

Termo de Referência 11/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
11/2023	254450-ESCOLA NAC. DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA	JAMILE DA COSTA FERNANDES	06/12/2023 15:26 (v 5.0)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes	90305/2022	25380.002921/2023-13

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Do Objeto: Aquisição do equipamento Sistema Baumer de Autoclavação, visando a renovação progressiva do parque tecnológico dos Laboratórios de Referência cuja importância de fortalecer a vigilância em saúde para a realização de ações oportunas de saúde pública, tem como foco primário a prevenção. O referido equipamento atenderá a área do laboratório de nível de Biossegurança 3, ou de contenção, que destina-se ao trabalho com agentes de risco biológico da classe 3, ou seja, com microrganismos que acarretam elevado risco individual e baixo risco para a comunidade.

1.1.2. Aquisição de Autoclave de barreira - Sistema Baumer de Autoclavação, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento conforme os termos da tabela abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Autoclave de Barreira B0115-370P Marca/Fabricante: Baumer S.A. Esterilizador para laboratórios NB3 concebido para esterilizar utensílios e líquidos. Esterilizador de construção monobloco, com duas portas com movimentação automática. Esterilizador completamente vedado, sem fluxo de ar pelo equipamento. O esterilizador deve conter os seguintes componentes ou ter processos similares que garantam a mesma operação ou operação similar: Câmara de esterilização com portas para carga e descarga por onde o material a ser processado pode ser carregado e retirado; Filtro hidrófobo, filtro esterilizável Transdutores de pressão; Sensores	389394	UNIDADE	01	R\$ 544.750,51	R\$ 544.750,51

de temperatura, para controle e verificação da temperatura durante os ciclos; Válvulas de segurança normalizadas e calibradas; Sistema de esterilização de condensados para descontaminação dos efluentes do ciclo; Bomba de vácuo de anel líquido; Um CLP industrial instalado para controlar as funções do processo de esterilização para os ciclos automáticos e manuais; IHM com tela Touch Screen no painel frontal; Uma IHM básica no painel do lado de descarga para permitir ao operador monitorar as funções do Esterilizador; Impressora no painel frontal do lado de carga, para registro dos ciclos de forma contínua; Manovacuômetros com certificados de calibração para monitoramento das pressões Hermeticidade biológica.

CONJUNTO DA CÂMARA: Câmara construída conforme a norma vigente. A câmara de esterilização deverá ser em aço inoxidável 316L, com todos os cantos arredondados para facilitar a limpeza e permitir a drenagem.

ESTRUTURA: Estrutura de suporte da câmara construída em aço inoxidável e pés reguláveis que permitam o nivelamento do sistema.

GABINETE: Dimensões aproximadas: LARGURA 450 mm, ALTURA 650 mm, PROFUNDIDADE 1240 mm, CAPACIDADE VOLUMÉTRICA 350L a 370L. TRAVAMENTO E DESTRAVAMENTO DA PORTA

: O travamento e destravamento das portas deve ter em sua lógica de abertura e fechamento com o objetivo de evitar a contaminação e deve conter alarmes de sinalização.

Porta Lado de Carga– A porta de carga só é liberada para descarregamento quando o processo de esterilização estiver concluído, desta forma evita-se contaminação.

Porta Lado de Descarga - A porta de descarga será liberada para abertura se o ciclo for finalizado com sucesso. **GERADOR DE**

VAPOR: Os geradores de vapor de aço inoxidável. **CICLOS:** Ciclos de esterilização de 134 °C e 121 °C e ciclo Bowie Dick. **ALARMES:**

Para o correto funcionamento do equipamento, as variáveis importantes do processo devem ser

monitoradas constantemente e em caso de falha, a interface de visualização deverá informar quais alarmes estão ativos. Alguns alarmes sugeridos: Falta de Ar Comprimido; Falta de Água; Falta de Vapor; Sobre Pressão na Câmara Interna; · Sobre Pressão na Câmara Externa; Sub Pressão na Câmara Interna; Sobre Temperatura na Câmara Interna; Sub Temperatura na Câmara Interna; Falha dos Sensores de Temperatura; Falha do Sensor de Pressão da Câmara; Falha do Sensor de Pressão da Câmara Externa; Falha no Alcance de Vácuo (pulsos de vácuo); Falha no Alcance de Pressão (pulsos de vácuo); Falha no Alcance de Temperatura (esterilização); Falha no Alcance de Vácuo (secagem); Falha na Trava da Porta; · Falha no Fechamento da Porta; Ciclo Cancelado.

SEGURANÇA: A autoclave deve conter dispositivos de segurança, como por exemplo botão de emergência, sistema anti-esmagamento na porta, Painel elétrico do equipamento com proteção por disjuntores.

RESUMO: Material de Aço inoxidável 316L. Modelo: A vapor (esterilizador por vapor), Volume Câmara: Cerca De 350 L a 380L, Característica Adicional: Sistemas De Secagem E Segurança, Outros Componentes: Com Impressora, Botão Emergência, Tipo*: Horizontal, Operação: Automática, Digital, Composição: Sensores Temperatura e Pressão, Alarmes., Ciclos de esterilização de 134 °C e 121 °C, Portas: 2, Vedação: totalmente vedado, Incluindo: RACK ALTO PARA CARGA, CARRO PARA TRANSPORTE E TRANSFERÊNCIA DO RACK DE CARGA, SISTEMA PARA TRATAMENTO DE AGUA POR OSMOSE REVERSA PRODUÇÃO DE 20 LT/H e RESERVATÓRIO (FIXAÇÃO EM PAREDE), Gerador elétrico de vapor, Serviço de Instalação, Serviço Teste e Aceitação do Equipamento, Serviço Qualificação de Performance, Serviço Qualificação Instalação, Serviço Qualificação

	Operacional, Treinamento, Frete e o Seguro de Transporte até o endereço de entrega dos itens, Os Custos e Despesas referentes a instalação, Os Custos e Despesas referentes ao Treinamento Operacional e Técnico, Garantia mínima de 13 (treze) meses.					
--	---	--	--	--	--	--

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 160 dias contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do contratado, previstas neste instrumento.

1.5. Os Valores e Condições Comerciais mencionados nesta Proposta Comercial são válidos única e exclusivamente para o COMPRADOR aqui mencionado, não podendo ser exigidos ou estendidos a qualquer outra parte sem a formal anuência e concordância da Baumer S.A.

1.6. Os itens de materiais deverão ser entregues de acordo com a descrição do Termo de Referência e não com a descrição do CATMAT, utilizados para cadastramento dos materiais no COMPRASNET.

1.7. O contrato oferece maior detalhamento das regras deste Termo de Referência que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.8. Qualquer divergência entre as especificações dos materiais no COMPRASNET/SIASG/CATMAT e o Termo de Referência, prevalecerá às especificações constantes do Termo de Referência.

2. Fundamentação da contratação

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.1.1 O Centro possui um Laboratório de tuberculose de nível de Biossegurança 3 - NB3, ou de contenção, devido ao trabalho com microrganismos que acarretam elevado risco individual. É aplicável para laboratórios clínicos, de diagnóstico, ensino e pesquisa ou de produção onde o trabalho com determinados agentes possa causar doenças sérias ou potencialmente fatais como resultado de exposição por inalação, a recomendação de uma autoclave de barreira, para garantir que todo material contaminado gerado dos testes de diagnóstico, saiam já esterilizados, garantindo a biossegurança dos servidores envolvidos na manipulação do agente etiológico da tuberculose. A equipe profissional deve possuir treinamento específico no manejo de agentes potencialmente letais, supervisionados por profissionais capacitados e com experiência.

2.1.2 O laboratório possui um único o equipamento de autoclavagem (autoclave de barreira) de uso constante nas esterilizações de materiais e rejeitos contaminados produzidos pelo laboratório de biossegurança NB3 e garante um pronto atendimento aos trabalhos de rotina e nas pesquisas realizadas por este CRPHF. A autoclave de barreira é um equipamento chave para o laboratório de tuberculose do Centro de Referência Professor Hélio Fraga - laboratório NB3. O conceito de contenção significa que todo material saia do laboratório descontaminado, por isso não é possível retirar do NB3; logo esta autoclave não tem substituto em caso de mau funcionamento.

2.1.3 O mau funcionamento ou parada da autoclave implica na suspensão das atividades do laboratório NB3. Com o passar dos anos o equipamento foi ficando obsoleto, exigindo manutenções com períodos mais curtos e uma frequência maior na troca de peças, atrapalhando o trabalho de rotina executado pelos servidores do laboratório e impactando nos indicadores mensais. A

aquisição de um novo equipamento servirá para recompor um perfeito funcionamento da autoclave para ser utilizada na rotina de descontaminação e para garantir um pronto atendimento nas pesquisas realizadas por este CRPHF, dos materiais residuais dos testes de diagnóstico, sem paradas no meio do ciclo de descontaminação, garantindo a biossegurança dos operadores.

2.1.4 A substituição do equipamento que hoje é utilizado no laboratório de NB3 do laboratório de tuberculose do CRPHF, com várias paradas durante os ciclos de descontaminação bem como demandas de troca de peças, é essencial para garantir o nível de biossegurança adequado, manter os mais altos padrões de excelência e proteger os trabalhadores em um ambiente de laboratório de biossegurança NB3.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023 conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

2.3. A aquisição não tem memória de cálculo pois não houve compra do equipamento em questão nos últimos 5 anos, sendo assim, não há comparativo de aquisição anterior.

3. Descrição da solução

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3.2. O sistema Baumer de autoclavagem é um equipamento único para laboratórios de Nível 3, para contenção bacteriológica, e para uso constante na contenção de materiais e rejeitos contaminados por esses laboratórios. Este equipamento é necessário para atendermos as normas de Biossegurança e de Boas Práticas Laboratoriais, recomendadas pela Gerência da qualidade e pelo Manual de Biossegurança da OMS.

3.3. O sistema Baumer de autoclavagem para contenção bacteriológica do agente etiológico da tuberculose *Mycobacterium tuberculosis*, atendendo o aumento da demanda da esterilização dos rejeitos gerados no NB3, com uma vida útil de uso há pelo menos 22 anos, nos últimos cinco anos, passou a apresentar problemas frequentes, principalmente na troca de peças. Mesmo com serviço de contrato de manutenção preventiva e corretiva, a troca de peças gera parada de pelo menos 8 horas do equipamento, demanda gastos, e interfere na realização dos testes de rotina, ocasionando atraso na liberação dos resultados dos testes de sensibilidade dos laboratórios da rede e do ambulatório de pesquisa.

3.4. Outras Unidades da FIOCRUZ também fazem uso do sistema Baumer de autoclavagem - autoclave de barreira - para contenção bacteriológica de vários níveis de classificação biológica, incluído os de nível 3, bem como na contenção de vírus. Portanto, é o equipamento mais indicado para a esterilização dos rejeitos gerados pelas técnicas de diagnóstico e pesquisas, nas diversas Unidades e Coordenações da Fundação, proporcionando a biossegurança dos técnicos que manipulam esses rejeitos.

3.5. Diante do exposto, a justificativa para a viabilização da pretensa aquisição do novo equipamento, se faz imprescindível, pois as trocas de peças vêm se tornando rotina, fazendo com que o laboratório faça várias paradas por mês inviabilizando o andamento da descontaminação dos expurgos, indo contra o que preconiza as normas de biossegurança.

3.6. Diante das justificativas em questão ratificamos que a não aquisição de um novo equipamento - autoclave de barreira - acarretará na impossibilidade da realização das atividades laboratoriais.

3.7. Ratificamos que a aquisição de um novo equipamento autoclave de barreira da marca Baumer, servirá para recompor um perfeito funcionamento da autoclave para ser utilizada na rotina de descontaminação e para garantir um pronto atendimento nas pesquisas realizadas por este CRPHF, dos materiais residuais dos testes de diagnóstico, e sem paradas no meio do ciclo de descontaminação, garantindo a biossegurança dos operadores e de todo o laboratório.

3.8. Dessa forma, para atender aos objetivos propostos, da rotina e pesquisas a serem realizadas, evitando assim possíveis interrupções no único equipamento de contenção deste laboratório, solicitamos a aquisição de um novo equipamento da Marca Baumer.

3.9. Registra-se, por oportuno e de forma a atender o disposto em lei que a empresa Baumer S.A comprovando-se tal afirmação pelos documentos, anexo, que declara tal exclusividade.

3.10. Caso a especificação e medida do CATMAT forem diferentes do que constam no Termo de Referência, CONSIDERAR SOMENTE O DESCRITO NO TERMO DE REFERÊNCIA.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.2. O Sistema Baumer de Autoclavação possui um tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde, indústrias, centro de pesquisas e outras instituições que necessitem descartar materiais com contaminação biológica, através da ação do vapor de água saturado em altas pressões.

4.3. O sistema MWTS tem capacidade de produção que varia de 500 a 20.000 litros e em ciclos curtos e alta temperatura (tipicamente 15 minutos e 150oC), garantindo alta produção com total segurança e desempenho.

4.4. O sistema MWTS é composto do equipamento de esterilização, containers, para acomodação da carga e sistemas de elevação e trituração de materiais que entregam o resíduo desinfetado e descaracterizado, tornando-o similar ao resíduo doméstico.

4.5. Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021):

4.5.1 Na presente contratação será admitida a indicação Marca BAUMER, com as características e modelo, de acordo com as justificativas contidas no Estudo Técnico Preliminar:

4.5.1.1 **DESCRIÇÃO DA Autoclave de Barreira B0115-370P Marca/Fabricante: Baumer S.A.** : Esterilizador para laboratórios NB3 concebido para esterilizar utensílios e líquidos. Esterilizador de construção monobloco, com duas portas com movimentação automática. Esterilizador completamente vedado, sem fluxo de ar pelo equipamento. O esterilizador deve conter os seguintes componentes ou ter processos similares que garantam a mesma operação ou operação similar:

1. Câmara de esterilização com portas para carga e descarga por onde o material a ser processado pode ser carregado e retirado;
2. Filtro hidrófobo, filtro esterilizável;
3. Transdutores de pressão;
4. Sensores de temperatura, para controle e verificação da temperatura durante os ciclos;
5. Válvulas de segurança normalizadas e calibradas;
6. Sistema de esterilização de condensados para descontaminação dos efluentes do ciclo;
7. Bomba de vácuo de anel líquido;
8. Um CLP industrial instalado para controlar as funções do processo de esterilização para os ciclos automáticos e manuais;
9. IHM com tela Touch Screen no painel frontal;
10. Uma IHM básica no painel do lado de descarga para permitir ao operador monitorar as funções do Esterilizador;
11. Impressora no painel frontal do lado de carga, para registro dos ciclos de forma contínua;
12. Manovacuômetros com certificados de calibração para monitoramento das pressões;
13. Hermeticidade biológica;
14. **CONJUNTO DA CÂMARA:** Câmara construída conforme a norma vigente. A câmara de esterilização deverá ser em aço inoxidável 316L, com todos os cantos arredondados para facilitar a limpeza e permitir a drenagem.
15. **ESTRUTURA:** Estrutura de suporte da câmara construída em aço inoxidável e pés reguláveis que permitam o nivelamento do sistema.
16. **GABINETE:** Dimensões aproximadas:
17. **LARGURA** 450 mm; **ALTURA** 650 mm;
18. **PROFUNDIDADE** 1240 mm;
19. **CAPACIDADE VOLUMÉTRICA** 350L a 370L;
20. **TRAVAMENTO e DESTRAVAMENTO DA PORTA:** O travamento e destravamento das portas deve ter em sua lógica de abertura e fechamento com o objetivo de evitar a contaminação e deve conter alarmes de sinalização. Porta Lado de Carga– A porta de carga só é liberada para descarregamento quando o processo de esterilização estiver

concluído, desta forma evita-se contaminação. Porta Lado de Descarga - A porta de descarga será liberada para abertura se o ciclo for finalizado com sucesso.

21. **GERADOR DE VAPOR:** Os geradores de vapor de aço inoxidável.

22. **CICLOS:** Ciclos de esterilização de 134 °C e 121 °C e ciclo Bowie Dick.

23. **ALARMES:** Para o correto funcionamento do equipamento, as variáveis importantes do processo devem ser monitoradas constantemente e em caso de falha, a interface de visualização deverá informar quais alarmes estão ativos. Alguns alarmes sugeridos:

- a) Falta de Ar Comprimido;
- b) Falta de Água; · Falta de Vapor; ·
- c) Sobre Pressão na Câmara Interna; ·
- d) Sobre Pressão na Câmara Externa;
- e) Sub Pressão na Câmara Interna;
- f) Sobre Temperatura na Câmara Interna;
- g) Sub Temperatura na Câmara Interna;
- h) Falha dos Sensores de Temperatura;
- i) Falha do Sensor de Pressão da Câmara;
- j) Falha do Sensor de Pressão da Câmara Externa;
- k) Falha no Alcance de Vácuo (pulsos de vácuo);
- l) Falha no Alcance de Pressão (pulsos de vácuo);
- m) Falha no Alcance de Temperatura (esterilização);
- n) Falha no Alcance de Vácuo (secagem);
- o) Falha na Trava da Porta;
- p) Falha no Fechamento da Porta; ·
- q) Ciclo Cancelado.

24. **SEGURANÇA:** A autoclave deve conter dispositivos de segurança, como por exemplo botão de emergência, sistema anti-esmagamento na porta, Painel elétrico do equipamento com proteção por disjuntores.

25. **RESUMO:** Material: Aço inoxidável 316L;

26. **Modelo:** A vapor (esterilizador por vapor); Volume Câmara: Cerca De 350 L a 380L; Característica Adicional: Sistemas De Secagem e Segurança;

27. **Outros Componentes:** Com Impressora, Botão Emergência; Tipo*: Horizontal.

28. **Operação:** Automática, Digital;

29. **Composição:** Sensores Temperatura e Pressão, Alarmes; Ciclos de esterilização de 134 °C e 121 °C; Portas: 2;

30. **Vedação:** totalmente vedado.

31. **Incluindo:** RACK ALTO PARA CARGA;

32. CARRO PARA TRANSPORTE E TRANSFERÊNCIA DO RACK DE CARGA;

33. SISTEMA PARA TRATAMENTO DE AGUA POR OSMOSE REVERSA PRODUÇÃO DE 20 LT/H e RESERVATÓRIO (FIXAÇÃO EM PAREDE);

34. Gerador elétrico de vapor;

- 35. Serviço de Instalação;
- 36. Serviço Teste e Aceitação do Equipamento;
- 37. Serviço Qualificação de Performance;
- 38. Serviço Qualificação Instalação;
- 39. Serviço Qualificação Operacional;
- 40. Treinamento;
- 41. Frete e o Seguro de Transporte até o endereço de entrega dos itens;
- 42. Os Custos e Despesas referentes a instalação;
- 43. Os Custos e Despesas referentes ao Treinamento Operacional e Técnico;
- 44. Garantia mínima de 13 (treze) meses.

Subcontratação

4.6. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4..7 PRAZO DE ENTREGA NA FABRICA:

4.7.1 A entrega do equipamento é de 120 (cento e vinte) dias do recebimento do empenho - Nº DO SGA 6207.

Atenção: O prazo acima é uma condição sujeita a alteração, podendo tanto ser adiantada quanto postergada a qualquer momento pelo Fabricante. Este prazo se refere a data de disponibilização dos itens cotados nesta proposta em nossa fábrica, localizada na cidade de Mogi Mirim, SP.

FRETE, SEGURO DE TRANSPORTE e LOCAL DE ENTREGA

4.7.2. O Frete e o Seguro de Transporte até o endereço de entrega dos itens ESTÃO INCLUIDOS nos valores apresentados nesta Proposta Comercial. As mercadorias serão entregues no endereço citado nos dados do destinatário desta Proposta Comercial.

4.7.3 A escolha e o custeio deste transporte e seguro correrão única e exclusivamente por conta da BAUMER S.A. A condição de entrega com frete incluso se resume a entrega das Mercadorias na porta do cliente e não inclui nenhum deslocamento interno as facilidades do COMPRADOR até o ponto final da instalação, seja este vertical ou horizontal. Qualquer deslocamento interno nas facilidades do COMPRADOR correrá por conta e ordem deste. É responsabilidade do COMPRADOR a disponibilização de local de fácil cesso ao veículo de transporte das mercadorias e que disponha de superfície plana para curtos deslocamentos em solo da carga, estes de até 20 (vinte) metros. Cabe também ao COMPRADOR garantir que as mercadorias sejam guardadas em local protegido de umidade, luz, poeira ou qualquer

4.7.4. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

GARANTIA NACIONAL BAUMER

4.7.5. Todos os Produtos descritos no nesta proposta tem cobertura pela Garantia Nacional Baumer.

4.7.6. A Garantia inicia-se a partir da emissão da Nota Fiscal de venda e parte da premissa obrigatória que o Comprador atendeu a todos requisitos de instalação, operação e manutenção citados nos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção, estes recebidos com a entrega do Produto.

4.7.7. A Garantia cobre todos os produtos citados neste Termo de Referência, nos prazos de validade descritos a seguir:

Cobertura Prazo

Cobertura	Prazo

DEFEITOS DE FABRICAÇÃO Inclui as partes gerais, não indicadas nas Coberturas Especificas abaixo listadas	13 (TREZE) MESES
VASOS DE PRESSÃO Inclui Câmaras Interna / Externa e a Caldeira do Gerador de Vapor.	05 (CINCO) ANOS
MATERIAL ELÉTRICO e ELETRÔNICO Inclui Fiação, Telas LCD, Processadores, Pressostatos, Filtros, Alarmes, Campainhas, Válvulas, Comandos, Conexões, Reparos e Transdutores	06 (SEIS) MESES
COMPONENTES EXPOSTOS AO AQUECIMENTO Inclui Lâmpadas e demais componentes expostos ao calor, como Resistências, Guarnições, Mangueiras, Borrachas e Plugs Plásticos.	90 (NOVENTA) DIAS
VEDAÇÕES HIDRÁULICAS	90 (NOVENTA) DIAS
MEMBRANAS E ELEMENTOS FILTRANTES Válida unicamente se a análise da água de alimentação do equipamento tenha sido aprovada pela Baumer S.A. previamente ao início de operação do equipamento.	90 (NOVENTA) DIAS

EXIGÊNCIAS DO OBJETO PARA FINS DE COTAÇÃO

- 4.7.8. Manual do equipamento em português.
- 4.7.9. Certificado ANVISA e de acordo com a norma nr13.
- 4.7.10. Instalação e treinamento.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. PRAZO DE ENTREGA NA FABRICA:

5.1.1. A entrega do equipamento é de 120(cento e vinte) dias a partir da contratação.

Atenção: O prazo acima é uma condição sujeita a alteração, podendo tanto ser adiantada quanto postergada a qualquer momento pelo Fabricante. Este prazo se refere a data de disponibilização dos itens cotados nesta proposta na fábrica, localizada na cidade de Mogi Mirim, SP.

5.1.2. Após o envio da Nota de Empenho, o fornecedor tem o prazo de 24h para confirmar o recebimento do mesmo e agendar a entrega do pedido.

5.1.3. O fornecedor deverá, OBRIGATORIAMENTE, agendar entrega dos materiais SOMENTE através do e-mail: almoxarifado@ensp.fiocruz.br, e posteriormente respeitar o dia e horários agendados.

DA APROVAÇÃO ou CANCELAMENTO DO PEDIDO

5.2. A falta de cumprimento das obrigações estipuladas nesta PROPOSTA COMERCIAL ensejará, a critério da VENDEDORA, a rescisão do pedido de compra. Ocorrendo a rescisão ou o cancelamento do pedido de compra solicitado pela COMPRADORA, esta perderá, em favor da BAUMER S.A., o montante de 20% (Vinte por Cento) do total desta proposta a título de compensação pelas despesas realizadas para o processo produtivo do equipamento e de sua alocação em estoque.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.3. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, é de, no mínimo, 12 meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.4. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.5. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.6. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.7. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

5.8. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 30 dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.9. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

5.10. Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

5.11. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

5.12. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.13. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

5.14. garante o produto contra defeitos de material e mão-de-obra ao primeiro COMPRADOR, durante o prazo de garantia, de acordo com os termos e condições dispostas para este quesito nesta Proposta Comercial.

5.15. O prazo de validade desta garantia passa a vigorar a partir do momento da formalização da entrega técnica (instalação) ou em 30 (trinta) dias após a coleta ou entrega dos Bens aqui citados para a COMPRADORA, de acordo com o disposto nas Condições Comerciais.

5.16. A garantia não cobre a reparação de defeitos, danos ou avarias de qualquer natureza quando originados de:

- a) Utilização inadequada do produto;
- b) Quedas, batidas, exposições a ambientes hostis e força maior;
- c) Suprimento ou utilização inadequada de energia elétrica;
- d) Armazenagem inadequada.

5.17. A garantia será considerada extinta, caso ocorra qualquer um dos seguintes eventos:

- a) Inobservância das normas de instalação, de uso, de manutenção e de segurança contidas nos manuais que acompanham o produto;
- b) Introdução de alterações do produto ou uso de acessórios impróprios;
- c) Instalação ou Assistência técnica prestada por pessoas não autorizadas pela BAUMER S.A.;
- d) Falta de pagamento, total ou parcial devido pela aquisição do produto.

DOS DEVERES DA COMPRADORA

5.14. São deveres da COMPRADORA:

- I – Pagar a parcela em seu exato vencimento;
- II – Preparar o local de instalação que irá receber o equipamento conforme orientações da vendedora.

DOS DEVERES DA VENDEDORA

5.15. São deveres da VENDEDORA:

5.16. Entregar o exato bem descrito nesta Proposta para a COMPRADORA no prazo e condições comerciais convencionados entre as partes.

GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

5.17. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

5.18. Em caso opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

5.19. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato.

5.20. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

6. Modelo de gestão do contrato

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

6.9. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

6.9.1. Observar as normas de instalação, de uso, de manutenção e de segurança contidas nos manuais que acompanham o produto;

6.9.2. Verificar se houve alterações do produto ou uso de acessórios impróprios; 6.9.3
Acompanhar se a Instalação ou Assistência técnica prestada por pessoas autorizadas pela BAUMER S.A. 6.9.4. Acompanhar os relatórios emitidos pelo Técnico que realiza as manutenções preventivas;

Gestor do Contrato

6.10. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.11. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.12. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.13. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.14. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.15. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.16. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 120 dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.6. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.8. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.9. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, 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.

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

Forma de pagamento

7.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.21. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.23. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.24. O contratado 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.

Cessão de crédito

7.25. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.26. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.27. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.28. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

7.29. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, inc. I, da Lei nº 14.133/2021.

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.4. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.5. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.6. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.7. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

- 8.8. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.9. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- 8.10. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.11. Prova de regularidade com a Fazenda do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.12. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos, relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

Qualificação Econômico-Financeira

- 8.13. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;
- 8.14. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);
- 8.15. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;
- 8.16. índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);
- 8.17. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.
- 8.18. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;
- 8.19. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

Qualificação Técnica

8.20. EXIGÊNCIAS DO OBJETO PARA FINS DE COTAÇÃO:

8.20.1. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência.

8.20.2. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

- Manual do equipamento em português.
- Certificado ANVISA e de acordo com a norma nr13.
- Instalação e treinamento.

8.20.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

8.20.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 544.750,51

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ **544.750,51** (quinhentos e quarenta e quatro mil, setecentos e cinquenta reais e cinquenta e um centavos)), conforme custos unitários apostos na tabela abaixo, pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

Seq	Descrição.	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Valor Total(R\$).
10	Esterilizador por vapor, NB3 N° DO SGA 6207 B0118-370B-T01 Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência Nacional	1	R\$ 460.589,35	R\$ 460.589,35
20	RACK ALTO PARA CARGA EM ESTERILIZADOR A VAPOR COMPATIVEL COM HI VAC II DE 370 LITROS COMPATIVEL COM HI VAC MX II DE 370 LITROS Código: D0400-370 Referência: Não se Aplica Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência: Brasil Registro ANVISA/MS: 10345500099	1	R\$ 11.076,45	R\$ 11.076,45
30	CARRO PARA TRANSPORTE E TRANSFERÊNCIA DO RACK DE CARGA COMPATIVEL COM HI VAC II DE 263 ou 370 ou 542 LITROS COMPATIVEL COM HI VAC MX II DE 263 ou 370 ou 542 LITROS COMPATÍVEL COM HI SPEED II DE 500 LITROS Código: D0500-002 Referência: Não se Aplica Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência: Brasil Registro ANVISA/MS: 10345500099	2	R\$ 8.724,52	R\$ 17.449,04
40	Gerador Elétrico de Vapor - V0100-044-200-BR V0100-044-200-BR Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência Nacional	1	R\$ 40.576,84	R\$ 40.576,84
50	Prateleira para Rack D0200-263 Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência Nacional	1	R\$ 5.010,53	R\$ 5.010,53
60	SISTEMA PARA TRATAMENTO DE AGUA POR OSMOSE REVERSA PRODUÇÃO DE 20 LT/H e RESERVATÓRIO (FIXAÇÃO EM PAREDE) Código: H0100-020 Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência: Nacional Registro ANVISA/MS: NÃO SE APLICA	1	R\$ 10.048,30	R\$ 10.048,30
TOTAL FINAL DESTA PROPOSTA				544.750,51

10. Adequação orçamentária

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.1.1 A referida aquisição está prevista no plano anual de contratação, PAC de 2023, no sistema de planejamento e gerenciamento das contratações - PGC.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Fonte de Recursos: 015100000
- Recurso do Tesouro Elemento de Despesa: 339030
- Grupo de Serviço: 6207
- Serviço Laboratorial de Referência para Controle de Doenças

Rio de Janeiro, 06 de Dezembro de 2023

11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Despacho: Rio, 23/08/2023 declaro viável esta contratação de Prestação de serviços, com base neste Estudo Técnico Preliminar. Declaro viável e aprovo este Estudo Técnico Preliminar.

FATIMA CRISTINA ONOFRE FANDINHO MONTES

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 05/12/2023 às 21:58:15.

Despacho: Despacho: Ao SECOM e VDDIG, Rio 20/08/2023; De acordo com os dados apurados, É viável a futura aquisição dos insumos aqui descritos, e este TR está aprovado.

REGINALDA FERREIRA DE MELO MEDEIROS

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 05/12/2023 às 22:00:19.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - ETP45_2023.pdf (151.3 KB)

Anexo I - ETP45_2023.pdf

Estudo Técnico Preliminar 45/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25380.002921/2023-13

2. Descrição da necessidade

Contratação de empresa especializada para aquisição de autoclave de barreira para ser instalada no NB3 do laboratório de tuberculose do CRPHF.

Aquisição do equipamento visando a renovação progressiva do parque tecnológico dos Laboratórios de Referência cuja importância de fortalecer a vigilância em saúde para a realização de ações oportunas de saúde pública, tem como foco primário a prevenção. A Fiocruz por meio de diversos Laboratórios de Referência, designados pela SVS/MS, oferta uma ampla gama de atividades que englobam diagnóstico, definição e padronização de metodologias, validação diagnóstica, desenvolvimento tecnológico (produção de novos kits diagnósticos), formação de recursos humanos, previsão de cenários e apoio à formulação de políticas com importante capacidade de respostas às demandas oriundas do sistema, e suporte aos Lacens. O referido equipamento atenderá a área do laboratório de nível de Biossegurança 3, ou de contenção, que destina-se ao trabalho com agentes de risco biológico da classe 3, ou seja, com microrganismos que acarretam elevado risco individual e baixo risco para a comunidade. É aplicável para laboratórios clínicos, de diagnóstico, ensino e pesquisa ou de produção onde o trabalho com agentes exóticos possa causar doenças sérias ou potencialmente fatais como resultado de exposição por inalação. A equipe profissional deve possuir treinamento específico no manejo de agentes patogênicos, potencialmente letais, devendo ser supervisionados por profissional altamente capacitado e que possua vasta experiência com estes agentes. Esse nível de contenção exige a intensificação dos programas de boas práticas laboratoriais e de segurança, além da existência obrigatória de dispositivos de segurança e do uso, igualmente obrigatório, de cabine de segurança biológica, sendo este um esterilizador para laboratórios NB3 concebido para esterilizar utensílios e líquidos.

O laboratório possui um único o equipamento de autoclavagem (autoclave de barreira) de uso constante nas esterilizações de materiais e rejeitos contaminados produzidos pelo laboratório de biossegurança NB3 e garante um pronto atendimento aos trabalhos de rotina e nas pesquisas realizadas por este CRPHF. A autoclave de barreira é um equipamento chave para o laboratório de tuberculose do Centro de Referência Professor Hélio Fraga - laboratório NB3. O conceito de contenção significa que todo material saia do laboratório descontaminado, por isso não é possível retirar do NB3; logo esta autoclave não tem substituto em caso de mau funcionamento.

O mau funcionamento ou parada da autoclave implica na suspensão das atividades do laboratório NB3. Com o passar dos anos o equipamento foi ficando obsoleto, exigindo manutenções com períodos mais curtos e uma frequência maior na troca de peças, atrapalhando o trabalho de rotina executado pelos servidores do laboratório e impactando nos indicadores mensais. A aquisição de um novo equipamento servirá para recompor um perfeito funcionamento da autoclave para ser utilizada na rotina de descontaminação e para garantir um pronto atendimento nas pesquisas realizadas por este CRPHF, dos materiais residuais dos testes de diagnóstico, sem paradas no meio do ciclo de descontaminação, garantindo a biossegurança dos operadores.

A substituição do equipamento que hoje é utilizado no laboratório de NB3 do laboratório de tuberculose do CRPHF, com várias paradas durante os ciclos de descontaminação bem como demandas de troca de peças, é essencial para garantir o nível de biossegurança adequado, manter os mais altos padrões de excelência e proteger os trabalhadores em um ambiente de laboratório de biossegurança nível 3.

Por ser um equipamento obsoleto, não apresenta as conformidades com as regulamentações de um laboratório de biossegurança nível 3 (NB3), gerando não conformidade;

- Manutenção preventiva limitada, devido a idade do equipamento, muitas peças de reposição são de difícil substituição (não são encontradas no mercado ou não são facilmente encontradas);
- Risco de acidente de trabalho, devido a manutenção preventiva limitada;
- Esterilização não adequada,
- Elevada frequência de manutenções corretivas (peças obsoletas com vida útil reduzida);

Desta forma, a substituição do equipamento é essencial para garantir o nível de biossegurança adequado, manter os mais altos padrões de excelência e proteger os trabalhadores em um ambiente de laboratório de biossegurança nível 3.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Angela Maria Werneck	Fatima Cristina Onofre Fandinho Montes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A autoclave de barreira é um equipamento chave para o laboratório de tuberculose do Centro de Referência Professor Hélio Fraga - laboratório NB3. O conceito de contenção significa que todo material saia do Laboratório descontaminado. Por isso não é possível retirar do NB3; logo esta autoclave não tem substituto em caso de mau funcionamento. O mau funcionamento ou parada da autoclave implica na suspensão das atividades do laboratório NB3.

Constitui objeto do presente instrumento a compra e instalação do equipamento autoclave barreira Marca Baumer, conforme PROPOSTA COMERCIAL, com todas as especificações e garantia nela descritas. A validade da proposta é a partir de 60 (sessenta) dias Corridos. Contados da data de emissão deste documento. Os Valores e Condições Comerciais mencionados nesta Proposta Comercial são válidos única e exclusivamente para o COMPRADOR aqui mencionado, não podendo ser exigidos ou estendidos a qualquer outra parte sem a formal anuência e concordância da Baumer S.A.

DESCRIÇÃO DA Autoclave de Barreira B0115-370P Marca/Fabricante: Baumer S.A.

1.3 Esterilizador para laboratórios NB3 concebido para esterilizar utensílios e líquidos. Esterilizador de construção monobloco, com duas portas com movimentação automática. Esterilizador completamente vedado, sem fluxo de ar pelo equipamento. O esterilizador deve conter os seguintes componentes ou ter processos similares que garantam a mesma operação ou operação similar: **1.** Câmara de esterilização com portas para carga e descarga por onde o material a ser processado pode ser carregado e retirado; **2.** Filtro hidrófobo, filtro esterilizável; **3.** Transdutores de pressão; **4.** Sensores de temperatura, para controle e verificação da temperatura durante os ciclos; **5.** Válvulas de segurança normalizadas e calibradas;

6. Sistema de esterilização de condensados para descontaminação dos efluentes do ciclo; **7.** Bomba de vácuo de anel líquido; **8.** Um CLP industrial instalado para controlar as funções do processo de esterilização para os ciclos automáticos e manuais; **9.** IHM com tela Touch Screen no painel frontal; **10.** Uma IHM básica no painel do lado de descarga para permitir ao operador monitorar as funções do Esterilizador; **12.** Impressora no painel frontal do lado de carga, para registro dos ciclos de forma contínua; **13.** Manovacuômetros com certificados de calibração para monitoramento das pressões; **14.** Hermeticidade biológica;

CONJUNTO DA CÂMARA: Câmara construída conforme a norma vigente. A câmara de esterilização deverá ser em aço inoxidável 316L, com todos os cantos arredondados para facilitar a limpeza e permitir a drenagem. **ESTRUTURA:**

Estrutura de suporte da câmara construída em aço inoxidável e pés reguláveis que permitam o nivelamento do sistema.

GABINETE: Dimensões aproximadas: **LARGURA** 450 mm; **ALTURA** 650 mm; **PROFUNDIDADE** 1240 mm; **CAPACIDADE VOLUMÉTRICA** 350L a 370L; **TRAVAMENTO E DESTRAVAMENTO DA PORTA:** O travamento e destravamento das portas deve ter em sua lógica de abertura e fechamento com o objetivo de evitar a contaminação e deve conter alarmes de

sinalização. Porta Lado de Carga– A porta de carga só é liberada para descarregamento quando o processo de esterilização estiver concluído, desta forma evita-se contaminação. Porta Lado de Descarga - A porta de descarga será liberada para abertura se o ciclo for finalizado com sucesso. **GERADOR DE VAPOR:** Os geradores de vapor de aço inoxidável. **CICLOS:** Ciclos de esterilização de 134 °C e 121 °C e ciclo Bowie Dick. **ALARMES:** Para o correto funcionamento do equipamento, as variáveis importantes do processo devem ser monitoradas constantemente e em caso de falha, a interface de visualização deverá informar quais alarmes estão ativos. Alguns alarmes sugeridos: · Falta de Ar Comprimido; · Falta de Água; · Falta de Vapor; · Sobre Pressão na Câmara Interna; · Sobre Pressão na Câmara Externa; · Sub Pressão na Câmara Interna; · Sobre Temperatura na Câmara Interna; · Sub Temperatura na Câmara Interna; · Falha dos Sensores de Temperatura; · Falha do Sensor de Pressão da Câmara; · Falha do Sensor de Pressão da Câmara Externa; · Falha no Alcance de Vácuo (pulsos de vácuo); · Falha no Alcance de Pressão (pulsos de vácuo); · Falha no Alcance de Temperatura (esterilização); · Falha no Alcance de Vácuo (secagem); · Falha na Trava da Porta; · Falha no Fechamento da Porta; · Ciclo Cancelado. **SEGURANÇA:** A autoclave deve conter dispositivos de segurança, como por exemplo botão de emergência, sistema antiesmagamento na porta, Painel elétrico do equipamento com proteção por disjuntores. **RESUMO:** Material: Aço inoxidável 316L; Modelo: A vapor (esterilizador por vapor); Volume Câmara: Cerca De 350 L a 380L; Característica Adicional: Sistemas De Secagem e Segurança; **Outros Componentes:** Com Impressora, Botão Emergência; Tipo*: Horizontal **Operação:** Automática, Digital; Composição: Sensores Temperatura E Pressão, Alarmes; Ciclos de esterilização de 134 °C e 121 °C; Portas: 2; **Vedação:** totalmente vedado. **Incluindo:** RACK ALTO PARA CARGA; CARRO PARA TRANSPORTE E TRANSFERÊNCIA DO RACK DE CARGA; SISTEMA PARA TRATAMENTO DE AGUA POR OSMOSE REVERSA PRODUÇÃO DE 20 LT/H e RESERVATÓRIO (FIXAÇÃO EM PAREDE); Gerador elétrico de vapor; Serviço de Instalação; Serviço Teste e Aceitação do Equipamento; Serviço Qualificação de Performance; Serviço Qualificação Instalação; Serviço Qualificação Operacional; Treinamento; Frete e o Seguro de Transporte até o endereço de entrega dos itens; Os Custos e Despesas referentes a instalação; Os Custos e Despesas referentes ao Treinamento Operacional e Técnico; Garantia mínima de 13 (treze) meses.

A empresa Baumer S.A deve dispor do manual de instrução do equipamento em português. O prazo de entrega do equipamento é 120 (cento e vinte) dias do recebimento do empenho. - Nº DO SGA 6207 em remessa única e entregue.

A empresa deverá fazer agendamento prévio com o Serviço de Gestão de Materiais da ENSP – SEGEM/ENSP através do e-mail: almoxarifado@ensp.fiocruz.br no telefone (21) 2598-2534. O local de entrega: Centro de Referência Professor Hélio Fraga

Laboratório de Tuberculose, no telefone (21) 2448-6887/6866 ou (21) 99710-9377

através dos e-mails: nascimento.oliveira@fiocruz.br e Cc: reginalda.medeiros@fiocruz.br,

no horário de 9:00 as 15:00 de segunda a sexta-feira.

Todos os Produtos descritos desta proposta tem cobertura pela Garantia Nacional Baumer. A Garantia inicia-se a partir da emissão da Nota Fiscal de venda e parte da premissa obrigatória que o Comprador atendeu a todos requisitos de instalação, operação e manutenção citados nos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção, estes recebidos com a entrega do Produto. A Garantia cobre todos os produtos citados nos prazos de validade descritos a seguir:

Cobertura Prazo

Cobertura	Prazo
DEFEITOS DE FABRICAÇÃO Inclui as partes gerais, não indicadas nas Coberturas Especificas abaixo listadas	13 (TREZE) MESES
VASOS DE PRESSÃO Inclui Câmaras Interna / Externa e a Caldeira do Gerador de Vapor.	05 (CINCO) ANOS
MATERIAL ELÉTRICO e ELETRÔNICO Inclui Fiação, Telas LCD, Processadores, Pressostatos, Filtros, Alarmes, Campainhas, Válvulas, Comandos, Conexões, Reparos e Transdutores	06 (SEIS) MESES

COMPONENTES EXPOSTOS AO AQUECIMENTO Inclui Lâmpadas e demais componentes expostos ao calor, como Resistências, Guarnições, Mangueiras, Borrachas e Plugs Plásticos.	90 (NOVENTA) DIAS
VEDAÇÕES HIDRÁULICAS	90 (NOVENTA) DIAS
MEMBRANAS E ELEMENTOS FILTRANTES Válida unicamente se a análise da água de alimentação do equipamento tenha sido aprovada pela Baumer S.A. previamente ao início de operação do equipamento.	90 (NOVENTA) DIAS

A Baumer S.A. garante que seus Produtos são livres de defeitos nos materiais e na fabricação pelo período supramencionado, o qual se inicia na data de emissão da Nota Fiscal. Caso um Produto, durante o período de garantia aplicável, apresente defeito coberto pela garantia e por fato comprovadamente imputável à Baumer S.A. será reparado a seu exclusivo critério, respeitada a legislação vigente. A Baumer S.A. não garante que a operação de qualquer Produto seja ininterrupta ou livre de erros. O local de instalação dos Produtos deve estar de acordo com os requisitos descritos no Manual de Instalação, recebido pelo Comprador no ato da compra.

Para a validade da garantia o Comprador se obriga a:

- Instalar os pontos de energia elétrica, vapor, ar comprimido e água, bem como manter o ambiente físico de acordo com o que consta dos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Fabricante.
- Comprovar as manutenções preventivas indicadas no Manual de Manutenção por meio de registros acionados via nossa Rede de Representantes Técnicos Autorizados.
- Sempre se utilizar peças e/ou componentes originais desenvolvidos e fabricados para o Equipamento, ou seja, somente aqueles fornecidos pela Baumer S.A. diretamente ou através de sua Rede Técnica Credenciada.
- Não permitir que intervenções para reparos, aplicações e instalações de componentes adicionais sejam realizadas por Agentes Técnicos não autorizados pela Baumer S.A.
- Devolver formalmente ao departamento técnico da Baumer S.A. (fábrica Mogi Mirim), através de seu agente autorizado, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, os componentes e/ou peças substituídos em garantia.

Os itens abaixo listados, entre outros compatíveis com o ora exposto, não estão cobertos pela garantia:

- Componentes externos ao Produto.
- Materiais de limpeza, conservação e desgaste normal pelo uso.
- Papéis e vidros.
- Mão de obra de manutenção preventiva.
- Ensaio de qualificação e de validação de processos.
- Aferição e calibração periódicas dos instrumentos de medição e controle.
- Atualização de software do controlador (quando for o caso), exceto nos casos em que as falhas comprovadas do programa prejudiquem as condições de operação e segurança.
- Despesas de viagem e estadias do técnico, fretes, embalagens e seguro.
- Custos com terceirização de processos em função de manutenções corretivas e preventivas.

- Danos causados por falhas nos suprimentos de água, energia elétrica (interrupção, sub ou sobre tensão, transientes) ou de deficiência no aterramento.
- Danos causados por mau uso, abuso, queda, negligência, imprudência ou imperícia.
- Danos causados por armazenamento ou uso em condições fora das especificações contidas nos Manuais.
- Danos causados por equipamentos que produzam ou induzam interferências eletromagnéticas ou ainda por problemas de instalação elétrica em desacordo com os Manuais de Instalação, Operação e Manutenção.
- Danos causados por Acessórios e/ou Produtos de terceiros adicionados a um Produto Baumer S.A.
- Danos causados por violação do Produto em tentativa de reparo ou ajuste por Agentes Técnicos terceiros e não autorizados pela Baumer S.A.
- Danos causados por agentes da natureza, como descargas elétricas (raios), inundações, incêndios, desabamentos, terremotos, etc.
- Perdas e danos causados pelo Produto ou pelo seu Desempenho, inclusive, mas não limitado a, lucros cessantes, perdas financeiras e limitações de produtividade, resultantes dos atos relacionados a hipóteses de não cobertura desta garantia.
- Danos causados ao Produto instalado após o vencimento dos prazos de garantia acima descritos.
- Danos causados ao Produto decorrentes do transporte.

Os Custos e Despesas referentes a instalação NÃO ESTÃO INCLUSAS nos valores aqui cotados. As tratativas para a contratação e agendamento destes serviços serão tema de negociação independente entre o COMPRADOR e o REPRESENTANTE TÉCNICO (RT) homologado pela Baumer para a região do Comprador ou por qualquer outro indicado única e exclusivamente pela Baumer. Após a instalação este RT emitirá o Relatório de Entrega Técnica (RET) que deverá ser assinado pelo representante do Comprador.

Atenção: A Instalação do(s) Equipamento(s) cotado(s) nesta proposta por agente técnico não credenciado pela Baumer anula imediatamente a garantia e isenta o fabricante de qualquer responsabilidade pelo desempenho do(s) equipamento(s).

Com o objetivo de viabilizar uma instalação eficaz e assim permitir que a garantia dos produtos aqui ofertados possa ser tecnicamente validada o COMPRADOR se compromete a:

- No local de instalação final dos produtos dispor do acesso a todos os insumos necessários ao perfeito funcionamento destes, tais com (e não se limitando a) Pontos de Energia elétrica, Rede de gases medicinais, Rede de Dados, Vapor, Agua, etc. Estes insumos sempre dentro das especificações citadas nos Manuais Técnicos dos produtos;
- Manter o ambiente de instalação dos equipamentos arejado e adequado, de acordo com o que consta dos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Fabricante;
- Manter registros que comprovem as Manutenções Preventivas indicadas no Manual de Manutenção;
- Sempre utilizar peças e/ou componentes originais para o Equipamento, ou seja, somente aqueles fornecidos ou indicados pela Baumer;
- Nunca permitir intervenções por agentes técnicos não autorizados pela Baumer para qualquer tipo de serviço, reparo, aplicações e instalações de componentes adicionais aos produtos.

5. Levantamento de Mercado

Contratação de empresa especializada para aquisição de autoclave de barreira

Foi realizada pesquisa de mercado, porém os preços dos equipamentos, com a qualidade da autoclave Baumer, se mostraram com valor acima do apresentado pelo equipamento em questão.

				Valor Unitário	Valor Total

ITEM	Descrição do Serviço	Unidade	Quantidade	Estimado	Estimado
1	Esterilizador por vapor NB3 B0115-370P Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência Nacional	1	1	R\$ 460.589,35	R\$ 460.589,35
2	RACK ALTO PARA CARGA PARA ESTERILIZADORAS BAUMER HI VAC II ou HI VAC MX II COMPÁTIVEL COM CÂMARA DE 370 LITROS Código: D0400-370 Referência: Não se Aplica Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência: Brasil Registro ANVISA/MS: 10345500099	1	1	R\$ 15.782,50	R\$ 15.782,50
3	CARRO PARA TRANSPORTE E TRANSFERÊNCIA DO RACK DE CARGA PARA ESTERILIZADORAS BAUMER HI SPEED II, HI VAC II ou HI VAC MX II COMPATÍVEL COM RACKS PARA CÂMARAS DE 263, 370, 500 ou 542 LITROS Código: D0500-002 Referência: Não se Aplica Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência: Brasil Registro ANVISA/MS: 10345500099	1	2	R\$ \$ 8.724,52	R\$ 17.449,04
4	Gerador elétrico de vapor V0100-44-200 Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência Nacional	1	1	R\$ 40.576,84	R\$ 40.576,84
5	Prateleira para Rack D0200-263 Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência Nacional	1	1	R\$ 5.010,53	R\$ 5.010,53
6	SISTEMA PARA TRATAMENTO DE AGUA POR OSMOSE REVERSA PRODUÇÃO DE 20 LT/H e RESERVATÓRIO (FIXAÇÃO EM PAREDE) Código: H0100-020 Marca /Fabricante: Baumer S.A. / Procedência: Nacional Registro ANVISA/MS: NÃO SE APLICA	1	1	R\$ 10.048,30	R\$ 10.048,30
				TOTAL ESTIMADO DESTA PROPOSTA.	R\$ R\$ 544.750,51

Outas Unidades da FIOCRUZ também fazem uso do sistema Baumer de autoclavagem - autoclave de barreira - para contenção bacteriológica de vários níveis, incluído os de nível 3, bem como na contenção de vírus. Portanto, é o equipamento mais indicado para a esterilização dos rejeitos gerados pelas técnicas de diagnóstico e pesquisas, nas diversas Unidades da Fundação proporcionando a biossegurança dos técnicos que manipulam esses rejeitos.

6. Descrição da solução como um todo

Este ETP refere-se a contratação de empresa especializada para aquisição de autoclave de barreira da Marca Baumer, para ser instalada no NB3 do laboratório de tuberculose do CRPHF da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - ENSP /Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose e outras Micobacterioses Angela Werneck.

O Laboratório de Referência Nacional em Tuberculose do Centro de Referência Prof. Hélio Fraga é unidade laboratorial de excelência técnica altamente especializada, com competência para assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais, realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a rede, desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico-científicas sem fins lucrativos e com centros de pesquisa e desenvolvimento, que reúnam competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse.

O Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF) é a instituição nacional de referência do SUS para tuberculose e outras micobacterioses, destacando-se como órgão de apoio às ações nacionais em saúde pública. As tecnologias aplicadas pelo Centro envolvem estreita cooperação com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, universidades e outras instituições de pesquisa e ensino, bem como parcerias, intercâmbios e interações com organismos internacionais, como a Organização Pan-Americana de Saúde, a Organização Mundial de Saúde e a União Internacional Contra a Tuberculose. Sua missão é atuar na área de pneumologia sanitária, em especial no controle da tuberculose e outras micobacterioses, para desenvolver, monitorar e avaliar ações, políticas, normas e estratégias, apoiando estados e municípios. Além disso, desenvolver, avaliar e disseminar conhecimentos por meio da formação, atualização e treinamento de profissionais para o Sistema Único de Saúde.

Sendo o único equipamento de autoclavagem de uso constante na esterilização de materiais e rejeitos contaminados no laboratório de biossegurança NB3, e para garantir um pronto atendimento nas pesquisas realizadas por este CRPHF, a aquisição de uma nova autoclave servirá para recompor um perfeito funcionamento de contenção bacteriológica exigida para um laboratório desse porte. Vale ressaltar que o equipamento atual não atende as necessidades de um laboratório de nível de Biossegurança 3. Novas técnicas de diagnóstico foram implantadas no laboratório do CRPHF, aumentando o quantitativo de materiais contaminados, necessitando de até duas ou mais rodadas de ciclos de esterilização. Com a demanda do aumento da esterilização dos rejeitos gerados no NB3, a autoclave de barreira que já está em uso há pelo menos 23 anos, nos últimos cinco anos, passou a apresentar problemas frequentes, principalmente na troca de peças. Mesmo com serviço de contrato de manutenção preventiva e corretiva, a troca de peças, demanda gastos, e interfere na realização dos testes de rotina, ocasionando atraso na liberação dos resultados dos testes de sensibilidade dos laboratórios da rede e do ambulatório de pesquisa.

Diante do exposto, a justificativa para a viabilização da pretensa aquisição do novo equipamento, se faz imprescindível, pois as trocas de peças vêm se tornando rotina, fazendo com que o laboratório faça várias paradas por mês inviabilizando o andamento da descontaminação dos expurgos, indo contra o que preconiza as normas de biossegurança. Diante das justificativas em questão ratificamos que a não aquisição de um novo equipamento - autoclave de barreira - acarretará na impossibilidade da realização das atividades laboratoriais.

Ratificamos que a aquisição de um novo equipamento autoclave de barreira da marca Baumer, servirá para recompor um perfeito funcionamento da autoclave para ser utilizada na rotina de descontaminação e para garantir um pronto atendimento nas pesquisas realizadas por este CRPHF, dos materiais residuais dos testes de diagnóstico, e sem paradas no meio do ciclo de descontaminação, garantindo a biossegurança dos operadores e de todo o laboratório.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

item	Descrição do Serviço	Unidade	Quantidade
1	Esterilizador por vapor NB3 B0115-370P Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência Nacional	1	1
2	RACK ALTO PARA CARGA, PARA ESTERILIZADORAS BAUMER HI VAC II ou HI VAC MX II COMPÁTIVEL COM CÂMARA DE 370 LITROS Código: D0400-370 Referência:	1	1

	Não se Aplica Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência: Brasil Registro ANVISA/MS: 10345500099		
3	CARRO PARA TRANSPORTE E TRANSFERÊNCIA DO RACK DE CARGA PARA ESTERILIZADORAS BAUMER HI SPEED II, HI VAC II ou HI VAC MX II COMPATÍVEL COM RACKS PARA CÂMARAS DE 263, 370, 500 ou 542 LITROS Código: D0500-002 Referência: Não se Aplica Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência: Brasil Registro ANVISA/MS: 10345500099	1	2
4	Gerador elétrico de vapor V0100-44-200 Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência Nacional	1	1
5	Prateleira para Rack D0200-263 Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência Nacional	1	1
6	Pasta de Documentação HservDoc Marca/Fabricante: Baumer S.A. / Procedência Nacional	1	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 544.750,51

Estimativa de preço fornecida pela empresa BAUMER S.A.: Valor de R\$ 544.750,51(QUINHENTOS E QUARENTA E QUATRO MIL, SETECENTOS E CINQUENTA REAIS ECINQUENTA CENTAVOS).

O preço para a aquisição desse equipamento foi baseado na proposta da empresa Baumer S.A, pois só essa empresa fabrica o equipamento de dupla porta - autoclave de barreira, no mercado.

ITEM	COD SIG	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
		Autoclave de Barreira B0115-370P Marca /Fabricante: Baumer S.A. Esterilizador para laboratórios NB3 concebido para esterilizar utensílios e líquidos. Esterilizador de construção monobloco, com duas portas com movimentação automática. Esterilizador completamente vedado, sem fluxo de ar pelo equipamento. O esterilizador deve conter os seguintes componentes ou ter processos similares que garantam a mesma operação ou operação similar: Câmara de esterilização com portas para carga e descarga por onde o material a ser processado pode ser carregado e retirado; Filtro hidrófobo, filtro esterilizável, Transdutores de pressão; Sensores de temperatura, para controle e verificação da temperatura durante os ciclos; Válvulas de segurança normalizadas e calibradas; Sistema de esterilização de condensados para descontaminação dos efluentes do ciclo; Bomba de vácuo de anel líquido; Um CLP industrial instalado para controlar as funções do processo de esterilização para os ciclos automáticos e manuais; IHM com tela Touch Screen no painel frontal; Uma IHM básica no painel do lado de descarga para permitir ao		

<p>1</p>	<p>6207</p>	<p>operador monitorar as funções do Esterilizador; Impressora no painel frontal do lado de carga, fara registro dos ciclos de forma continua; Manovacuômetros com certificados de calibração para monitoramento das pressões Hermeticidade biológica.</p> <p>CONJUNTO DA CÂMARA: Câmara construída conforme a norma vigente. A câmara de esterilização deverá ser em aço inoxidável 316L, com todos os cantos arredondados para facilitar a limpeza e permitir a drenagem. ESTRUTURA: Estrutura de suporte da câmara construída em aço inoxidável e pés reguláveis que permitam o nivelamento do sistema.</p> <p>GABINETE: Dimensões aproximadas: LARGURA 450 mm, ALTURA 650 mm, PROFUNDIDADE 1240 mm, CAPACIDADE VOLUMÉTRICA 350L a 370L. TRAVAMENTO E DESTRAVAMENTO DA PORTA : O travamento e destravamento das portas deve ter em sua lógica de abertura e fechamento com o objetivo de evitar a contaminação e deve conter alarmes de sinalização. Porta Lado de Carga– A porta de carga só é liberada para descarregamento quando o processo de esterilização estiver concluído, desta forma evita-se contaminação. Porta Lado de Descarga - A porta de descarga será liberada para abertura se o ciclo for finalizado com sucesso. GERADOR DE VAPOR: Os geradores de vapor de aço inoxidável</p> <p>CICLOS: Ciclos de esterilização de 134 °C e 121 °C e ciclo Bowie Dick. ALARMES: Para o correto funcionamento do equipamento, as variáveis importantes do processo devem ser monitoradas constantemente e em caso de falha, a interface de visualização deverá informar quais alarmes estão ativos. Alguns alarmes sugeridos: Falta de Ar Comprimido; Falta de Agua; Falta de Vapor; Sobre Pressão na Câmara Interna; · Sobre Pressão na Câmara Externa; Sub Pressão na Câmara Interna; Sobre Temperatura na Câmara Interna; Sub Temperatura na Câmara Interna; Falha dos Sensores de Temperatura; Falha do Sensor de Pressão da Câmara; Falha do Sensor de Pressão da Câmara Externa; Falha no Alcance de Vácuo (pulsos de vácuo); Falha no Alcance de Pressão (pulsos de vácuo); Falha no Alcance de Temperatura (esterilização); Falha no Alcance de Vácuo (secagem); Falha na Trava da Porta; · Falha no Fechamento da Porta; Ciclo cancelado. SEGURANÇA: A</p>	<p>1</p>	<p>1</p>
----------	-------------	---	----------	----------

	<p>autoclave deve conter dispositivos de segurança, como por exemplo botão de emergência, sistema anti-esmagamento na porta, Pannel elétrico do equipamento com proteção por disjuntores. RESUMO: Material de Aço inoxidável 316L. Modelo: A vapor (esterilizador por vapor), Volume Câmara: Cerca De 350 L a 380L, Característica Adicional: Sistemas De Secagem E Segurança, Outros Componentes: Com Impressora, Botão Emergência, Tipo*: Horizontal, Operação: Automática, Digital, Composição: Sensores Temperatura e Pressão, Alarmes., Ciclos de esterilização de 134 °C e 121 °C, Portas: 2, Vedação: totalmente vedado, Incluindo: RACK ALTO PARA CARGA, CARRO PARA TRANSPORTE E TRANSFERÊNCIA DO RACK DE CARGA, SISTEMA PARA TRATAMENTO DE AGUA POR. OSMOSE REVERSA PRODUÇÃO DE 20 LT/H e RESERVATÓRIO (FIXAÇÃO EM PAREDE), Gerador elétrico de vapor, Serviço de Instalação, Serviço Teste e Aceitação do Equipamento, Serviço Qualificação de Performance, Serviço Qualificação Instalação, Serviço Qualificação Operacional, Treinamento, Frete e o Seguro de Transporte até o endereço de entrega dos itens, Os Custos e Despesas referentes a instalação, Os Custos e Despesas referentes ao Treinamento Operacional e Técnico, Garantia mínima de 13 (treze) meses.</p>			
--	--	--	--	--

MEMORIA DE CÁLCULO: Quantidade utilizada em 202

Item	Descrição SIAD	Quantidade Comprada em 2018	Quantidade comprada em 2022	Unid	VI. Unit. Orçamento de 2023	Quantidade solicitada em 2023	VI.Totã
	<p>Autoclave de Barreira B0115-370P Marca/Fabricante: Baumer S.A . Esterilizador para laboratórios NB3 concebido para esterilizar utensílios e líquidos. Esterilizador de construção monobloco, com duas portas com movimentação automática. Esterilizador completamente vedado, sem fluxo de ar pelo equipamento. O esterilizador deve conter os seguintes componentes ou ter processos similares que garantam a mesma operação ou operação similar: Câmara de esterilização com portas para carga e descarga por onde o material a</p>						

01	<p>ser processado pode ser carregado e retirado; Filtro hidrófobo, filtro esterilizável, Transdutores de pressão; Sensores de temperatura, para controle e verificação da temperatura durante os ciclos; Válvulas de segurança normalizadas e calibradas; Sistema de esterilização de condensados para descontaminação dos efluentes do ciclo; Bomba de vácuo de anel líquido; Um CLP industrial instalado para controlar as funções do processo de esterilização para os ciclos automáticos e manuais; IHM com tela Touch Screen no painel frontal; Uma IHM básica no painel do lado de descarga para permitir ao operador monitorar as funções do Esterilizador; Impressora no painel frontal do lado de carga, para registro dos ciclos de forma contínua; Manovacuômetros com certificados de calibração para monitoramento das pressões Hermeticidade biológica.</p> <p>CONJUNTO DA CÂMARA: Câmara construída conforme a norma vigente. A câmara de esterilização deverá ser em aço inoxidável 316L, com todos os cantos arredondados para facilitar a limpeza e permitir a drenagem.</p> <p>ESTRUTURA: Estrutura de suporte da câmara construída em aço inoxidável e pés reguláveis que permitam o nivelamento do sistema. GABINETE: Dimensões aproximadas: LARGURA 450 mm, ALTURA 650 mm, PROFUNDIDADE 1240 mm, CAPACIDADE VOLUMÉTRICA 350L a 370L. TRAVAMENTO E DESTRAVAMENTO DA PORTA : O travamento e destravamento das portas deve ter em sua lógica de abertura e fechamento com o objetivo de evitar a contaminação e deve conter alarmes de sinalização. Porta Lado de Carga– A porta de carga só é liberada para descarregamento quando o processo de esterilização estiver concluído, desta forma evita-se contaminação. Porta Lado de Descarga - A porta de descarga será liberada para abertura se o ciclo for finalizado com sucesso. GERADOR DE VAPOR: Os geradores de vapor de aço inoxidável</p> <p>CICLOS: Ciclos de esterilização de 134 ° C e 121 °C e ciclo Bowie Dick. ALARMES : Para o correto funcionamento do equipamento, as variáveis importantes do processo devem ser monitoradas constantemente e em caso de falha, a interface de visualização deverá informar quais alarmes estão ativos. Alguns</p>	1	Não foi comprado	Unidade	469.004,04	1	469.004,
----	--	---	------------------	---------	------------	---	----------

<p>alarmes sugeridos: Falta de Ar Comprimido; Falta de Agua; Falta de Vapor; Sobre Pressão na Câmara Interna; · Sobre Pressão na Câmara Externa; Sub Pressão na Câmara Interna; Sobre Temperatura na Câmara Interna; Sub Temperatura na Câmara Interna; Falha dos Sensores de Temperatura; Falha do Sensor de Pressão da Câmara; Falha do Sensor de Pressão da Câmara Externa; Falha no Alcance de Vácuo (pulsos de vácuo); Falha no Alcance de Pressão (pulsos de vácuo); Falha no Alcance de Temperatura (esterilização); Falha no Alcance de Vácuo (secagem); Falha na Trava da Porta; · Falha no Fechamento da Porta; Ciclo cancelado.</p> <p>SEGURANÇA: A autoclave deve conter dispositivos de segurança, como por exemplo botão de emergência, sistema anti-esmagamento na porta, Painel elétrico do equipamento com proteção por disjuntores. RESUMO: Material de Aço inoxidável 316L. Modelo: A vapor (esterilizador por vapor), Volume Câmara: Cerca De 350 L a 380L, Característica Adicional: Sistemas De Secagem E Segurança, Outros Componentes: Com Impressora, Botão Emergência, Tipo*: Horizontal, Operação: Automática, Digital, Composição: Sensores Temperatura e Pressão, Alarmes., Ciclos de esterilização de 134 °C e 121 °C, Portas: 2, Vedação: totalmente vedado, Incluindo: RACK ALTO PARA CARGA, CARRO PARA TRANSPORTE E TRANSFERÊNCIA DO RACK DE CARGA, SISTEMA PARA TRATAMENTO DE AGUA POR. OSMOSE REVERSA PRODUÇÃO DE 20 LT/H e RESERVATÓRIO (FIXAÇÃO EM PAREDE), Gerador elétrico de vapor, Serviço de Instalação, Serviço Teste e Aceitação do Equipamento, Serviço Qualificação de Performance, Serviço Qualificação Instalação, Serviço Qualificação Operacional, Treinamento, Frete e o Seguro de Transporte até o endereço de entrega dos itens, Os Custos e Despesas referentes a instalação, Os Custos e Despesas referentes ao Treinamento Operacional e Técnico, Garantia mínima de 13 (treze) meses.</p>						
---	--	--	--	--	--	--

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição será realizada por item.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

- Garantias de 13 meses , a contar da instalação do equipamento
- Contrato de manutenção preventiva e corretiva, após o término da garantia dada pela empresa Baumer S.A.
- Aquisição de peças originais, para conserto do equipamento.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A referida aquisição está prevista no plano anual de contratação, PAC de 2023 no sistema de planejamento e gerenciamento das contratações - PGC

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Fonte de Recursos: 015100000
- Recurso do Tesouro Elemento de Despesa: 339030
- Grupo de Serviço: 6207
- Serviço Laboratorial de Referência para Controle de Doenças

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- Atendimento às necessidades do laboratório de nível de Biossegurança NB3 ou de contenção, que destina-se ao trabalho com agentes de risco biológico da classe 3, ou seja, com microrganismos que acarretam elevado risco individual e baixo risco para a comunidade.
- Atendimento aos mais rígidos requisitos na pesquisa e manutenção da qualidade garantindo integridade dos dados científicos produzidos.
- As condição de segurança alcançadas por um conjunto de ações e configuração destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o meio ambiente conforme estabelece Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, órgão assessor superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança para Classificação estipulada no certamente como NB3, que incluem os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção.
- Paradas inusitadas, interferindo na produção de indicadores, que são gerados pela realização dos testes de diagnóstico para tuberculose e micobacterioses.

13. Providências a serem Adotadas

O local de instalação do equipamento já está adequado.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Entende-se que a aquisição o equipamento é compatível para atender as metodologia praticada no Laboratório, portanto promove a sustentabilidade visto que apresenta menor emissão de vapores hídricos usados nas soluções do meios de cultura.

O Sistema Baumer de Autoclavação possui um tratamento de Resíduos de Serviços de Saúde, indústrias, centro de pesquisas e outras instituições que necessitem descartar materiais com contaminação biológica, através da ação do vapor de água saturado em altas pressões. O sistema MWTS tem capacidade de produção que varia de 500 a 20.000 litros e em ciclos curtos e alta temperatura (tipicamente 15 minutos e 150oC), garantindo alta produção com total segurança e desempenho. O sistema MWTS é composto do equipamento de esterilização, containers, para acomodação da carga e sistemas de elevação e trituração de materiais que entregam o resíduo desinfetado e descaracterizado, tornando-o similar ao resíduo doméstico.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Aquisição do equipamento visando a renovação progressiva do parque tecnológico dos Laboratórios de Referência cuja importância de fortalecer a vigilância em saúde para a realização de ações oportunas de saúde pública, tem como foco primário a prevenção. A Fiocruz por meio de diversos Laboratórios de Referência, designados pela SVS/MS, oferta uma ampla gama de atividades que englobam diagnóstico, definição e padronização de metodologias, validação diagnóstica, desenvolvimento tecnológico (produção de novos kits diagnósticos), formação de recursos humanos, previsão de cenários e apoio à formulação de políticas com importante capacidade de respostas às demandas oriundas do sistema, e suporte aos Lacens. O referido equipamento atenderá a área do laboratório de nível de Biossegurança 3, ou de contenção, que destina-se ao trabalho com agentes de risco biológico da classe 3, ou seja, com microrganismos que acarretam elevado risco individual e baixo risco para a comunidade. É aplicável para laboratórios clínicos, de diagnóstico, ensino e pesquisa ou de produção onde o trabalho com agentes exóticos possa causar doenças sérias ou potencialmente fatais como resultado de exposição por inalação. A equipe profissional deve possuir treinamento específico no manejo de agentes patogênicos, potencialmente letais, devendo ser supervisionados por profissional altamente capacitado e que possua vasta experiência com estes agentes. Esse nível de contenção exige a intensificação dos programas de boas práticas laboratoriais e de segurança, além da existência obrigatória de dispositivos de segurança e do uso, igualmente obrigatório, de cabine de segurança biológica, sendo este um esterilizador para laboratórios NB3 concebido para esterilizar utensílios e líquidos.

Buscando a solução que melhor atende às necessidades do laboratório de nível de Biossegurança 3, ou de contenção, que destina-se ao trabalho com agentes de risco biológico da classe 3, ou seja, com microrganismos que acarretam elevado risco individual e baixo risco para a comunidade. É aplicável para laboratórios clínicos, de diagnóstico, ensino e pesquisa ou de produção onde o trabalho com agentes exóticos possa causar doenças sérias ou potencialmente fatais como resultado de exposição por inalação. A equipe profissional deve possuir treinamento específico no manejo de agentes patogênicos, potencialmente letais, devendo ser supervisionados por profissional altamente capacitado e que possua vasta experiência com estes agentes. Esse nível de contenção exige a intensificação dos programas de boas práticas laboratoriais e de segurança, além da existência obrigatória de dispositivos de segurança e do uso, igualmente obrigatório, de cabine de segurança biológica, sendo este um esterilizador para laboratórios NB3 concebido para esterilizar utensílios e líquidos.

Cabe informar se tratar de um equipamento com condições únicas e de fornecimento exclusivo, para tanto segue abaixo as condições de atendimento e anexo carta de exclusividade.

A Baumer oferece soluções que atendem os mais rígidos requisitos na pesquisa e manutenção da qualidade garantindo integridade dos dados científicos produzidos, assim segue o escopo de fornecimento técnico e proposta.

A proposta ainda apresenta todas as condição de segurança alcançada por um conjunto de ações e configuração destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o meio ambiente conforme estabelece Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, órgão assessor superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança para Classificação estipulada no certamente como NB3, que incluem os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e nomeio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa por não apresentarem as seguintes condições técnicas, como;

- Equipamento com contenção de bioaerossol - bioselo no frontal de descarga, formando uma barreira com Hermeticidade biológica entre dois ambientes garantida por uma soldagem de todo o frontal.
- Filtro hidrofóbico de 0,22µm responsável pela filtragem do ar que será admitido na câmara interna;
- Filtro biológico hidrofóbico 0,22µm responsável pela filtragem dos fluidos da câmara interna;
- Sistema de esterilização de condensado;

Essas condições mínimas são facilmente encontradas em; - Cadernos de Biossegurança - Legislação (Aqui estão reunidos todos os textos legais referentes à Biossegurança no Brasil: Leis e Decretos Federais, Resoluções Ministeriais, além das Instruções Normativas da CTNBio).

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Ao SECOM e VDDIG, Rio 14/08/2023; De acordo com os dados apurados. É viável a futura aquisição dos insumos aqui descritos, e esta ETP está aprovada

FATIMA CRISTINA ONOFRE FANDINHO MONTES

Chefe do Serviço de Laboratorio do CRPHF



Assinou eletronicamente em 05/12/2023 às 21:55:39.

REGINALDA FERREIRA DE MELO MEDEIROS

Equipe de apoio