

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo nº 25800.006005/2025-18)

1. DO OBJETO

- 1.1. Aquisição de meios de cultura, necessários para o controle de qualidade de utilidades farmacêuticas limpas, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

- 2.1. As especificações técnicas do(s) item(ns) objeto da contratação é(são) aquela(s) prevista(s) no Anexo I deste Termo de Referência;

3. DO VALOR ESTIMADO PARA CONTRATAÇÃO

- 3.1. O valor estimado do contrato a ser celebrado pela Hemobrás é sigiloso, nos termos do Art. 34, Caput, Lei n. 13.303, de 30 de Junho de 2016.
- 3.2. As despesas decorrentes da futura contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Hemobrás, assegurada no saldo constante na conta orçamentária 01.01.113412.348.2107019000.10011.00.00/01.01.113412.348.2107019000.10011.00.00.

4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

- 4.1. Os bens objeto deste termo de referência é comum nos termos do Art. 1º, da Instrução Normativa nº 02/2023 da Hemobrás, assim entendido aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

5. AMOSTRA

- 5.1. Em razão de problemas decorrentes de meios de cultura entregues em processos anteriores que não se apresentaram em conformidade, será exigida a apresentação de amostra relativa a todos os itens do processo. A exigência restringe-se ao fornecedor provisoriamente melhor classificado.
 - 5.1.1. Entende-se como melhor classificado O fornecedor que não se enquadre nas hipóteses previstas do art. 56, I a V, da Lei 13.303/16 e que preencha os requisitos de habilitação exigidos.
- 5.2. Por ocasião da realização dos testes, os fornecedores interessados, por meio de seus representantes, poderão acompanhar sua realização devendo estar devidamente identificados, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para tal procedimento.
- 5.3. A amostra deverá ser enviada no **prazo** máximo de 30 (trinta) dias **úteis** a contar da data da solicitação da administração, conforme as condições a seguir:

- 5.3.1. Deverá ser enviada um pacote de cada meio de cultura.
- 5.3.2. A amostra será enviada para o endereço Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana-PE. CEP: 55900-000 (Bloco B06 da fábrica da Hemobrás).
- 5.3.3. A comprovação do envio dar-se-á mediante apresentação de código de postagem/rastreamento ou instrumento equivalente, para o endereço eletrônico livia.reynaux@hemobras.gov.br.
- 5.4. A amostra deverá estar devidamente identificada com o nome do fornecedor, conter os respectivos prospectos e manuais, se for o caso, e dispor na embalagem de informações quanto às suas características, tais como as exigências contidas no Anexo I deste TR.
- 5.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões de aceitabilidade para todos os itens do processo:
 - 5.5.1. Certificado de análise e esterilidade de acordo com o lote do produto entregue;
 - 5.5.2. Ser aprovado no Teste de Esterilidade, que verifica se o lote do meio de cultura está estéril;
 - 5.5.2.1. O critério para aceitação é a ausência de crescimento microbiano após o período de incubação;
 - 5.5.2.2. Período de incubação ≥ 5 dias, temperatura 30 a 35 °C para os meios M-Pac;
 - 5.5.2.3. Período de incubação ≥ 5 dias, temperatura 20 a 25 °C para os meios SC (Sabouraud Dextrose Cloranfenicol);
 - 5.5.3. Ser aprovado no Teste de Inibição:
 - 5.5.3.1. O critério para aceitação é a ausência de crescimento microbiano após o período de incubação;
 - 5.5.3.2. Período de incubação ≥ 5 dias, temperatura 30 a 35 °C para os meios M-Pac, contaminados com a cepa *E. coli*;
 - 5.5.3.3. Período de incubação ≥ 5 dias, temperatura 20 a 25 °C para os meios SC (Sabouraud Dextrose Cloranfenicol), contaminados com a cepa *E. coli*;
 - 5.5.4. Ser aprovado no Teste de Promoção de Crescimento ou Fertilidade, que verifica a capacidade que o meio de cultura tem em promover o crescimento microbiano.
 - 5.5.4.1. O critério para aceitação é a promoção de crescimento microbiano após o período de incubação. Recuperação: Fator 2 do valor calculado para um inóculo padronizado ou lote já aprovado (50% a 200%) após o período de incubação;
 - 5.5.4.2. Período de incubação ≥ 72 h, temperatura 41 a 42 °C para os meios M-Pac, contaminados com a cepa *P. paraeruginosa*;
 - 5.5.4.3. Período de incubação ≥ 5 dias, temperatura 20 a 25 °C para os meios SC (Sabouraud Dextrose Cloranfenicol), contaminados com a cepa *C. albicans* e *A. brasiliensis*;
- 5.6. O fornecedor deverá colocar à disposição da Hemobrás todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.
- 5.7. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa tempestiva, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Termo de Referência, a proposta do fornecedor será recusada.

- 5.8. Após o teste, será emitido parecer conclusivo pela área técnica responsável aprovando ou recusando a amostra apresentada.
- 5.8.1. Na hipótese de recusa as amostras não aprovadas deverão ser recolhidas pelos fornecedores no **prazo de 30 (trinta) dias**, contados da respectiva recusa, após o qual serão descartadas pela Hemobrás, sem direito a ressarcimento.
- 5.9. Em caso de aprovação da amostra a mesma comporá a totalidade do quantitativo que deverá ser entregue.

6. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

- 6.1. Não será admitida a participação de empresas consorciadas para este objeto licitatório.

7. DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS

- 7.1. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas para este objeto licitatório, uma vez que, pela sua natureza, o serviço a ser contratada não evidencia a possibilidade de ser executado com autonomia pelos cooperados, de modo a demandar uma relação de subordinação entre cooperativa e cooperados, bem como, entre a Hemobrás e os cooperados.
- 7.2. Analisando a gestão operacional do serviço, verifica-se que o modelo de execução que atende a Hemobrás é incompatível com o modelo de execução do serviço de forma compartilhada ou em rodízio, tendo em vista que neste modelo as atividades de coordenação, supervisão e de preposto devem ser realizada pelos cooperados de forma alternada ou aleatória, para que tantos quanto possíveis venham a assumir tal atribuição.

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 8.1. As empresas deverão demonstrar a qualificação técnica por meio de:
- 8.1.1. Atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;
- 8.1.1.1. Para fins de capacidade técnica a licitante deve comprovar experiência no fornecimento de consumíveis para análises de laboratório.
- 8.1.1.2. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;
- 8.1.1.3. Somente serão aceitos atestados expedidos após conclusão do contrato ou adimplida a integralidade da obrigação.
- 8.1.1.4. O licitante, quando solicitado, disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da respectiva HEMOBRÁS e local em que foram entregues os bens.

9. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

- 9.1. O prazo de entrega dos bens é de até 30 (trinta) dias, contados da solicitação formal da Hemobrás, em remessas *parceladas*, no seguinte endereço: Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana-PE. CEP: 55900-000 (Bloco B06 da fábrica da Hemobrás).

- 8.1.1 A primeira entrega deverá ocorrer em até 30 (trinta) dias após a solicitação formal da Hemobrás
- 8.1.2 As entregas devem ser realizadas de três em três meses para os itens 1 e 2 dentro do período de 8 meses, como esquematizado no **quadro abaixo**:

Item(ns)	Número de remessas	Prazo de entrega das remessas	Quantidade por remessa
1 e 2	3	A primeira remessa deverá ser entregue em até 30 (trinta) dias após solicitação formal da Hemobrás. As demais remessas devem ser entregues 75 (setenta e cinco) dias após a entrega da remessa anterior.	1/3 do total

- 8.2 Deverá ser entregue com prazo de validade mínimo de 3 (três) meses.

9 DO PRAZO DE VIGÊNCIA

- 9.1 O prazo de vigência do Contrato é de 8 (oito) meses, contados da data de assinatura do instrumento, admitindo-se prorrogação para os prazos de início das etapas de execução, de conclusão e de entrega.

10 DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO

- 10.1 Os bens serão recebidos provisoriamente pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta. Após o ato de recebimento do objeto, serão avaliados os aspectos e padrões de aceitabilidade a cada novo lote e/ou entrega do meio de cultura na Hemobrás:
- 10.1.1. Condições adequadas de transporte (acondicionamento e temperatura), de acordo com as necessidades dos meios de cultura;
 - 10.1.2. Conformidade entre o material recebido e a Nota Fiscal;
 - 10.1.3. Validade dos meios de cultura conforme acordo assinado;
 - 10.1.4. Embalagem conforme Anexo I do Termo de Referência;
 - 10.1.5. Material, visualmente, sem derramamento ou contaminação;
 - 10.1.6. Certificado de análise e esterilidade de acordo com o lote do produto entregue;
 - 10.1.7. Ser aprovado no Teste de Esterilidade, Inibição de Crescimento e Promoção de Crescimento, realizado pela Hemobrás, já descritos no **tópico 5**;
- 10.2 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

- 10.3 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 20 (vinte) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 10.3.1 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 10.4 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 10.5 A data limite para o recebimento definitivo não ultrapassará a data limite para pagamento.
- 10.6 O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos manuais e instruções exigíveis.

11 DO PAGAMENTO

- 11.1 Os pagamentos serão efetuados pela HEMOBRÁS através de transferência bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.
- 11.2 O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo Fiscal ou Comissão fiscalizadora competente na nota fiscal apresentada.
- 11.3 A Nota Fiscal/Fatura será emitida e apresentada pela CONTRATADA de acordo com os seguintes procedimentos:
- 11.3.1 No prazo de até 5 (cinco) dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar a seguinte documentação comprobatória:
- 11.3.1.1 Documentos que demonstrem que a CONTRATADA mantém das condições de habilitação exigidas no edital;
- 11.3.1.2 Demais documentos relacionados à liquidação da despesa, solicitados pelo Fiscal do Contrato ou Comissão fiscalizadora competente.
- 11.3.2 O fiscal do contrato realizará a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela empresa, e caso existam irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à contratada, por escrito, as respectivas correções;
- 11.3.3 A nota fiscal deverá ser apresentada ao Setor de Protocolo da Hemobrás na data de emissão, através do e-mail protocolo_recife@hemobras.gov.br.
- 11.3.4 A apresentação da Nota Fiscal/Fatura deverá ocorrer até o 25º dia do mês subsequente ao da prestação dos serviços, exceto no mês de dezembro quando a apresentação deverá ocorrer até o 15º dia do mês. Caso a CONTRATADA não encaminhe a Nota Fiscal/Fatura nesse prazo, deverá ser emitida a partir do primeiro dia útil do mês seguinte.
- 11.4 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a HEMOBRÁS.

- 11.5 Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas formalmente à HEMOBRÁS, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação.
- 11.6 O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.
- 11.7 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 11.8 Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada verificação da manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 11.8.1 Constatando-se a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da HEMOBRÁS.
- 11.8.2 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a HEMOBRÁS deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 11.8.3 Persistindo a irregularidade, a HEMOBRÁS deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa. Da rescisão não decorre prejuízo à aplicação de sanção correspondente.
- 11.8.4 Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação de manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 11.8.5 Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da HEMOBRÁS, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA que não mantém das condições de habilitação exigidas no edital.
- 11.9 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 11.9.1 A Hemobrás, como Empresa Pública Federal, tem obrigação de reter tributos direto na fonte, em especial do Imposto de Renda (IR), da Contribuição Social Sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e da Contribuição para o PIS/Pasep sobre os pagamentos que efetuar às pessoas jurídicas pelo fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral, inclusive obras.
- 11.9.2 A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 11.10 À exceção dos contratos de telefonia ou que a Hemobrás figure como usuária de serviço público essencial de energia elétrica, água e esgoto e serviços postais, a HEMOBRÁS não acatará a cobrança por meio de boletos e duplicatas ou qualquer outro título, em bancos ou outras instituições do gênero, tampouco a cessão/negociação do crédito que implique na sub-rogação de direitos.

11.11 Os prazos para pagamento estão indicados abaixo:

Data da emissão da Nota Fiscal	Data Pagamento
01 a 05	05 do mês seguinte
06 a 11	11 do mês seguinte
12 a 17	17 do mês seguinte
18 a 25	25 do mês seguinte

Observação 1: O pagamento sempre estará condicionado ao atesto pelo Fiscal do Contrato.

Observação 2: Em se tratando de aquisição de mercadoria, para efeito de utilização da tabela acima, ao invés de considerar a data de emissão da Nota Fiscal, será considerada a data de recebimento da mercadoria na Hemobrás.

11.12 Caso a data do pagamento prevista na tabela de pagamento ocorra em dia não útil, o mesmo será efetivado no 1º dia útil subsequente.

11.13 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Hemobrás, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX/100)/365$, onde TX = 6% (Percentual da taxa anual de juros de mora)

12 DO REAJUSTE

12.1 Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

12.1.1 Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IGP-M exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

12.2 Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

12.3 No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o HEMOBRÁS pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

12.4 Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

12.5 Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

- 12.6 Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 12.7 O reajuste será realizado por apostilamento.

13 DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

- 13.1 A atividade de fiscalização da execução contratual é o conjunto de ações que tem por objetivo aferir o cumprimento dos resultados previstos pela Hemobrás para o serviço contratado, realizar instrução processual e encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos a repactuação, alteração, reequilíbrio, prorrogação, eventual aplicação de sanções, extinção do contrato, dentre outras, com vista a assegurar o cumprimento das cláusulas avençadas e a solução de problemas relativos ao objeto.
- 13.1.1 A fiscalização compreenderá em última análise as situações que impactem negativamente a execução do contrato como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento de alguma vantagem a um determinado empregado.
- 13.2 As atividades de fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, devendo ser exercidas por empregado ou comissão, especialmente designados na forma do Art. 102, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos.
- 13.3 O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA, incluindo a não manutenção das condições de habilitação, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas no instrumento convocatório e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 111 e 112 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Hemobrás.
- 13.4 A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da HEMOBRÁS ou de seus agentes, gestores e fiscais.

14 OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS

- 14.1 São obrigações da HEMOBRÁS:
- 14.1.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 14.1.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 14.1.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 14.1.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 14.1.5 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

14.2 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

15 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- 15.1.1 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e locais constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- 15.1.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, ficando a Hemobrás autorizada a descontar dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 15.1.3 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo 30 (trinta) dias o objeto com avarias ou vício;
- 15.1.4 Comunicar à HEMOBRÁS, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 15.1.5 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 15.1.6 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

15.2 .A CONTRATADA se compromete a cumprir a legislação brasileira de prevenção e combate à corrupção e a manter elevados padrões de integridade nas relações contratuais com a Hemobrás, respeitando os princípios éticos e prevenindo danos financeiros ou a imagem e reputação da Hemobrás, em conformidade com as normas disponíveis no site da HEMOBRÁS, destacadamente o Código de Conduta e de Integridade. Também concorda em, quando aplicável (conforme critérios estabelecidos pela Hemobrás), submeter-se à Due Diligence de Integridade, visando mitigar o risco de irregularidades, conforme Guia de Avaliação de Integridade de Terceiros Contratados pela Hemobrás. Fica a contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas nesta cláusula bem como na legislação, estará sujeita à responsabilizações administrativas e legais pertinentes.

15.3 A contratada responde pelos prejuízos causados ao HEMOBRÁS, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.

16 DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

16.1 As Partes, por si e por seus colaboradores, obrigam-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei nº 13.709/2018.

16.2 A CONTRATADA deverá manter e utilizar medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou

consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida.

16.3 A CONTRATADA se compromete a tratar os dados dispostos no presente contrato apenas para a estrita e exclusiva finalidade e necessidade da realização do objeto do contrato. A CONTRATADA deverá manter todas as informações deste Contrato sob sigilo e não deve compartilhar e disponibilizar tais informações com terceiros sem a prévia autorização expressa da HEMOBRÁS.

16.4 Caso a CONTRATADA seja obrigada por determinação legal a fornecer dados pessoais a uma autoridade pública, deverá informar previamente a HEMOBRÁS para que esta tome as medidas que julgar cabíveis.

16.5 A CONTRATADA deverá notificar a HEMOBRÁS imediatamente a respeito de qualquer violação, por seus funcionários ou terceiros não autorizados, a respeito da proteção de Dados Pessoais.

16.6 A CONTRATADA deverá cooperar com a HEMOBRÁS e tomar todas as medidas cabíveis para auxiliar a HEMOBRÁS e as autoridades competentes a investigar, mitigar e remediar o incidente ocorrido.

16.7 A CONTRATADA será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento do pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta à HEMOBRÁS e/ou a terceiros diretamente resultantes do descumprimento pela CONTRATADA de qualquer disposição quanto à proteção e uso dos dados pessoais.

17 DA SUBCONTRATAÇÃO

17.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

18 ALTERAÇÃO SUBJETIVA

18.1 É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

19 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

19.1 A CONTRATADA está sujeita às penalidades prevista no Art. 83, da Lei 13.303/2016, respeitada as seguintes condições:

19.2 Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

19.2.1 **Advertência** por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a HEMOBRÁS;

19.2.2 **Multa moratória** de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10% (dez por cento) recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

19.2.3 **Multa compensatória** de até 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

- 19.2.3.1 Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 19.2.3.2 As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 19.2.4 **Suspensão de licitar e impedimento de contratar** com a HEMOBRÁS, pelo prazo de até dois anos;
- 19.2.4.1 Também comete infração administrativa punível com suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Hemobrás, a CONTRATADA que:
- 19.2.4.1.1 Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 19.2.4.1.2 Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 19.2.4.1.3 Comportar-se de modo inidôneo;
- 19.2.4.1.4 Cometer fraude fiscal;
- 19.2.4.1.5 Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 19.2.4.1.6 Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 19.2.4.1.7 Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Hemobrás em virtude de atos ilícitos praticados.
- 19.3 As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
- 19.4 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei 13.303 de 2016.
- 19.5 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 19.6 Em caso de inexecução total ou parcial do contrato, a CONTRATADA estará sujeita ainda, nos casos em que as multas e sanções aplicadas não sejam suficientes para compensar os danos suportados pela Administração, ao pagamento de uma indenização suplementar.
- 19.7 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

20 MATRIZ DE RISCOS

- 20.1 A definição dos riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, estão elencadas no Anexo II do Termo de Referência.

Goiana, 19 de fevereiro de 2026.

ELABORADO POR

Eloiza Marcelle da Costa Souza
Analista de Hemoderivados e Biotecnologia
Gerência de Controle de Qualidade
Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação

REVISADO POR

Rejane de Souza dos Santos Brito
Analista Adm. de Ass. Corp. – Comp. Nac. I.
Gerência de Controle de Qualidade
Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação

APROVADO POR

Pedro Canuto Vieira da Costa
Gerente
Gerência de Controle de Qualidade
Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação

Anexo I do Termo de Referência
ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

ITEM	DESCRIÇÃO
1	<p>Ágar M-Pa-C em placa de Petri 50 mm:</p> <p><u>- As informações requisitadas abaixo deverão constar no catálogo e ou proposta do item.</u></p> <p>a. Meio de cultura sólido, Ágar M-Pa-C, conforme Farmacopeia Brasileira Edição Vigente, em placa de Petri de 49 a 60 mm de diâmetro, de vidro ou plástico, destinado ao cultivo microbiológico;</p> <p>b. Meio pronto para uso;</p> <p>c. Composição (em gramas por Litro de meio): 1. L-lisina 5,0 g; 2. Cloreto de sódio 5,0 g; 3. Extrato de levedura 2,0 g; 4. Xilose 1,25 g; 5. Sacarose 1,25 g; 6. Lactose 1,25 g; 7. Vermelho de Fenol 0,08 g; 8. Citrato de amônio e ferro III 0,8 g; 9. Sulfato de magnésio 1,5 g; 10. Ágar 12,0 g; 11. Tiosulfato de sódio 5,0 g; 12. Canamicina 8,0 mg; 13. Ácido Nalidíxico 37,0 mg;</p> <p>d. pH do meio de cultura: $7,1 \pm 0,2$;</p> <p>e. Embalagem tripla com placas descartáveis estéreis com travas duplas;</p> <p>f. Armazenável à temperatura de 2 a 15 °C;</p> <p>g. Apresentação: Embalagem com até 20 unidades;</p> <p>h. Embalado em pacotes plásticos (PET, por exemplo), devidamente lacrados;</p> <p>i. Identificação que permita a rastreabilidade da fabricação (data de fabricação e lote).</p> <p>DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado de análise e esterilidade de acordo com o lote do produto entregue; 2. Apresentar cópia dos Certificados de Registro dos Produtos neste certame, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), se aplicável. O registro é o que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, dada pela ANVISA. Para que os produtos sujeitos à fiscalização pela vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência.
2	<p>Agar SC (Sabouraud cloranfenicol) em placa de Petri 90mm:</p> <p><u>- As informações requisitadas abaixo deverão constar no catálogo e ou proposta do item.</u></p> <p>a. Meio de cultura sólido, ágar Sabouraud dextrose com cloranfenicol, em placa de Petri de plástico ou vidro, de aproximadamente 90 mm, destinado ao cultivo microbiológico;</p> <p>b. Meio pronto para uso;</p> <p>c. Composição (em gramas por Litro de meio): 1. Peptona de carne e caseína 10,0 g; 2. Dextrose 40,0 g; 3. Cloranfenicol 0,05 g; 4. Ágar 15,0 g;</p> <p>d. pH do meio de cultura: $5,6 \pm 0,2$;</p>

- e. Embalagem tripla com placas descartáveis estéreis com travas duplas;
- f. Armazenável à temperatura de 2 a 15 °C;
- g. Apresentação: Embalagem com até 20 unidades;
- h. Embalado em pacotes plásticos (PET, por exemplo), devidamente lacrados;
- i. Identificação que permita a rastreabilidade da fabricação (Data de fabricação ou lote).

DOCUMENTAÇÃO A SER FORNECIDA NA ENTREGA DO ITEM:

1. Certificado de análise e esterilidade de acordo com o lote do produto entregue;
3. Apresentar cópia dos Certificados de Registro dos Produtos neste certame, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), se aplicável. O registro é o que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, dada pela ANVISA. Para que os produtos sujeitos à fiscalização pela vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência.

Anexo II do Termo de Referência

MATRIZ DE RISCO

Evento de Risco	Responsável	Ação de Contingência	Impacto Econômico
Atraso na execução do objeto contratual	Contratada	A contratada deverá adotar medidas corretivas imediatas e apresentar plano de regularização em até 5 dias úteis.	Sem reequilíbrio. Ônus da contratada.
Inadequação dos objetos e/ou serviços ao uso pretendido.	Contratada	Substituição do item ou reapresentação do serviço no prazo estabelecido pela fiscalização. Sujeito a penalidades contratuais.	Sem reequilíbrio. Ônus da contratada.
	Hemobrás	Convocar remanescente	Penalizar a Contratada e rescindir o contrato
Inadequação dos objetos ao uso pretendido por falha na etapa documental de elaboração do Termo de Referência, nos demais documentos necessários às contratações ou durante a avaliação dos serviços prestados	Hemobrás	Substituição do objeto ou readequação do contrato. Responsável técnico será notificado e novo processo será instaurado, se necessário.	Reequilíbrio contratual se houver impacto. Ônus da Hemobrás.
Fatos retardadores ou impeditivos durante a execução do Contrato, próprios de riscos ordinários de atividades desenvolvidas ou na execução pela Contratada.	Contratada	Contratada deverá assumir os custos e adotar medidas corretivas imediatas.	Sem reequilíbrio. Ônus da contratada.
Inexecução parcial ou total do objeto por motivos internos da contratada (ex: falta de matéria-prima, mão de obra, etc.)	Contratada	Substituição dos insumos ou equipe e adequação do cronograma sem ônus para a Administração. Sujeito a penalidades e eventual rescisão contratual.	Sem reequilíbrio. Ônus da contratada.
Erro na avaliação da hipótese de incidência tributária.	Contratada	Contratada deverá arcar com os custos. Recomenda-se apoio contábil prévio.	Sem reequilíbrio. Ônus da contratada.



Hemobrás

Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia

Fatos retardadores ou impeditivos durante a execução do Contrato, os quais não estejam na álea ordinária, tais como, casos fortuitos ou de força maior, bem como o retardamento determinado pela Hemobrás, que comprovadamente repercute no preço da Contratada.	Hemobrás	Replanejamento contratual mediante termo aditivo, com extensão de prazo e reequilíbrio financeiro proporcional.	Reequilíbrio contratual. Ônus da Hemobrás.
--	----------	---	--

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO

À Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás

CNPJ: 07.607.851/0002-27

ENDEREÇO: Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana-PE, CEP: 55900-000

Segue proposta comercial referente à aquisição de meios de cultura, de acordo com os preços expostos abaixo:

Tabela 1 - Proposta de Preço

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	MARCA	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
1	Ágar M-Pa-C em placa de Petri 50 mm	NA	12.000	UNIDADE		
2	Ágar SC (Sabouraud cloranfenicol) em placa de Petri 90mm	NA	400	UNIDADE		
VALOR TOTAL						

De acordo com a planilha de preços exposta acima, nossa proposta tem preço global fixado em R\$ (.....).

A validade desta proposta é de (.....) dias

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições e especificações estabelecidas no Termo de Referência e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades determinadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

DADOS DA EMPRESA PARA EFEITO DA EVENTUAL CONTRATAÇÃO:

EMPRESA

Nome Empresa:

CNPJ:

Insc. Est.:

Endereço Comercial:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone:

E-mail:

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA FINS DE ASSINATURA DE CONTRATO

Nome:

RG:

CPF:

CARGO:

(Local)....., de 20__.

.....
(Assinatura do representante legal e carimbo)

NOTAS

- 1) Este documento deverá ser emitido em papel timbrado do Licitante.
- 2) O prazo mínimo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias a contar da sessão pública.
- 3) A documentação comprobatória de poderes do representante legal, especialmente designado para assinatura do Termo de Contrato deverá ser encaminhada em conjunto com esta proposta.