

Termo de Referência 191/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
191/2024	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	SHAYENE DE ARAUJO PEREIRA SILVA	05/11/2024 09:10 (v 13.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		25387.000580/2024-54

1. Definição do objeto

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **Equipamentos** HPLC Shimadzu Prominence I, UHPLC Shimadzu Nexera I e LC-MS Shimadzu 8060, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	SAP	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	HPLC Shimadzu Prominence I	9300000789	415187	UNIDADE	4	R\$ 845.987,00	R\$ 3.383.948,00
02	UHPLC Shimadzu Nexera I	9300000802	415187	UNIDADE	2	R\$ 845.987,00	R\$ 1.691.974,00
03	LC-MS Shimadzu 8060	9300001436	456820	UNIDADE	1	R\$1.350.000,00	R\$1.350.000,00

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 150 (cento e cinquenta) dias contados do(a) data de assinatura do termo de contrato (ou instrumento substituto) pela contratante - ato contínuo à assinatura da contratada - em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informação (SEI/FIOCRUZ), ou, de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela contratada, prorrogável na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. Especificação Complementar do item:

ITEM 01:

CATMAT: 415187 - CROMATÓGRAFO
TIPO: LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA
AJUSTE: AJUSTE DIGITAL, PROGRAMÁVEL
TIPO DE ANÁLISE: C/ DETECTOR ARRANJO DIODOS

COMPONENTES: C/ BOMBA SOLVENTE QUATERNÁRIA
OUTROS COMPONENTES: AMOSTRADOR AUTOMÁTICO ATÉ 96 POSIÇÕES
CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P/ PARTÍCULAS ATÉ 2 µM
ADICIONAL: C/ GRADIENTE, SISTEMA SEGURANÇA, ALARMES

SISTEMA DE CROMATOGRAFIA EM FASE LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA, MARCA SHIMADZU, MODELO PROMINENCE-I LC-2050C 3D, TOTALMENTE INTEGRADO, COMPOSTO POR:

SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA, MARCA SHIMADZU MODELO PROMINENCE-I LC-2050C 3D, INJETOR AUTOMÁTICO COM REFRIGERAÇÃO E DETECTOR DE ARRANJO DE DIODOS, TOTALMENTE INTEGRADO E DE ALTO DESEMPENHO, COMPOSTO POR:

1) BOMBA DE ALTA PRESSÃO COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES:

* SISTEMA DE DUPLO PISTÃO PARALELOS DE MICRO VOLUME

* FAIXA DE FLUXO: 0.0001ML/MIN A 10,0ML/MIN

* FAIXA DE PRESSÃO: ATÉ 50MPA ATÉ 5,0ML/MIN E ATÉ 22 MPA DE 5,0001 A 10,0ML/MIN.

* PROGRAMAÇÃO PARA VARIAÇÃO DE FLUXO, PRESSÃO, EVENTO, REPETIÇÃO DE PROGRAMA, CONCENTRAÇÃO (PARA GRADIENTE), ARMAZENAMENTO DE 10 PROGRAMAS.

2) VÁLVULA PARA GRADIENTE QUATERNÁRIO PERMITINDO SELECIONAR ATÉ 4 SOLVENTES.

3) CONJUNTO DE LAVAGEM AUTOMÁTICA DE PISTÃO.

4) CONJUNTO DE FILTROS DE SUÇÃO.

5) CÂMARA DE MISTURA PARA ALTA E BAIXA PRESSÃO.

6) DEGASEIFICADOR DE MEMBRANA Á VÁCUO (ON-LINE) PARA 5 SOLVENTES.

7) DETECTOR DE ARRANJO DE DIODOS (DAD) COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES:

* FONTE DE LUZ: LÂMPADA DE DEUTÉRIO

* NÚMERO DE ELEMENTOS: 1024 ELEMENTOS DE FOTODIODOS

* TAXA DE AQUISIÇÃO: ATÉ 100HZ.

* FILTROS PARA CHECAGEM DE CALIBRAÇÃO

* FAIXA DE COMPRIMENTO DE ONDA: 190NM A 800NM

* LARGURA DA BANDA: 1,2NM, 8NM

* EXATIDÃO DE COMPRIMENTO DE ONDA: MENOR QUE 1,0NM

* PURGA AUTOMÁTICA

* AJUSTE DE ZERO AUTOMÁTICO

* DUPLO CONTROLE DE TEMPERATURA: SISTEMA ÓTICO COM CONTROLE DE TEMPERATURA E CELA DE FLUXO TERMOSTATIZADA DE 10NM DE CAMINHO ÓTICO COM VOLUME DE 10UL.

OPCIONAL: CELA DE FLUXO DE ALTA VELOCIDADE (10UL E 10MM DE CAMINHO ÓTICO).

8) FORNO DE COLUNAS COM CIRCULAÇÃO FORÇADA DE AR, COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES:

* OPERA NA FAIXA DE TEMPERATURA AMBIENTE -12°C A 90°C COM CAPACIDADE PARA ATÉ 6 COLUNAS DE 10 CM OU ATÉ 3 COLUNAS DE 30CM.

9) AMOSTRADOR AUTOMÁTICO COM REFRIGERAÇÃO COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES:

* SISTEMA DE INJEÇÃO TOTAL DA AMOSTRA.

* FAIXA DE VOLUME DE INJEÇÃO: 0,1 A 100UL (PADRÃO).

0,1 A 50UL; 1 A 500UL OU 1 A 2000UL (OPCIONAIS)

* CAPACIDADE DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRA:

: VIAL DE 1ML: 336

: VIAL DE 1,5ML: 216

: VIAL DE 4ML: 112

: MICROPLACAS: 4 (96 POÇOS OU 384POÇOS)

: PLACA DE POÇO FUNDO: 4 (96 POÇOS)

* TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: 4 A 45°C (SOB CONDIÇÕES).

* CONTAMINAÇÃO CRUZADA: 0,0025% (COND. DE ANÁLISE DE CAFEÍNA).

* EXATIDÃO NO VOLUME INJEÇÃO: MENOS + OU - 1% (50UL N=6)

KIT DE ACESSÓRIOS PARA LC-2050C (3D) E LC-2060C (3D) COMPOSTO POR

MANUAL DE INSTRUÇÕES NO CD-ROM, DIRETRIZES DE SEGURANÇA, INFORMAÇÕES

DE SEGURANÇA, CABO LAN, CABO DE EVENTO, CABO DE SINAL, CONJUNTO DE TUBO DE DRENAGEM C, TUBO DRENAGEM, SILICONE, TUBO PTFE, CONJUNTO DE TUBO DE DRENAGEM, BRAÇADEIRA DE TUBO DE DRENAGEM (2 UNIDADES), BANDEJA DO RESERVATÓRIO, FRASCO DO RESERVATÓRIO, PLACA DE METAL PARA FRASCOS DE 1,5ML (4 UNIDADES), FRASCOS DE 1,5ML (7 UNIDADES), TAMPA DA PORTA DE ENXÁGUE, TAMPA DA PORTA DE ENXÁGUE (SEM ORIFÍCIO) (2 UNIDADES), TAMPA DA PORTA DE ENXÁGUE (COM ORIFÍCIO), SERINGA DE 20ML, AGULHA DE SERINGA, RESTRITOR, CANETA DE TOQUE, BOMBA DE TUDO DE ENCAIXE, TUBULAÇÃO LPGE-OUT, ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO NÚMERO DA PLACA, GABARITO DE ENSINO DO RACK, PARAFUSO DE APERTO MANUAL, PORCA MACHO, ACOPLAMENTO 1.6C 316L, CDROM UTILITÁRIO PDA E ELEMENTO DE FILTRO DE AR PARA I-SERIES. GARRAFA PARA FASE MÓVEL 1L (5 UNID) LÂMPADA DE TUNGSTÊNIO PARA DETECTOR PDA. COMPLETA. KIT DE VIALS COM TAMPAS E SEPTOS LABTOTAL PARA LC/LCMS COM CERTIFICADO DE ANÁLISES (100 UNIDADES). GARANTIA DE 12 (DOZE) MESES

ITEM 02:

CATMAT: 415187 - CROMATÓGRAFO, TIPO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA, AJUSTE AJUSTE DIGITAL, PROGRAMÁVEL, TIPO DE ANÁLISE C/ DETECTOR ARRANJO DIODOS, COMPONENTES C/ BOMBA SOLVENTE QUATERNÁRIA, OUTROS COMPONENTES AMOSTRADOR AUTOMÁTICO ATÉ 96 POSIÇÕES, CARACTERÍSTICA ADICIONAL P/ PARTÍCULAS ATÉ 2 µM, ADICIONAL C/ GRADIENTE, SISTEMA SEGURANÇA, ALARMES

SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA-ALTA EFICIÊNCIA, MARCA SHIMADZU MODELO NEXERA-I LC-2060C 3D, INJETOR AUTOMÁTICO COM REFRIGERAÇÃO E DETECTOR DE ARRANJO DE DIODOS, TOTALMENTE INTEGRADO E DE ALTO DESEMPENHO, COMPOSTO POR:

1) BOMBA DE ULTRA ALTA PRESSÃO COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES:

* SISTEMA DE DUPLO PISTÃO PARALELOS DE MICRO VOLUME

* FAIXA DE FLUXO: 0.0001ML/MIN A 10,0ML/MIN

* FAIXAS DE PRESSÃO MÁXIMA: 70 MPA DE 0,0001 ML/MIN ATÉ 3 ML/MIN; ATÉ 44 MPA DE 3,0001 A 5 ML/MIN E 22MPA DE 5,0001 A 10 ML/MIN.

* PROGRAMAÇÃO PARA VARIAÇÃO DE FLUXO, PRESSÃO, EVENTO, REPETIÇÃO DE PROGRAMA, CONCENTRAÇÃO (PARA GRADIENTE), ARMAZENAMENTO DE 10 PROGRAMAS.

2) VÁLVULA PARA GRADIENTE QUATERNÁRIO PERMITINDO SELECIONAR ATÉ 4 SOLVENTES.

3) CONJUNTO DE LAVAGEM AUTOMÁTICA DE PISTÃO.

4) CONJUNTO DE FILTROS DE SUÇÃO.

5) CÂMARA DE MISTURA PARA ALTA E BAIXA PRESSÃO.

6) DEGASEIFICADOR DE MEMBRANA À VÁCUO (ON-LINE) PARA 5 SOLVENTES.

7) DETECTOR DE ARRANJO DE DIODOS COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES:

* FONTE DE LUZ: LÂMPADAS DE DEUTÉRIO (PADRÃO) E TUNGSTÊNIO (OPÇÃO)

* TAXA DE AQUISIÇÃO: ATÉ 100HZ.

* NUMERO DE ELEMENTOS: 1024 ELEMENTOS DE FOTODIODOS

* FAIXA DE COMPRIMENTO DE ONDA: 190NM A 800NM

* LARGURA DA BANDA: 1,2 NM; 8NM

* EXATIDÃO DE COMPRIMENTO DE ONDAS: MENOR QUE 1 NM

* PURGA AUTOMÁTICA

* AJUSTE DE ZERO AUTOMÁTICO

* DUPLO CONTROLE DE TEMPERATURA: SISTEMA ÓTICO COM CONTROLE DE TEMPERATURA E CELA DE FLUXO TERMOSTATIZADA DE 10MM DE CAMINHO ÓTICO COM VOLUME DE 8 UL.

OPCIONAL: CELA DE FLUXO CONVENCIONAL (10 UL E 10MM DE CAMINHO ÓTICO) E CELA SEMI-MICRO (2,5UL E 5MM CAMINHO ÓTICO).

8) FORNO DE COLUNAS COM CIRCULAÇÃO FORÇADA DE AR, COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES:

* OPERA NA FAIXA DE TEMPERATURA AMBIENTE -12°C A 90°C COM CAPACIDADE PARA ATÉ 6 COLUNAS DE 10 CM OU ATÉ 3 COLUNAS DE 30CM.

9) AMOSTRADOR AUTOMÁTICO COM REFRIGERAÇÃO COM AS SEGUINTEES ESPECIFICAÇÕES:

* SISTEMA DE INJEÇÃO TOTAL DA AMOSTRA.
* FAIXA DE VOLUME DE INJEÇÃO: 0,1 A 50UL (PADRÃO).
0,1 A 100UL; 1 A 500UL OU 1 A 2000UL (OPCIONAIS)
* CAPACIDADE DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRA:
: VIAL DE 1ML: 336
: VIAL DE 1,5ML: 216
: VIAL DE 4ML: 112
: MICROPLACAS: 4 (96 POÇOS OU 384POÇOS)
: PLACA DE POÇO FUNDO: 4 (96 POÇOS)
* TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: 4 A 45°C (SOB CONDIÇÕES).
* CONTAMINAÇÃO CRUZADA: 0,0025% (COND. DE ANÁLISE DE CAFEÍNA).
* EXATIDÃO NO VOLUME INJEÇÃO: MENOS +/- 1% (50UL N=10)
KIT DE ACESSÓRIOS PARA LC-2050C (3D) E LC-2060C (3D) COMPOSTO POR
MANUAL DE INSTRUÇÕES NO CD-ROM, DIRETRIZES DE SEGURANÇA, INFORMAÇÕES
DE SEGURANÇA, CABO LAN, CABO DE EVENTO, CABO DE SINAL, CONJUNTO DE TUBO
DE DRENAGEM C, TUBO DRENAGEM, SILICONE, TUBO PTFE, CONJUNTO DE TUBO DE
DRENAGEM, BRAÇADEIRA DE TUBO DE DRENAGEM (2 UNIDADES), BANDEJA DO
RESERVATÓRIO, FRASCO DO RESERVATÓRIO, PLACA DE METAL PARA FRASCOS DE
1,5ML
(4 UNIDADES), FRASCOS DE 1,5ML (7 UNIDADES), TAMPA DA PORTA DE ENXÁGUE,
TAMPA DA PORTA DE ENXÁGUE (SEM ORIFÍCIO) (2 UNIDADES), TAMPA DA PORTA DE
ENXÁGUE (COM ORIFÍCIO), SERINGA DE 20ML, AGULHA DE SERINGA, RESTRITOR,
CANETA DE TOQUE, BOMBA DE TUDO DE ENCAIXE, TUBULAÇÃO LPGE-OUT,
ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO NÚMERO DA PLACA, GABARITO DE ENSINO DO
RACK,
PARAFUSO DE APERTO MANUAL, PORCA MACHO, ACOPLAMENTO 1.6C 316L, CDROM
UTILITÁRIO PDA E ELEMENTO DE FILTRO DE AR PARA I-SERIES.
GARRAFA PARA FASE MÓVEL 1L (5 UNID)
LÂMPADA DE TUNGSTÊNIO PARA DETECTOR PDA. COMPLETA.
KIT DE VIALS COM TAMPAS E SEPTOS LABTOTAL PARA LC/LCMS COM CERTIFICADO
DE ANÁLISES (100 UNIDADES).
GARANTIA DE 12 (DOZE) MESES.

ITEM 03:

CATMAT: 456820 - CROMATÓGRAFO
TIPO: LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA (HPLC/UHPLC)
AJUSTE: C/ SAÍDA PARA INTERFACE
TIPO DE ANÁLISE: C/ DETECTOR ESPECTRÔMETRO DE MASSA
COMPONENTES: C/ BOMBA SOLVENTE QUATERNÁRIA
OUTROS COMPONENTES: AMOSTRADOR AUTOMÁTICO
COMPONENTES ADICIONAIS: PRESSÃO ATÉ 15.000 PSI
ADICIONAL: C/ GRADIENTE, SISTEMA SEGURANÇA, ALARMES

SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA ACOPLADA A DETECTOR DE MASSAS, MARCA
SHIMADZU, MODELO LCMS-8060NX, INCLUI:
ESPECTRÔMETRO DE MASSAS COM ANALISADOR TIPO TRIPLO QUADRUPOLO, MARCA
SHIMADZU, MODELO LCMS-8060NX, COM INTERFACE ESI DO TIPO ION FOCUS
PARA FOCALIZAÇÃO DOS ÍONS NA ENTRADA DO MS, 220 V, COM AS SEGUINTEES
ESPECIFICAÇÕES:
FAIXA DE MASSA 2 A 2000 M/Z
SENSIBILIDADE:
1 PG/UL RESERPINA ESI MODO POSITIVO, S/N > 1.500.000:1 (RMS)
1 PG/UL CLORANFENICOL ESI MODO NEGATIVO, S/N > 1.500.000:1 (RMS)
RESOLUÇÃO $R < 0,7 U$
ESTABILIDADE DE MASSA 0,05 DA/24 H
VELOCIDADE DE VARREDURA MASSA MÁX. 30.000 U/S (EM TODOS MODOS DE
SCAN)
TEMPO DE INVERSÃO DE POLARIDADE 5 MS
VELOCIDADE DE TRANSIÇÃO EM MRM: MÁX. 555 CANAIS/S

INTERFACE IONFOCUS (ESI, DUIS - PADRÃO), APCI (OPCIONAL), MICRO-ESI (OPCIONAL)

FLUXO DE TRABALHO:

ESI 0,001 A 2 ML/MIN

APCI 0,05 A 2 ML/MIN

DUIS 0,05 A 1 ML/MIN

MODO DE ANÁLISE: VARREDURA Q1/SIM, VARREDURA Q3/SIM, MRM, VARREDURA DE ÍON PRECURSOR, VARREDURA DE ÍON PRODUTO, VARREDURA DE PERDA NEUTRA.

BOMBA DE ALTA PRESSÃO, MODELO NEXERA LC-40D X3, COM AS SEGUINTE

ESPECIFICAÇÕES:

* MECANISMO DE DUPLO PISTÃO DE MICRO VOLUME

* FAIXA DE FLUXO: 0.0001ML/MIN A 10.0ML/MIN

* FAIXA DE PRESSÃO DE TRABALHO: DE 0.0001ML/MIN - 3.0000ML/MIN (ATÉ 130 MPA); 3.0001ML/MIN - 5.0000ML/MIN (ATÉ 80 MPA); 5.0001ML/MIN - 10.0000ML/MIN (ATÉ 22 MPA)

* ACURACIDADE DE VELOCIDADE DE FLUXO: $\pm 1\%$ (NAS CONDIÇÕES ESPECIFICADAS)

* PRECISÃO DE VELOCIDADE DE FLUXO: MENOR DE 0,06% RSD OU 0,02 MINS DO QUE FOR MAIOR

* TIPO DE GRADIENTE: MISTURA DE ALTA PRESSÃO, OU BAIXA PRESSÃO COM OPCIONAL

* EXATIDÃO DA COMPOSIÇÃO DO GRADIENTE: $\pm 0,5\%$ (NAS CONDIÇÕES ESPECIFICADAS)

* PRECISÃO DA COMPOSIÇÃO DO GRADIENTE: 0,1 % RSD

* MECANISMO DE LAVAGEM DO PISTÃO: INCLUÍDO POR PADRÃO

* MECANISMO DE SEGURANÇA: SENSOR DE VAZAMENTO DE LÍQUIDOS E LIMITES DE ALTA E BAIXA PRESSÃO

* FAIXA DE PH: 1 A 14

* VOLUME MORTO: 400UL JÁ COM O MIXER

* FAIXA DE TEMPERATURA DE OPERAÇÃO: 4°C TO 35°C

* DIMENSÕES: W 260 X H 140 X D 500 MM; PESO: 12 KG

* ALIMENTAÇÃO: 100 - 240VOLTS - 50/60HZ

* PERMITE USO DE FASE MÓVEL COM THF

FONTE PARA IONIZAÇÃO QUÍMICA A PRESSÃO ATMOSFÉRICA, MODELO PROBE APCI-8050/8060NX.

TUBULAÇÃO MF-MM, L-2000

KIT DE INSTALAÇÃO PARA LCMS-8060

SISTEMA CONTROLADOR DO HPLC, INTERFACE PARA O COMPUTADOR, MODELO CBM-40, COM AS SEGUINTE

ESPECIFICAÇÕES:

* CONEXÃO COM COMPUTADOR ATRAVÉS DE REDE ETHERNET;

* POSSUI FUNÇÕES DE VALIDAÇÃO GMP/ GLP;

* ACESSO AO TEMPO DE USO E PREVISÃO DE TROCA DOS ITENS DE CONSUMO DOS MÓDULOS, BOMBA, DETETOR, AUTOINJETOR;

* CONTROLA TODOS OS COMPONENTES DO SISTEMA COM EXCEÇÃO DO SPD-M40

QUE É LIGADO DIRETO NO COMPUTADOR;

* CAPACIDADE PARA CONTROLE DE ATÉ 08 MÓDULOS VIA FIBRA ÓTICA; ACOMODA 1

PLACA PARA AQUISIÇÃO DE SINAL ANALÓGICO (OPCIONAL); * CAPACIDADE DE

AQUISIÇÃO DE DADOS DE ATÉ 5 DETECTORES DISTINTOS; *PERMITE CONTROLAR, MONITORAR E GERENCIAR O SISTEMA CROMATOGRÁFICO VIA INTERNET EXPLORER WEB

BROWSER, ATRAVÉS DE UM PC CONECTADO A REDE, MESMO SEM O SOFTWARE;

GARRAFA PARA FASE MÓVEL 1L (5 UNID)

RODÍZIO PARA BOMBA ROTATIVA.

VÁLVULA COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO, MODELO FCV-20AH2, PARA TROCA DE COLUNAS E SELEÇÃO DE FLUXO. NÃO REQUER SISTEMA DE CONTROLE EXTERNO.

SELECIONA DUAS (2) COLUNAS OU 2 LINHAS DE FLUXO (220 V).

ADAPTADOR PARA TUBULAÇÃO DE GÁS MM-PT1-4

TUBULAÇÃO DE GÁS MF-MF (3MM X 2M)

KIT DE FERRAMENTAS PARA LC-40B COMPOSTO DE CHAVE HEXAGONAL DE 3MM,

CHAVE HEXAGONAL DE 4MM, CHAVE HEXAGONAL DE 3MM ESPECIAL, CORTADOR

DE TUBO, CHAVE DE BOXA 6X8, CHAVE DE BOCA 8X10, CHAVE DE FENDA,

FERRAMENTA PARA INSTALAR SELO DA BOMBA, GABARITO DO DIAFRAGMA,

FERRAMENTA PARA TROCA DE PISTÃO, INSTALADOR DE SELO, FERRAMENTA PARA

TROCA

DE SELO XR, SERINGA DE 20ML, ADAPTADOR DE INJETOR, INJETOR 3ML, ADAPTADOR

DE INJETOR COM TRAVA, FERRAMENTA DE AJUSTE PARA UHPLC, GABARITO PARA TROCA DE ROTOR E MANUAL DE INSTRUÇÃO.

DETECTOR ESPECTROFOTOMÉTRICO "PHOTODIODE ARRAY" MODELO SPD-M40, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS:

* ANÁLISE SIMULTÂNEA DE TODA FAIXA DE OPERAÇÃO, OU ATÉ 08 COMPRIMENTOS DE ONDA SELECIONÁVEIS FIXOS

* ACESSO A QUALQUER COMPRIMENTO DE ONDA DO GRÁFICO 3D PÓS RUN, SEM NECESSIDADE DE SELEÇÃO PRÉVIA

* FAIXA DE OPERAÇÃO 190 - 800NM

* CÉLULA DE FLUXO DE 10MM DE CAMINHO ÓTICO E VOLUME DE 12,0UL

* POSSUI 1024 ELEMENTOS PDA.

* NÍVEL DE RUÍDO: $4,5 \times 10^{-6}$ AU OU MENOR.

* DRIF: $0,4 \times 10^{-3}$ AU/H OU MENOR

* LINEARIDADE: 2.5 AU * ABERTURA DE FENDA: 1,2NM, 8NM

* POSSUI FUNÇÃO I-PDEA (INTELLIGENT PEAK DECONVOLUTION ANALYSIS) QUE EXTRAÍ UM PICO ISOLADAMENTE DE QUAISQUER PICOS CO-ELUÍDOS PELO USO DE "DIFFERENTIAL SPECTRA". "PUREZA DE PICOS" E COMPARAÇÃO DE ESPECTROS. PERMITE PESQUISA AUTOMÁTICA DE BIBLIOTECAS DE ESPECTROS

* AQUISIÇÃO DE DADOS EM 100HZ

* CONTROLE DE TEMPERATURA NA CELA DE DETECÇÃO E LÂMPADA

* ACESSO PELA PARTE FRONTAL SEM NECESSIDADE DE DESMONTAR OS DEMAIS MÓDULOS PARA POSSÍVEIS MANUTENÇÕES

* PERMITE ALTERAÇÕES DE PARÂMETROS DURANTE ANÁLISES, FUNÇÃO LIGAR E DESLIGAR LÂMPADA EM DATAS E HORAS PROGRAMADAS, INFORMAÇÃO DE VIDA ÚTIL DE LÂMPADA EM HORAS, CONTROLE VIA SOFTWARE

* CERTIFICAÇÃO ROHS

BANDEJA DE RESERVATÓRIO

RACK PARA VIALS DE 1,5 ML

KIT DE TUBULAÇÃO B, PARA ALTA PRESSÃO ID0,1 1

DEGASEIFICADOR DE MEMBRANA (ON-LINE) MODELO DGU-405 PARA ATÉ 05 CANAIS. NÃO INCLUIR COM BOMBAS LC-40B X3

KIT DE CABOS C PARA SÉRIE NEXERA

FORNO DE COLUNAS MODELO CTO-40C PARA OPERAR NA FAIXA DE - 10°C ABAIXO DA TEMPERATURA AMBIENTE A 100°C COM EXATIDÃO DE $\pm 0,1^\circ\text{C}$, PODENDO ACOMODAR ATÉ 3 COLUNAS DE 30CM OU 6 COLUNAS DE 15CM DE COMPRIMENTO, BEM COMO VÁLVULA DE SELEÇÃO DE FLUXO E MISTURADOR DE GRADIENTE.

* IDENTIFICADOR DE COLUNA PELO "CMD DEVICE" (OPCIONAL 228-37281-41)

* POSSUI FUNÇÃO DE VALIDAÇÃO GLP/GMP, SENSOR PARA VAZAMENTO DE SOLVENTES E FUSÍVEL TÉRMICO.

AMOSTRADOR AUTOMÁTICO MODELO SIL-40C X3 REFRIGERADO COM AS SEGUINTE ESPECIFICAÇÕES (100-240 V):

* PRESSÃO MÁXIMA DE OPERAÇÃO DE 130MPA

* PERMITE ADIÇÃO DE PADRÃO INTERNO, AUTO-DILUIÇÃO E DERIVATIZAÇÃO PRÉCOLUNA

POR ADIÇÃO DE REAGENTES.

* MOVIMENTO: X, Y, Z;

* MODO DE INJEÇÃO: INJEÇÃO DE VOLUME TOTAL DE AMOSTRAS; PERMITE INJEÇÃO PARCIAL DE AMOSTRAS; PERMITE FUNÇÃO DE INJEÇÃO DUPLA;

* FAIXA DE VOLUME DE AMOSTRA: 0,1 ML A 50 ML;

* NÚMERO DE AMOSTRAS PROCESSADOS: 252 (COM VIALS DE 1,0ML); 162 (COM VIALS DE 1,5 ML - CAPACIDADE PARA 3 RACKS DE 54 VIALS); 84 (COM VIAL DE 4,0 ML); 1.152 (COM 2 MICRO PLACAS DE 384 POÇOS CADA).

* CARRYOVER: MENOS QUE 0,0003%

* TEMPO GASTO PARA INJEÇÃO DE 10 UL DE AMOSTRA: 8 SEG.

* PRECISÃO DO VOLUME DE INJEÇÃO: RSD MENOR OU IGUAL A 1.0% (INJEÇÃO DE 0.5-0.9UL), RSD MENOR OU IGUAL A 0.5% (INJEÇÃO DE 1.0-1.9UL), RSD MENOR OU IGUAL A 0.25% (INJEÇÃO DE 2.0-4.9 UL), RSD MENOR OU IGUAL A 0.15% (ACIMA DE 5.0UL)

* LAVAGEM DE LINHA DE FLUXO: ANTES E DEPOIS DE CADA INJEÇÃO, LAVAGEM DO

LADO DE FORA DA AGULHA, LAVAGEM DO INTERIOR DA AGULHA, LAVAGEM DA PORTA DE INJEÇÃO

* FUNÇÃO DE VALIDAÇÃO GLP/GMP.

* INCLUI UM RACK PARA 54 VIALS DE 1,5 ML.

* CONTROLE DE TEMPERATURA: 4°C - 45°C

* FAIXA DE PH DE 1 A 14

VÁLVULA DE COMUTAÇÃO DE RESERVATÓRIO

GERADOR DE NITROGÊNIO/AR SECO, MARCA PEAK, MODELO GENIUS XE SMZ

(230 V), APROPRIADO PARA O LCMS-9030 E LCMS8060NX SHIMADZU.

LCMS TQ SERIES CONTROL 1 LICENSE

SOFTWARE LABSOLUTIONS INSIGHT CS

LICENÇA PARA DETECTOR PDA (LICENÇA PARA 1 DAD)

KIT PARA SUBSTITUIÇÃO DE LICENÇA DO SOFTWARE LABSOLUTION MULTIPDA PARA LABSOLUTION CS.

CONTROLA ATÉ 4 HPLC SENDO 2 DAD.

SOFTWARE LABSOLUTIONS CONNECT MRM CS

UPGRADE PARA O LABSOLUTIONS CS, LICENÇA DE SERVIDOR I-PACKAGE.

GARANTIA DE 12 (DOZE) MESES.

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

2. Fundamentação da contratação

FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica - LDVA pertence à Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico (CDT) de Farmanguinhos, tendo como algumas de suas atividades a realização dos estudos de desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, bem como a prestação de suporte analítico durante a fase de desenvolvimento das formulações farmacêuticas, e realização dos Estudos de Estabilidade e Estudos de Degradação Forçada das mesmas. Para tal, tem de seguir os Compêndios Oficiais como Farmacopeias e a legislação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecida pela RDC 658/2022 da ANVISA, além de normas específicas como a RDC 53/2015, que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos e a RDC 166/2017 sobre validação de metodologia analítica.

As técnicas de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC), Cromatografia Líquida de Ultra Eficiência (UHPLC) e Cromatografia Líquida acoplada a Espectrometria de Massas (LC/MS) são as mais empregadas e mais indicadas para a quantificação de impurezas e/ou produtos de degradação em medicamentos.

Para garantir a confiabilidade dos resultados analíticos é imprescindível que os equipamentos utilizados estejam devidamente instalados e qualificados, o que comprova o perfeito funcionamento, em acordo com o preconizado pelas normas RDC 658/2022, RDC 166/2017, NBR ISO 17025, NBR ISO 9001, entre outras. Mesmo passando por manutenção periódica e seguindo todos os cuidados recomendados de conservação, os equipamentos de laboratório, assim como qualquer maquinário, sofrem o desgaste natural do tempo. O LDVA possui equipamentos com mais de 15 anos de uso, por isso, para atender à crescente demanda analítica dos projetos de desenvolvimento e redesenvolvimento de medicamentos de Farmanguinhos, será fundamental a aquisição de equipamentos para a substituição daqueles obsoletos hoje instalados.

2.3. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000006/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) Id do item no PCA: 1387

IV) Classe/Grupo: EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO - 6640

V) Identificador da Futura Contratação: 254446-90755/2023

3. Descrição da solução

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

3.2. O LDVA possui equipamentos com mais de 15 anos de uso, por isso, para atender à crescente demanda analítica dos projetos de desenvolvimento e redesenvolvimento de medicamentos de Farmanguinhos, será fundamental a aquisição de equipamentos para a substituição daqueles obsoletos hoje instalados. Além disso, para garantir a confiabilidade dos resultados analíticos, é imprescindível que os equipamentos utilizados estejam devidamente instalados e qualificados, comprovando o perfeito funcionamento de acordo com as normas RDC 658 /2022, RDC 166/2017, NBR ISO 17025, NBR ISO 9001, entre outras.

4. Requisitos da contratação

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

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.

4.1.1. Esta Administração declara estar atenta ao Contido na IN nº 01/2010, bem como no Decreto 4.1. nº7. 746/2012, contudo, entendemos que para esta pretendida aquisição, deve ser imposta a regra descrita no inciso III do artigo 5º da IN SLTI/MPOG nº. 01/ 2010.

4.1.1.1. Com o objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, nos moldes das Instruções Normativas SEGES Nº 58 e 81, ambas de 2022, este requisitante adotará os critérios de sustentabilidade ambiental definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos para a categoria de materiais respectiva.

4.2. Na entrega do material, o fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade quanto a aquisição dos itens :

4.2.1. Atender aos critérios da Avaliação da Conformidade – RAC e deverá possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, de acordo com suas classes correspondente.

4.2.2. Embasamento legal: Portarias INMETRO: nº 119, nº 182, nº 455, nº 7, n.º 643, n.º 410, n.º 497, nº 18, nº 400, nº 483, nº 283, nº 289, nº 489, nº 144, nº 185, nº 488, nº 454, nº 20, nº 4, nº 267, nº 563, nº 85, nº 563, nº 20, nº 113 e suas atualizações. Portaria INMETRO nº 170, de 2012 e DECRETO Nº 9.864, DE 27 DE JUNHO DE 2019.

4.2.3. Através da apresentação da Etiqueta Nacional de Eficiência Energética (ENCE).

4.2.4. Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

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

4.2. Na presente contratação é admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas abaixo:

4.2.1. Pelos motivos apresentados na Justificativa de necessidade, e a fim de darmos continuidade ao desenvolvimento das análises de quantificação de produtos de degradação, alinhados às novas tendências analíticas, vimos a necessidade da aquisição de 4 (quatro) sistemas de cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) Shimadzu Proeminece-i, 2 (dois) sistemas de cromatografia líquida de ultra eficiência (UHPLC) Shimadzu Nexera-i e 1 (um) sistema de cromatografia líquida acoplado a espectrômetro de massas (LC/MS) Shimadzu LCMS-8060.

A escolha da referida marca se dá pelo princípio da padronização em aquisições nos órgãos públicos, visto que o Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica já possui outros equipamentos do mesmo fabricante instalados e em funcionamento há vários anos, tendo sido os mesmos validados em observância a legislação acima mencionada. Tais equipamentos possuem a qualidade e confiabilidade necessária para a execução correta das análises e perfeito andamento dos projetos assumidos com o Ministério da Saúde.

Além disso, ressaltamos que o equipamento solicitado deverá ser inserido, ao final do prazo de garantia, em contrato de manutenção preventiva e qualificação anual já existente na Unidade, acarretando economia e maior controle ao procedimento.

A aquisição de equipamento de outra marca ocasionaria custos para treinamento dos colaboradores em nova metodologia, necessidade de aquisição de insumos de diferentes fabricantes para utilização no equipamento, necessidade de controle e aquisição de peças de diferentes marcas, além da necessidade de múltiplos contratos de manutenção para os diferentes equipamentos.

Soma-se ao contido acima, que a aquisição de equipamentos de outro modelo e marca podem gerar impacto extremamente negativo aos projetos em andamento, como resultados imprecisos e não confiáveis, gerando atrasos nos compromissos assumidos e prejuízo ao patrimônio público, e esse risco deve ser prontamente afastado.

A solicitação desse equipamento, corresponde ao estritamente necessário para o atendimento da necessidade de ampliarmos a nossa capacidade instalada, para a realização dos estudos de degradação de novos projetos e recentes demandas regulatórias, sendo a empresa Shimadzu fabricante do equipamento solicitado e exclusiva nas atividades de comercialização.

Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.8. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.8.1. Tendo em vista que o objeto é de baixa complexidade e vultuosidade que justifique a exigência da garantia de execução, considerando que a exigência de garantia de execução poderia representar uma diminuição no universo dos interessados e consequentemente ao caráter competitivo do certame, não enseja requerer a garantia contratual, visto que o objeto da contratação já possui a garantia legal preconizada no Código de Defesa do Consumidor. Por este motivo, não incluímos tal exigência no presente certame.

4.2. Na entrega do material, o fornecedor deverá observar os critérios de sustentabilidade ambiental definidos abaixo:

4.2.1. Os critérios de sustentabilidade são definidos pela área competente e têm como base o guia nacional de contratações sustentáveis da AGU e o PLS – Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ e demais legislações e normas ambientais aplicáveis.

4.2.2. É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia e possuam baixo ruído.

4.2.3. É recomendável que o equipamento não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil polibromados (PBDEs).

4.2.4. É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.

4.2.5. Os fabricantes e os importadores de máquinas e aparelhos consumidores de energia são obrigados a adotar as medidas necessárias para que sejam obedecidos os níveis máximos de consumo de energia e mínimos de eficiência energética.

4.2.6. É recomendável que os produtos que possuam plástico em sua composição, sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

Da Indicação de Legislação Especial, empresas reunidas em consórcio e margem preferência:

4.4. Legislação Especial - Quanto à submissão da contratação almejada a legislações especiais, informamos que as mesmas já constam nos subitens 8.11 a 8.17 deste Termo de Referência.

4.5. Justificativa acerca da vedação de participação de empresas reunidas em consórcio – A contratação almejada não é de alta complexidade técnica e/ou grande vulto, não se mostrando, pela experiência prática, vantajosa a participação de empresas reunidas em consórcio.

4.6. Margem de Preferência: Consultamos o link <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/legislacao-por-tema-1> e não identificamos a existência de legislação aplicável relativa à margem de preferência para o serviço aqui solicitado.

Representação legal

4.7. O representante legal de empresa estrangeira deve possuir, além de domicílio no Brasil, plenos poderes para receber notificações judiciais e extrajudiciais, inclusive de natureza fiscal, bem como citações em eventuais ações judiciais.

4.4. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à subcontratação, caso admitida.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 120 (cento e vinte) dias, contados da data de início do prazo de vigência da contratação será a partir da data de assinatura do contrato.

5.2. A Nota Fiscal eletrônica (NF-e) apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deve vir acompanhada da cópia do pedido e da cópia da Nota de Empenho referente do fornecimento executado, ou deve mencionar o número do processo.

5.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos (30) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: No Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica - LDVA, localizado no Pavilhão Marília Wetzel - Rua Sizenando Nabuco, 100, Manguinhos - Rio de Janeiro, CEP 21041250. - Horário: 08:00 horas às 12:00 e 13:00 às 15:00hs. Deverá ser agendado através do e-mail **logistica.far@fiocruz.br** – **Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Guedes** , **Mat. SIAPE: 1635122.**

As entregas por meio de importação direta, deverão observar:

5.5. O embarque dos materiais ocorrerá de acordo com o(s) INCOTERM(S) adotado(s) na contratação, cabendo ao Setor de Compras Internacionais avaliar e autorizar a continuidade do embarque e entrega do material.

5.6. A empresa estrangeira sem domicílio no país, deverá indicar a empresa local que prestará a assistência técnica no Brasil durante o período de garantia concedida pelo fabricante.

5.7. No caso da empresa estrangeira não domiciliada no país não possuir empresa local para conduzir o pós-venda, considerando a urgência de obtenção do produto, os prazos e custos de exportação com o produto defeituoso, tempo de análise e novo envio de produto apto ao uso.

5.8. A empresa estrangeira não domiciliada no país, será integralmente responsável por todos os custos e qualquer custo referente ao retorno do produto defeituoso à origem como pelo envio do produto apto ao uso.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.9. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.10. Na entrega do material, o fornecedor deverá observar o critério de sustentabilidade quanto a aquisição dos itens :

5.10.1. Atender aos critérios da Avaliação da Conformidade – RAC e deverá possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, de acordo com suas classes correspondente.

5.10.1.1. Embasamento legal: Portarias INMETRO: nº 119, nº 182, nº 455, nº 7, n.º 643, n.º 410, n.º 497, nº 18, nº 400, nº 483, nº 283, nº 289, nº 489, nº 144, nº 185, nº 488, nº 454, nº 20, nº 4, nº 267, nº 563, nº 85, nº 563, nº 20, nº 113 e suas atualizações. Portaria INMETRO nº 170, de 2012 e DECRETO Nº 9.864, DE 27 DE JUNHO DE 2019.

5.10.1.2. Através da apresentação da Etiqueta Nacional de Eficiência Energética (ENCE).

5.10.1.3.. Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Em caso do equipamento não possuir regulamentação específica estabelecida para sua categoria.

5.10.2 Os condutores de alimentação elétrica do equipamento devem atender aos seguintes requisitos mínimos de segurança: a) oferecer resistência mecânica compatível com a sua utilização; b) possuir proteção contra a possibilidade de rompimento mecânico, de contatos abrasivos e de contato com lubrificantes, combustíveis e calor; c) localização de forma que nenhum segmento fique em contato com as partes móveis ou cantos vivos; d) não dificultar o trânsito de pessoas e materiais ou a operação das máquinas; e) não oferecer quaisquer outros tipos de riscos na sua localização; e f) ser constituídos de materiais que não propaguem o fogo.

5.10.2.1. Embasamento legal: Portaria do MTb n.º 3.214, de 08 de junho de 1978, NR 12 - item 12.3.4 - Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos item 12.3.4.

5.10.2.2. Apresentar a especificação técnica do equipamento ou Manual do equipamento contendo as especificações/descrição técnica.

5.10.2.3. Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

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.

6.6. Para fins de assinatura do contrato os documentos de habilitação apresentados pela empresa estrangeira domiciliada no exterior deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

6.6.1. Todo documento estrangeiro físico ou eletrônico será aceito no Brasil desde que contenha:

6.6.1.1. A Apostila da Haia ou

6.6.1.2. A etiqueta de legalização consular brasileira em países não participantes da Convenção da Haia, conforme disposto nos art. 2º e 3º da Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros; ou

6.6.1.3. A tradução, por tradutor público, registrado em Juntas Comerciais dos Estados Brasileiros, nos termos do Capítulo VII da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021. A tradução realizada por um tradutor brasileiro segue as normas estabelecidas na legislação brasileira e possui fé pública, conforme art. 27, §1º da Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021.

6.7. 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

6.8. 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).

6.8.1. 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);

6.8.2. Identificada qualquer inexatidão 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);

6.8.3. 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).

6.8.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V). **6.8.5.** 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).

6.8.5. 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

6.9. 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).

6.9.1. Caso ocorra 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).

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.

Departamento de Comércio Exterior

6.17. Competem ao departamento de Comércio Exterior de Farmanguinhos as ações necessárias, nas situações que envolvam:

6.17.1. Análise de documentos estrangeiros, ainda que acompanhado de suas traduções;

6.17.2. Análise de propostas comerciais referente à importação direta;

6.17.3. Acompanhamento e auxílio para que a Administração possa obter o menor preço considerando as perspectivas e custos que envolvem a aquisição por meio de importação direta;

6.17.4 Análise, aprovação e/ou solicitação de esclarecimentos complementares que sejam necessários dos documentos pertinentes à importação direta, levando em consideração o INCOTERMS 2020 e demais requisitos necessários ao pleno fluxo da contratação;

6.17.5. Acompanhamento de todo o processo logístico internacional, a nacionalização e logística interna do terminal alfandegado até o destino final, garantindo com que a Administração receba o material no menor e melhor prazo, seguindo o INCOTERMS 2020 e modal contratados;

6.17.6. Solicitação e acompanhamento das ações pertinentes junto ao órgão anuente responsável pela Coordenação e acompanhamento da retirada do material do recinto alfandegado até a entrega em seu destino final;

6.17.7. Coordenação e solicitação do pagamento ao beneficiário estrangeiro seguindo as normativas do Banco Central do Brasil e normas de contratação cambial de moeda estrangeira junto ao Banco do Brasil.

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento do Objeto

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.

7.1.1. Para os bens importados pela contratante, no ato da entrega do material, será recepcionado o jogo de documentos de nacionalização do produto com o documento fiscal de entrada para a circulação do bem.

7.1.2. 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.

7.2. Para as empresas estrangeiras não domiciliadas no Brasil, antes do embarque e/ou liberação dos bens recebidos por importação direta ao agente de cargas na origem, o exportador deverá fornecer todo o conjunto de documentos para que possa ser analisado e aprovado previamente pelas áreas técnicas

7.3. O conjunto de documentos deve ser enviado para o e-mail da equipe de Comércio Exterior através do endereço eletrônico comex.far@fiocruz.br.

7.4. O exportador deverá aguardar posicionamento e aprovação da documentação enviada antes do embarque definitivo do material ao destino a ser designado pelo contratante.

7.5. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, 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.

7.6. Para as 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, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

7.7. 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.

7.8. Para as aquisições realizadas através de importação direta, havendo divergência do material fornecido com as especificações constantes neste Termo de Referência e/ou na proposta homologada, a contratada (exportador) deverá providenciar novo embarque internacional no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de notificação, para que possa entregar novo material ao contratante, em sua integralidade, correndo às suas custas o pagamento de todas as despesas e demais advenços do embarque, não estando sujeito à aplicação de penalidade. (INCOTERMS DAP FARMANGUINHOS)

7.9. As despesas referente a importação do produto a ser substituído que não puderem por lei brasileira serem pagas por empresa estrangeira não residente no país (como por exemplo: impostos , taxas, encargos e/ou tarifas) serão pagas pelo importador e poderão ser debitadas no ato do pagamento ao exterior.

7.10. As despesas de desembaraço aduaneiro referente a importação do novo produto, por não ser viável a Administração conceder procuração a outro despachante aduaneiro/empresa, as despesas deverão ser quitadas pelo representante no Brasil ou serão debitadas no ato do pagamento ao exterior.

7.11. Havendo despesas no Brasil para a exportação do material rejeitado, o representante legal da empresa estrangeira poderá assumir estes custos em nome do exportador estrangeiro.

7.12. A empresa estrangeira poderá solicitar que as despesas decorrentes da rejeição do material, sejam debitadas diretamente do eventual pagamento a que faça jus, a fim de quitar diretamente os custos da exportação.

7.13. Para informar à empresa estrangeira dos detalhes da rejeição do material, a contratante emitirá laudo com justificativa técnica informando sobre os desvios, resultados e motivos da reprovação.

7.14. 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.

7.15. 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.

7.15.1 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. 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.

Liquidação

7.16. 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:

7.16.1. o prazo de validade;

7.16.2. a data da emissão;

7.16.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.16.4. o período respectivo de execução do contrato; 7.15.5. o valor a pagar; e

7.16.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.17. 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;

7.18. 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.

7.19. 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).

7.20. 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.

7.21. 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.

7.22. Sendo a contratada empresa estrangeira não domiciliada no país, poderão se cadastrar junto ao SIAFI, de acordo com o disposto no artigo 20-A, da IN SEGES Nº 03/2028, com a redação alterada para IN SEGES nº 107/2020.

7.23. 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.

7.24. 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.

7.25. No caso de empresas estrangeiras não domiciliadas no país, seguindo o(s) INCOTERM(S) previamente aceito(s) pelas partes, será verificado, no que couber: modal de transporte, valores logísticos internacionais e/ou de origem, códigos dos itens a serem embarcados, detalhes referentes a material perigoso, Código Harmonizado e/ou código NCM (Nomenclatura Comum do Mercosul), podendo haver informações adicionais que serão verificadas pelo Departamento de Comércio Exterior; o qual apoiará em todo o processo de contratação por importação direta.

Prazo de pagamento

7.26. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.27. 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.

7.27.1. Para o contratado estrangeiro sem residência no país, não haverá aplicação do índice IPCA para a correção monetária considerando ser índice nacional e não estrangeiro.

Forma de pagamento

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

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

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

7.30.1. 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.

7.31. 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.

7.32. O pagamento para as empresas estrangeiras não domiciliadas no país, será processado de acordo com as regras vigentes do Banco Central e será tratada como contratação cambial, tendo em vista envolver crédito remetido ao exterior.

7.33. Estando a proposta estrangeira homologada, a carta de crédito deverá seguir as regras e usos uniformes relativos aos créditos documentários, revisão de 2007, publicação n. 600 da Câmara Internacional de Comércio, bem como as regras uniformes para reembolsos bancários amparados em créditos documentários, de 2008, publicação 725 da mesma Câmara.

7.34. Todas as despesas internas e externas quanto à abertura e/ou ementas na carta de crédito, serão de responsabilidade do exportador.

7.35. As informações sobre a emissão e/ou ementas da carta de crédito, serão conduzidas entre bancos através de mensagens SWIFT.

Cessão de crédito

7.36. 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.

7.36.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

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

7.38. 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, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.39. 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)

7.40. 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, 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. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

8.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor> ;

8.7. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no

Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores; UASG 254446 Termo de Referência 381/2023 Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Aquisições — Atualização: maio/2023 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação 10 de 17

8.8. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

8.9. Sociedade empresária estrangeira não domiciliada no Brasil: documentação constitutiva da sociedade no país de origem, equivalente à exigida para as sociedades domiciliadas no Brasil, acompanhados de sua tradução;

8.10. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.11. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

8.12. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971;

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.15. 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.

8.16. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.17. 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;

8.18. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.19. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.20. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual 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.

8.21. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal. Qualificação Econômico Financeira;

Qualificação Econômico-Financeira

8.22. 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;

8.23. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

8.24. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.24.1. Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.24.2. 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;

8.24.3. 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;

8.24.4. 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;

8.25. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de patrimônio líquido mínimo de 8% do valor total estimado da contratação;

8.26. 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. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º). Habilitação da Empresa Estrangeira;

8.27. As empresas estrangeiras não domiciliadas no país, atenderão às exigências de Habilitação supramencionadas, mediante apresentação de documentos equivalentes emitidos pelos órgãos de controle, secretarias, estados, câmara de comércio e etc do seu país; no que couber;

8.28. As empresas interessadas em participar do certame deverão se cadastrar no SICAF, conforme as regras de cadastramento do sistema;

8.29. A empresa estrangeira que não funcione no país, deverá obter o cadastro de código "EX" no SICAF para a participação, assumindo responsabilidade integral pelos documentos e informações inseridos em sistema;

8.30. Para os documentos que não puderem ser atendidos por força de legislação específica do país de origem da licitante ou que não apresentarem equivalência em relação à legislação brasileira, deverá constar declaração de inviabilidade de apresentação em campo próprio no cadastro SICAF para empresa estrangeira.

Qualificação Técnica

8.31. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.31.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971;

8.31.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.31.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

8.31.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

8.31.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.31.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.31.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizado.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO.

8.32. 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;

8.33. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.34. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.35. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual 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. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Habilitação da Empresa Estrangeira

8.36. As empresas estrangeiras não domiciliadas no país, atenderão às exigências de Habilitação supramencionadas, mediante apresentação de documentos equivalentes emitidos pelos órgãos de controle, secretarias, estados, câmara de comércio e etc do seu país; no que couber.

8.37. As empresas interessadas em participar do certame deverão se cadastrar no SICAF, conforme as regras de cadastramento do sistema.

8.38. A empresa estrangeira que não funcione no país, deverá obter o cadastro de código "EX" no SICAF para a participação, assumindo responsabilidade integral pelos documentos e informações inseridos em sistema.

8.39. Para os documentos que não puderem ser atendidos por força de legislação específica do país de origem da licitante ou que não apresentarem equivalência em relação à legislação brasileira, deverá constar declaração de inviabilidade de apresentação em campo próprio no cadastro SICAF para empresa estrangeira.

8.40. O fornecedor deverá observar os critérios de sustentabilidade, apresentando:

8.40.1. Licenciamento ambiental atualizado que autoriza a operação/atividade do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.

8.40.1.1. Embasamento legal: Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações;- Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; e RESOLUÇÃO CONAMA e suas atualizações e correlações.

8.40.1.2. Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante do equipamento solicitado do Estado de localização da empresa.

8.40.1.3. Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237.
- c) Se a empresa apresentar a Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental, Certidão de Inexigibilidade ou Declaração de Inexigibilidade;

8.40.2. Cadastro Técnico Federal (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais atualizado, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.938, de 1981, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021.

8.40.2.1. Embasamento legal: Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; e Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;

8.40.2.2. Deverá ser apresentado o CTF do fabricante do equipamento.

8.40.2.3. Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

- a) Proveniente de fabricante estrangeiro;
- b) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13/2021, não será necessária a apresentação do CTF correspondente.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 3.208.600,00

9.1. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre contratante e contratado, conforme especificado no Estudo Técnico Preliminar constante do Contrato.

10. Adequação orçamentária

10.1. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

- Gestão/Unidade: 25201/254446

- Fonte: 1001

- Programa de Trabalho: 10.571.5020.**21DA**.0001 (Ação: 21DA - Modernização de Unidades da Fundação Oswaldo Cruz)
- Elemento de despesa: 44.90.52
- PI: A1FAR

11. Obrigação do Contratante

11.1. São obrigações do Contratante:

11.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

11.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

11.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

11.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

11.6. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

11.7. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato;

11.8. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

11.9. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

11.10. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

11.10.1. A Administração terá o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

11.10.2. Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis nº 14.133/21 e 9.784/99.

11.10.3. Caso o servidor responsável pela fiscalização do contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motivada, irá orientar o interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.

11.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias úteis.

11.12. Aplicam-se, no que couber, aos pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nos subitens anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato

11.13. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

11.14. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

12. Obrigações do Contratado

12.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

12.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

12.3. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

12.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

12.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

12.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

12.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

12.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

12.9. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

12.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

12.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

12.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

12.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

12.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;

Responsabilidade do Fornecedor:

12.17. O FORNECEDOR deverá responsabilizar-se pela embalagem e/ou acondicionamento do material, que deverá ser adequado ao tipo de transporte definido no PEDIDO e atender às exigências da legislação específica para transporte da carga em questão, principalmente no que se refere à segurança, saúde e meio ambiente.

12.18. O produto deve ser transportado com os cuidados necessários a não se danificar as embalagens, com consequente perda do produto, assim resguardando as normas e legislação vigente para transporte da substância.

12.19. Fornecer Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva (EPI e EPC) gratuitamente aos seus empregados e em conformidade com os preceitos estabelecidos na Norma Regulamentadora Nº 06.

13. Infrações e Sanções Administrativas

13.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

13.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

I. Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

II. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

III. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

IV. Multa:

1. moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;
2. moratória de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.
3. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021. [A1]
4. compensatória de 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto.

13.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

13.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

13.4.2. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

13.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

13.6. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

13.7. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

13.8. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.9. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.10. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

13.11. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

14. 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](#).

DIOGO DIBO DO NASCIMENTO

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 05/11/2024 às 09:10:57.

SHAYENE DE ARAUJO PEREIRA SILVA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 05/11/2024 às 08:50:31.