feira, nos horários de 08 às 12 horas e de 13 às 16 horas, em dias úteis, para que seja realizada a inspeção técnica, podendo ser desclassificada a empresa que não atender a este prazo:

– **ALMOXARIFADO** – Rua General Bernardo Figueiredo, 945, Bairro Amadeu Furtado, CEP: 60455-475, telefone: (85) 3465-2351

– **PATRIMÔNIO** – Av. José Bastos, 3390 – Rodolfo Teófilo, Fortaleza-CE, CEP: 60.431.086, telefone: (85) 3101-2307.

**4.2.1b.** Anexar `proposta de preços, manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos, em português, contendo informações técnicas e instruções de uso completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos estabelecidos.

**4.2.2. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:**

4.2.2.1. Todas as amostras durante a validação, deverão apresentar 100% de concordância com os resultados previamente obtidos. O Índice de Repetição deve ser igual ou inferior a 5%.

4.2.2.2. A(s) amostra(s) deverá(ão) ser apresentada(s) dentro da validade, na quantidade solicitada e em embalagem original de fábrica, com as mesmas especificações do item a ser fornecido, obedecendo à legislação pertinente no que tange às suas especificações físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, bem como de nomenclatura, acondicionamento, rotulagem, embalagem e de segurança, com a finalidade de verificar se o bem proposto pelo licitante realmente atende a descrição do item;

4.2.2.3. Caso julgue necessário, o HEMOCE poderá solicitar material informativo (folders e/ou manuais), bem como, bula com instruções de uso para avaliar o produto quanto às necessidades do setor solicitante, para emissão de parecer técnico. A bula deverá conter especificações detalhadas e objetivas quanto à execução de todas as etapas e instruções claras e definidas para a interpretação dos resultados e vir acompanhada com o produto a cada lote/remessa;

4.2.2.4. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.2.2.5. A amostra que não atender às especificações e padrões de aceitabilidade previstas no edital terá o respectivo item da proposta imediatamente desclassificado.

4.2.2.6. As amostras encaminhadas não poderão ser cobradas (faturadas) ou descontadas na quantidade do contrato;

4.2.2.7. Quando as amostras não forem entregues no prazo acima estabelecido, a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico institucional, o qual a amostra foi solicitada, o comprovante do envio (ex. código de rastreamento) referente ao envio da citada amostra

## **5. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

5.1. As despesas decorrentes da contratação serão provenientes dos recursos do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará-HEMOCE/SESA, a ser informado posteriormente pelo Setor Financeiro.

## **6. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO**

### **6.1. Quanto à entrega:**

**6.1.1.** O objeto contratual (reagentes e equipamentos) deverão ser entregues em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, nos locais indicados no item 5 e 5.2. deste documento, no prazo de **30 (trinta) dias**, contado a partir do recebimento da nota de empenho ou instrumento hábil, encaminhado pelos setores responsáveis.

**6.1.2.** Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.

## **6.2. Quanto ao recebimento:**

**6.2.1. PROVISORIAMENTE**, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as especificações, devendo ser feito por pessoa credenciada pela contratante.

**6.2.1.1.** Os produtos somente serão recebidos se transportados de acordo com as normas adequadas relativas à embalagem, ao volume, ao controle de temperatura e etc.;

**6.2.1.2.** O ato de recebimento dos produtos não importa em aceitação. O Hemoce/SESA poderá recusá-los a qualquer momento antes do prazo de validade se forem constatadas as irregularidades, especificações incorretas ou estejam contrariando os padrões determinados pela legislação oficial vigente;

**6.2.2. DEFINITIVAMENTE**, sendo expedido termo de recebimento definitivo, após verificação da qualidade e da quantidade do objeto, certificando-se de que todas as condições estabelecidas foram atendidas e, conseqüente aceitação das notas fiscais pelo gestor da contratação, devendo haver rejeição no caso de desconformidade.

**6.2.2.1.** Quando do **recebimento definitivo**, os produtos deverão possuir **validade igual ou superior a 12 (doze) meses**, contados a partir da data de entrega no Setor de Almoxarifado, com EXCEÇÃO dos produtos que pela natureza da sua composição para conservação de suas características, seja fabricado com prazo de validade inferior.

**6.2.2.2.** Nos casos de absoluta impossibilidade de entrega de reagentes nas condições acima descritas, a contratada deverá previamente formalizar junto ao Setor de Almoxarifado do HEMOCE, pedido de autorização para envio, desde que se faça constar no documento de **Carta de Comprometimento de Troca** o seu compromisso na substituição dos produtos, caso seja necessário, de modo que não ocorra perda de reagentes em razão da validade.

**6.2.2.3.** A data de validade e o número do lote devem constar na etiqueta da embalagem dos produtos, individualmente.

**6.2.2.4.** O material deverá vir acompanhado de bula em português contendo as informações necessárias para sua correta utilização, prazo de validade e acondicionamento.

## **7. DO PAGAMENTO**

**7.1. O pagamento será** efetuado até 30 (trinta) dias contados da data da apresentação da nota fiscal/fatura devidamente atestada pelo gestor da contratação, mediante crédito em conta-corrente em nome da contratada, exclusivamente no Banco Bradesco S/A, conforme Lei nº 15.241, de 06 de dezembro de 2012.

**7.1.1.** A nota fiscal/fatura que apresente incorreções será devolvida à contratada para as devidas correções. Nesse caso, o prazo de que trata o subitem anterior começará a fluir a partir da data de apresentação da nota fiscal/fatura corrigida.

**7.2.** Não será efetuado qualquer pagamento à contratada, em caso de descumprimento das condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

**7.3.** É vedada a realização de pagamento antes da execução do objeto ou se o mesmo não estiver de acordo com as especificações deste instrumento.

**7.4.** No caso de atraso de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, serão devidos pela contratante encargos moratórios à taxa nominal de 6% a.a. (seis por cento ao ano), capitalizados diariamente em regime de juros simples.

**7.4.1.** O valor dos encargos será calculado pela fórmula:  $EM = I \times N \times VP$ , onde: EM = Encargos moratórios devidos; N = Números de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo

pagamento; I = Índice de compensação financeira = 0,00016438; e VP = Valor da prestação em atraso.

#### **7.5. Os pagamentos encontram-se ainda condicionados à apresentação dos seguintes comprovantes:**

7.5.1. Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; Certidão Negativa de Débitos Estaduais; Certidão Negativa de Débitos Municipais; Certificado de Regularidade do FGTS – CRF; Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

7.6. Toda a documentação exigida deverá ser apresentada em original ou por qualquer processo de reprografia, autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração, ou publicação em órgão da imprensa oficial. Caso a documentação tenha sido emitida pela internet, só será aceita após a confirmação de sua autenticidade.

### **8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

8.1. Das estatais:

8.1.1. Pela inexecução total ou parcial do contrato, a contratante poderá, garantida a prévia defesa, aplicar a contratada, nos termos do art. 83 da Lei nº 13.303/2016, as seguintes penalidades:

8.1.1.1. Advertência

8.1.1.2. Multas, estipuladas na forma a seguir:

a) Multa diária de 0,3% (três décimos por cento), no caso de atraso na execução do objeto contratual até o 30º (trigésimo) dia, sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente.

b) Multa diária de 0,5% (cinco décimos por cento), no caso de atraso na execução do objeto contratual superior a 30 (trinta) dias, sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, até o limite do percentual fixado na alínea “e”, hipótese que pode resultar na rescisão da avença. A aplicação da presente multa exclui a aplicação da multa prevista na alínea anterior.

c) Multa diária de 0,1% (um décimo por cento) sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento das demais cláusulas contratuais, elevada para 0,3% (três décimos por cento) em caso de reincidência.

d) Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor da contratação, no caso de desistência da execução do objeto ou rescisão contratual não motivada pela contratante, inclusive o cancelamento do registro de preço.

8.1.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a entidade sancionadora, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

8.1.2. A contratante dará publicidade da sanção administrativa para registro no Cadastro de Fornecedores do Estado.

8.2. Dos demais órgãos da administração pública

8.2.1. No caso de inadimplemento de suas obrigações, a contratada estará sujeita, sem prejuízo das sanções legais nas esferas civil e criminal, às seguintes penalidades:

8.2.1.1. Multas, estipuladas na forma a seguir:

a) Multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato, por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento). pela inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia.

b) Multa diária de 0,3% (três décimos por cento), no caso de atraso na execução do objeto contratual até o 30º (trigésimo) dia, sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente.

c) Multa diária de 0,5% (cinco décimos por cento), no caso de atraso na execução do objeto contratual superior a 30 (trinta) dias, sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente. A aplicação da presente multa exclui a aplicação da multa prevista na alínea anterior.

d) Multa diária de 0,1% (um décimo por cento) sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento das demais cláusulas contratuais, elevada para 0,3% (três décimos por cento) em caso de reincidência.

e) Multa de 20% (vinte por cento), sobre o valor do contrato, no caso de desistência da execução do objeto ou rescisão contratual não motivada pela contratante, inclusive o cancelamento do registro de preço.

8.2.1.2. Impedimento de licitar e contratar com a Administração, sendo, então, descredenciada no cadastro de fornecedores da Secretaria do Planejamento e Gestão (SEPLAG), do Estado do Ceará, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas previstas neste instrumento e das demais cominações legais.

8.3. Se não for possível o pagamento da multa por meio de descontos dos créditos existentes ou descontada da garantia contratual, a CONTRATADA recolherá a multa por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE), ou, não sendo possível, por meio de depósito bancário em nome da CONTRATANTE, se não o fizer, será cobrada em processo de execução.

8.4. A multa poderá ser aplicada com outras sanções segundo a natureza e a gravidade da falta cometida, desde que observado o princípio da proporcionalidade.

8.5. Nenhuma sanção será aplicada sem garantia da ampla defesa e contraditório, na forma da lei.

## **9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

9.1. Executar o objeto em conformidade com as condições deste instrumento;

9.2. Manter durante toda a execução contratual, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

9.3. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os percentuais de acréscimos ou supressões limitados ao estabelecido no § 1º, do art. 65, da Lei Federal nº 8.666/1993, tomando-se por base o valor contratual;

9.4. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à contratante ou a terceiros, decorrentes da sua culpa ou dolo, quando da execução do objeto, não podendo ser arguido para efeito de exclusão ou redução de sua responsabilidade o fato de a contratante proceder à fiscalização ou acompanhar a execução contratual;

9.5. Responder por todas as despesas diretas e indiretas que incidam ou venham a incidir sobre a execução contratual, inclusive as obrigações relativas a salários, previdência social, impostos, encargos sociais e outras providências, respondendo obrigatoriamente pelo fiel cumprimento das leis trabalhistas e específicas de acidentes do trabalho e legislação correlata, aplicáveis ao pessoal empregado na execução contratual;

9.6. Prestar imediatamente as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela contratante, salvo quando implicarem em indagações de caráter técnico, hipótese em que serão respondidas no prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.7. Substituir ou reparar o objeto contratual que comprovadamente apresente condições de defeito ou em desconformidade com as especificações deste termo no prazo de 24 (vinte e quatro) horas contados da sua notificação;

9.8. Cumprir, quando for o caso, as condições de garantia do objeto, responsabilizando-se pelo período oferecido em sua proposta, observando o prazo mínimo exigido pela Administração;

9.9. Providenciar a substituição de qualquer profissional envolvido na execução do objeto contratual, cuja conduta seja considerada indesejável pela fiscalização da contratante;

9.10. Fornecer todo o material com validade superior a 12 (doze) meses, contados da data da entrega, devendo mantê-los sempre com qualidade.

9.11. Deverá fornecer sem ônus adicionais para a instituição, **TODOS** os consumíveis, reagentes, equipamentos e acessórios compatíveis para a realização da metodologia, documento e/ou demais consumíveis necessários para a técnica NGS, em quantidade suficiente para realização dos testes solicitados:

- MICROPLACA DE PCR 96 POÇOS 0,2ML
- BORRACHA SELADORA PARA PLACA DE PCR
- RACK TERMOESTÁVEL PARA TUBOS
- RACK TERMOESTÁVEL PARA PLACAS
- TUBO CÔNICO 50 ml – LIVRE DE NUCLEASE
- TUBO CÔNICO 15ML- LIVRE DE NUCLEASE
- RESERVATÓRIO PARA REAGENTES
- PIPETA SOROLÓGICA DE 10ML (PODE SER SUBSTITUÍDO POR PROVETA DE 10ML OU SIMILAR – NESSE CASO PODE SER COMPRADO UMA ÚNICA VEZ)
- PIPETADOR AUTOMÁTICO PARA PIPETA SOROLÓGICA
- JOGO COMPLETO DE MICROPIPETAS MONOCLONAL: (P2,P10,P20,P200,P1000)
- PIPETA MULTICANAL – P10
- PIPETA MULTICANAL – P20
- PIPETA MULTICANAL – P200
- PONTEIRAS ESTÉREIS COM FILTRO – 10µL LONGA
- PONTEIRAS ESTÉREIS COM FILTRO – 20µL
- PONTEIRAS ESTÉREIS COM FILTRO – 200µL
- PONTEIRAS ESTÉREIS COM FILTRO – 1000µL
- RACK MAGNÉTICA 96 POÇOS (MAGNETC-RING STAND 96 WELL)
- MICROPLACA PARA PCR DE 96 POÇOS DE 0,2ML
- RACK MAGNÉTICA PARA TUBOS DE 2ML
- TUBOS DNA LOBIND OU SIMILAR – 5ML – 200
- TUBOS DNA LOBIND OU SIMILAR – 2ML
- TUBOS DNA LOBIND OU SIMILAR – 1,5ML
- BEADS DE PURIFICAÇÃO
- ÁGUA LIVRE DE NUCLEASE
- NAOH≥1.0M- GRAU BIOLOGIA MOLECULAR – SOMENTE PARA ILLUMINA
- ETANOL 200PROOF. GRAU BIOLOGIA MOLECULAR (200 PROOFETHANOL)
- QUBIT 3.0 FLOUROMETER
- QUBIT DSDNA HS ASSAY KIT
- QUBIT ASSAY TUBES

9.12. A empresa vencedora deverá fornecer assistência técnica para todos os equipamentos e acessórios fornecidos sem custo ao HEMOCE, com prazo de atendimento de 02 (dois) dias úteis após ser comunicado por e-mail da pane do equipamento. Caso haja a impossibilidade de correção do defeito em um período 07 (sete) dias úteis, a empresa deverá providenciar a instalação de um outro equipamento como **back-up** até que seja realizado o reparo. Para o equipamento de NGS, não será obrigatório a instalação do backup (ver Cláusula 9.15);

9.13. Arcar com o pagamento de todas as despesas decorrentes do objeto contratual até o local de entrega. O transporte a ser executado em função da entrega será única e de total responsabilidade da contratada, correndo por sua conta e risco, inclusive fretes, embalagens, carga e descarga;

9.14. Comunicar ao HEMOCE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a data solicitação, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.15. A empresa vencedora é responsável por adquirir o contrato de manutenção do equipamento de NGS diretamente do fabricante, que por sua vez, é responsável pela execução do mesmo, seguindo prazos estabelecidos em contrato;

9.16. A empresa deverá realizar treinamento operacional (tanto para o uso do equipamento quanto para a utilização dos reagentes) aos 04 (quatro) colaboradores do Laboratório de HLA

do HEMOCE, sem nenhum ônus para a instituição, quando solicitado, totalizando máximo de 02 por ano.

9.17. A empresa deverá realizar manutenção preventiva semestralmente, bem como manutenções corretivas sempre que necessárias, com cobertura completa para os reparos, incluindo todas as peças e mão de obra.

9.18. Todos os custos associados à prestação dos serviços e/ou acessórios são por conta da empresa contratada, tais como: deslocamento dos técnicos, hospedagem, horas técnicas, custos de transporte dos equipamentos, etc.

9.19. Após a execução de cada um dos serviços de manutenção do equipamento a empresa deverá confeccionar um relatório técnico onde conste os serviços executados e os resultados apresentados. Estes documentos deverão ser entregues ao Setor de Engenharia e Manutenção do Hemoce;

9.20. No ato da instalação do equipamento deverá ser emitido um relatório técnico referente ao procedimento. Este relatório deverá ser entregue ao Setor de Engenharia e Manutenção. O intervalo máximo entre a instalação do equipamento e a manutenção preventiva deverá ser de 06 (seis) meses.

9.21. Permanecer com o equipamento instalado e prestar assistência técnica enquanto houver estoque de material adquirido, mesmo após o término do contrato.

9.22. A contratada deverá fornecer todas as licenças de softwares necessários para os equipamentos devidamente originais do fabricante, inclusive sistema operacional do computador, software de operação de sistema que acompanha o equipamento, etc.

9.23. Realizar manutenções corretivas nos computadores, nobreaks/estabilizadores com fornecimento de todos os itens necessários à manutenção e após a execução desses serviços, deverá ser emitido um Relatório Técnico e enviado ao responsável pelo setor de TIC;

9.24. A contratada deverá fornecer assistência técnica local para manutenção corretiva de TI em computadores, nobreaks/estabilizadores, com prazo de atendimento de 24 (vinte e quatro) horas após ser comunicado por escrito do problema. Caso ocorra impossibilidade de correção em um período maior que 48 (quarenta e oito) horas, a contratada deverá providenciar instalação de um outro equipamento como back-up até que se corrija o incidente;

9.25. A empresa se responsabilizará, sem ônus para a contratante da Instalação do(s) equipamento(s) em comodato, em até 15 (quinze) dias após a assinatura do contrato, e pelas manutenções preventivas e corretivas, inclusive, com reposições de peças, acessórios e insumos, durante o período de sua vigência ou saldo contratual, bem como atender as exigências constantes nesta solicitação;

#### **9.26. DA AVALIAÇÃO TÉCNICA:**

9.26.1. A arrematante deverá apresentar o Registro do produto, ou a declaração de isenção do registro, ou o cadastro do produto, ou a notificação simplificada, conforme o caso, emitidos pela agência nacional de vigilância sanitária do ministério da saúde, ou cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo, onde consta a resolução e os dados do produto;

9.26.2. Se o produto estiver com o seu documento pertinente vencido, deverá então ser anexada a cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 06 (seis) meses de antecedência ao vencimento;

9.26.3. Se o produto não estiver sujeito ao regime da vigilância sanitária, deverá então ser apresentada uma declaração formal da sua não sujeição ao regime da vigilância sanitária, sob as penas cabíveis.

#### **9.27. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

9.27.1. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

9.27.2. Licença de funcionamento, emitida pelo serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 51 da Lei Federal nº 6.360/19.

9.27.3. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde.

## 10. DA FISCALIZAÇÃO:

10.1. A execução contratual será acompanhada e fiscalizada pelo(a) Sra **MARLENE HORIGUSHI**, **CPF: xxxxxxxx**, **MATRÍCULA SESA: xxxxxx**, especialmente designado para este fim pela contratante, de acordo com o estabelecido no art. 67, da Lei Federal nº 8.666/1993, doravante denominado simplesmente de GESTOR.

## 11. CRONOGRAMA DE ENTREGA

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QUANT	PARCELAS											
				1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º	8º	9º	10º	11º	12º
1	REAGENTE, PARA TIPIFICAÇÃO DE ALTA RESOLUÇÃO DOS LOCIS DO GENE HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, E DPB1	TESTE	4000	1000	-	-	1000	-	-	1000	-	-	1000	-	-
2	REAGENTE, PARA O PREPARO DE BIBLIOTECAS, COMPATÍVEIS COM EQUIPAMENTO DE NGS,	TESTE	4000	1000	-	-	1000	-	-	1000	-	-	1000	-	-

**OBS:** As quantidades e prazos contidos no cronograma acima descrito poderão sofrer alterações de acordo com a necessidade do HEMOCE durante a vigência do contrato, ou seja, trata-se apenas de uma ESTIMATIVA.

Em 05/08/2021

