

Estudo Técnico Preliminar 279/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25387.000580/2024-54

2. Descrição da necessidade

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 (anexo V), 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.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica - LDVA	Diogo Dibo do Nascimento

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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 Proeminence-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.

Os Equipamentos deverão ser entregues dentro das especificações informadas, nos prazos estabelecidos, respeitando o prazo de validade estipulado, respeitando as marcas justificadas, quando houver, e os pagamentos serão realizados e efetivamente executados.

5. Levantamento de Mercado

Informamos que a pesquisa de mercado que foi realizada de acordo com a Instrução Normativa Nº 65/2021, e suas atualizações.

6. Descrição da solução como um todo

O LDVA possui equipamentos com mais de 15 anos de uso, por isso, para atender à crescente demanda analítica dos projetos de desenvolvimento e redesenolvimento de medicamentos de Farmanguinhos, será fundamental a aquisição de equipamentos para a substituição daqueles obsoletos hoje instalados.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa de preços foi realizada com base em cotações junto aos fornecedores. A quantidade dos itens foi definida conforme detalhado no item 8, bem como os Programas de Governo já estabelecidos. Essas estimativas têm como objetivo atender às necessidades da Administração para o Exercício de 2024.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 3.208.600,00

A pesquisa de preços foi realizada com fornecedores, respeitando o Guia Prático de Pesquisas de Preços e de Mercado instituído na Unidade. Os dados foram obtidos a partir da menor proposta ou pela adoção da média aritmética entre as propostas apresentadas, conforme anexos I, II e III.

CÓDIGO SAP	CÓDIGO DO ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
------------	----------------	-----------	-------------------------	------------	----------------	-------------

9300000789	415187	HPLC Shimadzu Prominence I	Unidade	4	R\$ 205.875,00	R\$ 823.500,00
9300000802	415187	UHPLC Shimadzu Nexera I	Unidade	2	R\$ 247.050,00	R\$ 494.100,00
9300001436	456820	LC-MS Shimadzu 8060	Unidade	1	R\$ 1.891.000,00	R\$ 1.891.000,00

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Por ser tecnicamente viável, haverá parcelamento da solução, conforme alínea “b”, Inc. V do artigo 40, da Lei nº 14.133/2021.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Considerando a contratação dos objetos pretendidos, não se estabelecerá para estas aquisições a possibilidade de contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A demanda constante neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações – PAC 2024 e está devidamente registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações.

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: 254446-90755/202

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A solicitação desses equipamentos corresponde ao estritamente necessário para atender à necessidade de continuarmos a realizar análises de novos projetos e atender às recentes demandas regulatórias.

13. Providências a serem Adotadas

O Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica já dispõe de toda infraestrutura necessária para o recebimento dos equipamentos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

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, conforme Anexo IV deste documento.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Faz-se viável a aquisição dos 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.

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](#).

DIOGO DIBO DO NASCIMENTO

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 05/11/2024 às 09:09:22.

SHAYENE DE ARAUJO PEREIRA SILVA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 05/11/2024 às 08:47:36.

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 - BR2407344A - FIOCRUZ - LC-2050C 3D (4 unidades).pdf (49.66 KB)
- Anexo II - BR2407343A - FIOCRUZ - LCMS-8060NX.pdf (50.49 KB)
- Anexo III - BR2407342A - FIOCRUZ - LC-2060C 3D (2 unidades).pdf (49.56 KB)
- Anexo IV - Critério de Sustentabilidade - Aquisição de Equipamento de Laboratório - Shimadzu.pdf (165.09 KB)
- Anexo V - CONTROLE DE EQUIPAMENTOS.pdf (16.28 KB)

**Anexo I - BR2407344A - FIOCRUZ - LC-2050C 3D (4
unidades).pdf**

FATURA PROFORMA

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos / FIOCRUZ
Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá
CEP: 22775-610 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.781.055/0049-80
Attn: Sr. Diogo Dibo do Nascimento

15 de Agosto de 2024
BR2407344A

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
01	03	Sistema de Cromatografia em Fase Líquida de Alta Eficiência, marca Shimadzu, modelo Prominence-i LC-2050C 3D, totalmente integrado, composto por:	US\$ 33.500,00	US\$ 100.500,00
	01	228-65822-58 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 seguintes 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 sucção. 5) Câmara de mistura para alta e baixa pressão. 6) Degaseificador de membrana á vácuo (ON-LINE) para 5 solventes. 7) Detector detector de Arranjo de Diodos (DAD) com as seguintes 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 Cella de fluxo termostatzada de 10nm de caminho ótico com volume de 10uL. Opcional: Cella de fluxo de alta velocidade (10uL e 10mm de caminho ótico). 8) Forno de colunas com circulação forçada de ar, com as seguintes		

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
		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 seguintes 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)		
01	228-65816-44	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), fracos 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, CD-ROM utilitário PDA e elemento de filtro de ar para I-series.		
01	228-38583-42	Garrafa para fase móvel 1L (5 unid)		
01	228-57110-41	Lâmpada de Tungstênio para detector PDA. Completa.		
01	227-34001-01	Kit de vials com tampas e septos Labtotal para LC/LCMS com certificado de análises (100 unidades). NCM: 9027.20.12 Peso estimado (em Kg): 100kg (cada)		
02	01	Sistema de Cromatografia em Fase Líquida de Alta Eficiência, marca Shimadzu, modelo Prominence-i LC-2050C 3D, totalmente integrado, composto por:	US\$ 34.500,00	US\$ 34.500,00
01	228-65822-58	Sistema de Cromatografia Líquida de Alta Eficiência, marca Shimadzu		

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
------	------	-----------	----------------	-------------

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 seguintes 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 sucção.

5) Câmara de mistura para alta e baixa pressão.

6) Degaseificador de membrana á vácuo (ON-LINE) para 5 solventes.

7) Detector detector de Arranjo de Diodos (DAD) com as seguintes 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 Cella de fluxo termostatzada de 10nm de caminho ótico com volume de 10uL.

Opcional: Cella de fluxo de alta velocidade (10uL e 10mm de caminho ótico).

8) Forno de colunas com circulação forçada de ar, com as seguintes 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 seguintes 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).

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
------	------	-----------	----------------	-------------

- * 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)

01 **228-57647-43**

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.

01 **228-65816-44**

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), fracos 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, CD-ROM utilitário PDA e elemento de filtro de ar para I-series.

01 **228-38583-42**

Garrafa para fase móvel 1L (5 unid)

01 **228-57110-41**

Lâmpada de Tungstênio para detector PDA. Completa.

01 **227-34001-01**

Kit de vials com tampas e septos Labtotal para LC/LCMS com certificado de análises (100 unidades).

NCM: 9027.20.12

Peso estimado (em Kg): 102kg

Preço Total FCA Zonafranca
Montevideu, Uruguai:

US\$ 135.000,00

NOTAS:

1. Fabricante:

Shimadzu Corporation
 3, Kanda-Nishikicho, 1-Chome

Chiyoda-ku, Tokyo 101-8448, Japan

2. **Exportador/Beneficiário/Embarcador:**

Shimadzu Latin America S.A
Edifício @3, Oficina 202-007
Ruta 8 Km 17500, Zonamerica
CP 91600 Montevideo, Uruguay
RUT: 217090910017

3. **Dados bancários do exportador:**

<Beneficiary Bank>

Bank Name: Banco Itaú Uruguay S.A.
Branch Name: Casa Central (Head Office)
Zabala 1463, 11000 Montevideo, Uruguai
+598 2916 0127

Swift Code: ITAUUYMM

<Intermediate Bank>

JP Morgan Chase Bank N.A. (New York)
Swift Code: CHASUS33 - ABA: 021000021

<Final Beneficiary>

Account Name: Shimadzu Latin America S.A.
Account Number: 0582356

4. **Representante no Brasil:**

SHIMADZU DO BRASIL
CNPJ 58.752.460/0001-56
Avenida Tamboré, 576 - Tamboré
06460-000 - Barueri - SP - Brasil
Fone: 55 11 24241700 / 55 11 21341688
Fax: 55 11 36112209

5. **Prazo de embarque:**

90/120 dias da data do pedido/pagamento.

6. **Validade da Proforma:**

90 dias.

7. **Não há lista de preços publicada para os produtos cotados**

8. **Preços aqui consignados são os correntes no mercado internacional.**

9. **Aeroporto de Embarque:**

Montevideo - Uruguay

10. **Equipamento produzido sob encomenda**

11. **País de Origem:**

Japão

12. **Garantia:**

A garantia contra defeitos de fabricação será de 15 meses após o embarque ou 12 meses após instalação e treinamento operacional, o que ocorrer primeiro.

13. **Forma de pagamento:**

100% Antecipado ou Carta de Crédito à vista e irrevogável.

Caso a opção de pagamento seja carta de crédito, sugerimos que o draft seja enviado ao representante para pré conferência antes da emissão final, evitando assim possíveis emendas. Instruções para a abertura: vencimento em 120 dias de sua emissão; 21 dias para apresentação dos documentos; embarque parcial NÃO permitido; transbordo PERMITIDO.

Shimadzu Latin America S.A.

Anexo II - BR2407343A - FIOCRUZ - LCMS-8060NX.pdf

FATURA PROFORMA

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos / FIOCRUZ
Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá
CEP: 22775-610 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.781.055/0049-80
Attn: Sr. Diogo Dibo do Nascimento

14 de Agosto de 2024
BR2407343A

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
01	01	Sistema de cromatografia líquida acoplada a detector de massas, marca Shimadzu, modelo LCMS-8060NX, inclui:	US\$ 310.000,00	US\$ 310.000,00
	01	225-41600-58 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 seguintes 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.		
	02	228-65076-58 Bomba de alta pressão, modelo NEXERA LC-40D X3, com as seguintes 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: ± 1% (nas condições especificadas) * Precisão de velocidade de fluxo: Menor de 0,06% RSD ou 0,02 minSD o que for maior * Tipo de gradiente: mistura de alta pressão, ou baixa pressão com		

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
		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		
01		225-19601-58 Fonte para ionização química a pressão atmosférica, modelo Probe APCI-8050/8060NX.		
01		221-26171-20 Tubulação MF-MM, L-2000		
01		225-13915-46 Kit de instalação para LCMS-8060		
01		228-65502-58 Sistema controlador do HPLC, interface para o computador, modelo CBM-40, com as seguintes 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, autoinjeter; * 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		
01		228-38583-42 Garrafa para fase móvel 1L (5 unid)		
01		225-27850-05 Rodízio para bomba rotativa.		
01		228-65609-58 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).		
01		201-34675 Adaptador para tubulação de gás MM-PT1-4		

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
		Adaptador para tubulação de gás MM-PT1-4		
01	201-48069-01	Tubulação de gás MF-MF (3mm x 2m)		
01	228-57647-43	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.		
01	228-65302-58	Detector espectrofotométrico "Photodiode Array" modelo SPD-M40, com as seguintes 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. * Drift: $0,4 \times 10^{-3}$ AU/h ou menor * Linearidade: 2.5 AU * Abertura de fenda: 1,2nm, 8nm * Possui função i-PDeA (Intelligent Peak Deconvolution Analysis) que extrai 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		
01	228-65508-58	Bandeja de Reservatório		
02	228-71762-46	Rack para vials de 1,5 mL		
01	228-70254-42	Kit de tubulação B, para alta pressão ID0,1 1		
01	228-72652-44	Câmara de mistura, MR 180uL (com dispositivo de reconhecimento da		

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
		Câmara de mistura, MR 180uL (com dispositivo de reconhecimento da Câmara de mistura)		
01	228-65019-58	Degaseificador de membrana (on-line) modelo DGU-405 para até 05 canais.		
01	228-70247-43	Kit de cabos C para série Nexera		
01	228-65202-58	Forno de colunas modelo CTO-40C para operar na faixa de - 10°C abaixo da temperatura ambiente a 100°C com exatidão de +/- 0,1°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.		
01	228-65120-58	Amostrador automático modelo SIL-40C X3 refrigerado com as seguintes especificações (100-240 V): * Pressão máxima de operação de 130MPa * Permite adição de padrão interno, auto-diluição e derivatização pré-coluna 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 µL a 50 µL; * 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		
02	228-65017-58	Válvula de comutação de reservatório		
01	3303886	Gerador de Nitrogênio/ar seco, marca Peak, modelo Genius XE SMZ		

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
------	------	-----------	----------------	-------------

(230 V), apropriado para o LCMS-9030 e LCMS8060NX Shimadzu.

- | | | | | |
|----|---------------------|---|--|--|
| 01 | 223-19154-41 | LCMS TQ Series Control 1 License | | |
| 01 | 225-42570-91 | Software LabSolutions Insight CS | | |
| 03 | 223-19154-20 | Licença para detector PDA (licença para 1 DAD) | | |
| 02 | 223-19157-12 | Kit para substituição de licença do software LabSolution MultiPDA para LabSolution CS. Controla até 4 HPLC sendo 2 DAD. | | |
| 01 | 225-42830-91 | Software LabSolutions Connect MRM CS | | |
| 01 | 223-19154-39 | Upgrade para o LabSolutions CS, Licença de servidor i-Package. | | |

NCM: 9027.20.12

Peso estimado (em Kg): 250kg

Preço Total FCA Zonafranca Montevideú, Uruguai:	US\$ 310.000,00
--	------------------------

NOTAS:

1. Fabricante:

Shimadzu Corporation
3, Kanda-Nishikicho, 1-Chome
Chiyoda-ku, Tokyo 101-8448, Japan

2. Exportador/Beneficiário/Embarcador:

Shimadzu Latin America S.A
Edifício @3, Oficina 202-007
Ruta 8 Km 17500, Zonamerica
CP 91600 Montevideo, Uruguay
RUT: 217090910017

3. Dados bancários do exportador:

<Beneficiary Bank>

Bank Name: Banco Itaú Uruguay S.A.
Branch Name: Casa Central (Head Office)
Zabala 1463, 11000 Montevideo, Uruguai
+598 2916 0127

Swift Code: ITAUUYMM

<Intermediate Bank>

JP Morgan Chase Bank N.A. (New York)

Swift Code: CHASUS33 - ABA: 021000021

<Final Beneficiary>

Account Name: Shimadzu Latin America S.A.

Account Number: 0582356

4. Representante no Brasil:

SHIMADZU DO BRASIL

CNPJ 58.752.460/0001-56

Avenida Tamboré, 576 - Tamboré

06460-000 - Barueri - SP - Brasil

Fone: 55 11 24241700 / 55 11 21341688

Fax: 55 11 36112209

5. Prazo de embarque:

90/120 dias da data do pedido/pagamento.

6. Validade da Proforma:

90 dias.

7. Não há lista de preços publicada para os produtos cotados

8. Preços aqui consignados são os correntes no mercado internacional.

9. Aeroporto de Embarque:

Montevideo - Uruguay

10. Equipamento produzido sob encomenda

11. País de Origem:

Japão

12. Garantia:

A garantia contra defeitos de fabricação será de 15 meses após o embarque ou 12 meses após instalação e treinamento operacional, o que ocorrer primeiro.

13. Forma de pagamento:

100% Antecipado ou Carta de Crédito à vista e irrevogável.

Caso a opção de pagamento seja carta de crédito, sugerimos que o draft seja enviado ao representante para pré conferência antes da emissão final, evitando assim possíveis emendas. Instruções para a abertura: vencimento em 120 dias de sua emissão; 21 dias para apresentação dos documentos; embarque parcial NÃO permitido; transbordo PERMITIDO.

**Anexo III - BR2407342A - FIOCRUZ - LC-2060C 3D (2
unidades).pdf**

FATURA PROFORMA

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos / FIOCRUZ
Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá
CEP: 22775-610 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.781.055/0049-80

15 de Agosto de 2024
BR2407342A

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
01	01	Sistema de Cromatografia em Fase Líquida de Alta Eficiência, marca Shimadzu, modelo iSeries LC-2060c 3D, totalmente integrado, composto por:	US\$ 40.000,00	US\$ 40.000,00
	01	228-65825-58 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 seguintes 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 sucção. 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 com as seguintes 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 Cella de fluxo termostatzada de 10mm de caminho ótico com volume de 8 uL. Opcional: Cella 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 seguintes 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.		

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
		9) Amostrador automático com refrigeração com as seguintes 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)		
01	228-65816-44	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), fracos 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, CD-ROM utilitário PDA e elemento de filtro de ar para I-series.		
01	228-38583-42	Garrafa para fase móvel 1L (5 unid)		
01	228-57110-41	Lâmpada de Tungstênio para detector PDA. Completa.		
01	227-34001-01	Kit de vials com tampas e septos Labtotal para LC/LCMS com certificado de análises (100 unidades). NCM: 9027.20.12 Peso estimado (em Kg): 90kg		
02	01	Sistema de Cromatografia em Fase Líquida de Alta Eficiência, marca Shimadzu, modelo iSeries LC-2060c 3D, totalmente integrado, composto por:	US\$ 41.000,00	US\$ 41.000,00
	01	228-65825-58 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:		

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
------	------	-----------	----------------	-------------

alto desempenho, composto por:

1) Bomba de ultra alta pressão com as seguintes 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 sucção.

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 com as seguintes 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 Cella de fluxo termostatzada de 10mm de caminho ótico com volume de 8 uL.

Opcional: Cella 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 seguintes 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 seguintes 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)

Item	Qde.	Descrição	Preço Unitário	Preço Total
------	------	-----------	----------------	-------------

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.

01 **228-65816-44**

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), fracos 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, CD-ROM utilitário PDA e elemento de filtro de ar para I-series.

01 **228-38583-42**

Garrafa para fase móvel 1L (5 unid)

01 **228-57110-41**

Lâmpada de Tungstênio para detector PDA. Completa.

01 **227-34001-01**

Kit de vials com tampas e septos Labtotal para LC/LCMS com certificado de análises (100 unidades).

NCM: 9027.20.12

Peso estimado (em Kg): 92kg

Preço Total FCA Zonafranca
Montevideú, Uruguai:

US\$ 81.000,00

NOTAS:

1. Fabricante:

Shimadzu Corporation
 3, Kanda-Nishikicho, 1-Chome
 Chiyoda-ku, Tokyo 101-8448, Japan

2. Exportador/Beneficiário/Embarcador:

Shimadzu Latin America S.A
 Edifício @3, Oficina 202-007
 Ruta 8 Km 17500, Zonamerica

CP 91600 Montevideo, Uruguay

RUT: 217090910017

3. Dados bancários do exportador:

<Beneficiary Bank>

Bank Name: Banco Itaú Uruguay S.A.

Branch Name: Casa Central (Head Office)

Zabala 1463, 11000 Montevideo, Uruguai

+598 2916 0127

Swift Code: ITAUUYMM

<Intermediate Bank>

JP Morgan Chase Bank N.A. (New York)

Swift Code: CHASUS33 - ABA: 021000021

<Final Beneficiary>

Account Name: Shimadzu Latin America S.A.

Account Number: 0582356

4. Representante no Brasil:

SHIMADZU DO BRASIL

CNPJ 58.752.460/0001-56

Avenida Tamboré, 576 - Tamboré

06460-000 - Barueri - SP - Brasil

Fone: 55 11 24241700 / 55 11 21341688

Fax: 55 11 36112209

5. Prazo de embarque:

90/120 dias da data do pedido/pagamento.

6. Validade da Proforma:

90 dias.

7. Não há lista de preços publicada para os produtos cotados

8. Preços aqui consignados são os correntes no mercado internacional.

9. Aeroporto de Embarque:

Montevideo - Uruguay

10. Equipamento produzido sob encomenda

11. País de Origem:

Japão

12. Garantia:

A garantia contra defeitos de fabricação será de 15 meses após o embarque ou 12 meses após instalação e treinamento operacional, o que ocorrer primeiro.

13. Forma de pagamento:

100% Antecipado ou Carta de Crédito à vista e irrevogável.

Caso a opção de pagamento seja carta de crédito, sugerimos que o draft seja enviado ao representante para pré conferência antes da emissão final, evitando assim possíveis emendas. Instruções para a abertura: vencimento em 120 dias de sua emissão; 21 dias para apresentação dos documentos; embarque parcial NÃO permitido; transbordo PERMITIDO.



Shimadzu Latin America S.A. (SLA)

Edificio @3, Oficina 202-007

Ruta 8 Km 17500, Zonamerica

CP 91600 Montevideo, Uruguay

TEL +598-2518-2063 / FAX +598-2518-2061

Shimadzu Latin America S.A.

Anexo IV - Critério de Sustentabilidade - Aquisição de Equipamento de Laboratório - Shimadzu.pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

Aquisição de Equipamento de Laboratório

farmanguinhos

Instituto de Tecnologia em Fármacos

Documentos Obrigatórios de Meio Ambiente					
Item	REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL	REQUISITO LEGAL	COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO	FASE DE AFERIÇÃO	JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO
1	Licenciamento ambiental atualizado que autoriza a operação/atividade do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.	- Lei nº 14.133/21 e suas atualizações e correlações; - Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; - RESOLUÇÃO CONAMA nº 237 e suas atualizações e correlações.	Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão ou Licença) do fabricante do equipamento solicitado do Estado de localização da empresa.	Habilitatória	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Proveniente de fabricante estrangeiro; - Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237. - Se a empresa apresentar a Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental, Certidão de Inexigibilidade ou Declaração de Inexigibilidade;
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.	- Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 06 e suas atualizações e correlações; - Instrução Normativa Ibama nº 13 suas atualizações e correlações;	Deverá ser apresentado o CTF do fabricante do equipamento.	Habilitatória.	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Proveniente de fabricante estrangeiro; - Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13/2021, não será necessária a apresentação do CTF correspondente.
3	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.	- Portarias INMETRO: nº 119, nº 182, nº 455, nº 7, nº 643, nº 410, nº 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 - DECRETO Nº 9.864, DE 27 DE JUNHO DE 2019	Através da apresentação da Etiqueta Nacional de Eficiência Energética (ENCE).	Na entrega do equipamento.	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Em caso do equipamento não possuir regulamentação específica estabelecida para sua categoria.
Documentos Obrigatórios de Segurança do Trabalho					
1	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.	Portaria do MTb nº 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	Apresentar a especificação técnica do equipamento ou Manual do equipamento contendo as especificações/descrição técnica.	No julgamento da proposta	Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos: - Proveniente de fabricante estrangeiro;
RECOMENDAÇÕES AMBIENTAIS GERAIS					
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.				
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.				
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	É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.				
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.				
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;				

Anexo V - CONTROLE DE EQUIPAMENTOS.pdf

EQUIPAMENTO/ INSTRUMENTO	MÓDULOS	Nº DE IDENTIFICAÇÃO	PERIODICIDADE DE QUALIFICAÇÃO	DATA DA ÚLTIMA QUALIFICAÇÃO	PRÓXIMA QUALIFICAÇÃO		BOOK DE QUALIFICAÇÃO	EMPRESA RESPONSÁVEL	STATUS	STATUS DO ÚLTIMO CERTIFICADO
Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência (08)	N/A	HPLC 8	Anual	08/12/2023	07/12/2024	33	OK	SHIMADZU	FORA DE USO	APROVADO PARA USO
Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência (09)	N/A	HPLC 9	Anual	08/12/2023	07/12/2024	33	OK	SHIMADZU	FORA DE USO	APROVADO PARA USO
Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência (11)	N/A	HPLC 11	Anual	11/12/2023	10/12/2024	36	OK	SHIMADZU	EM USO	APROVADO PARA USO
Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência (12)	N/A	HPLC 12	Anual	29/11/2023	28/11/2024	24	OK	SHIMADZU	EM USO	APROVADO PARA USO
Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência (3)	N/A	UHPLC 3	Anual	02/02/2024	01/02/2025	89	OK	SHIMADZU	EM USO	APROVADO PARA USO
Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência (13)	N/A	HPLC 13	Anual	14/02/2022	14/02/2023	-629	VENCIDO	SHIMADZU	EM USO	APROVADO COM RESTRIÇÃO
Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência (MS - 02)	N/A	HPLC MS 02	Anual	19/09/2023	18/09/2024	-47	OK	SHIMADZU	EM USO	APROVADO COM RESTRIÇÃO