

Edital 258/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
258/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	GEYSA FERNANDES PORTO	30/08/2024 08:17 (v 2.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.001588/2024-48

1. Do objeto

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS)
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90201/2024
(Processo Administrativo nº 25386.001588/2024-48)

Torna-se público que a **Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)**, por meio do **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS)** sediado(a) Av. Brasil nº 4.365 - Manguinhos – RJ, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

Data da sessão: **17/09/2024**

Horário: 09:00

Local: Portal de Compras do Governo Federal – <https://www.gov.br/compras/pt-br>

Critério de Julgamento: **menor preço do item.**

- 1.1. O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a **Aquisição de anel vedação, junta vedação, tubo isolamento, cola adesiva isolamento e gás butano em cartucho**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.
- 1.2. **A licitação será composta de 14 (Quatorze) itens isolados**, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

2. Do registro de preços

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. Da participação na licitação

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto nº 8.538, de 2015.

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

3.6.1. aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.6.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

3.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.6.9. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

3.6.10. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.7. O impedimento de que trata o item 3.6.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.2 e 3.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.10. O disposto nos itens 3.6.2 e 3.6.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

3.12. A vedação de que trata o item 3.6.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. Da apresentação da proposta e dos documentos de habilitação

4.1. Na presente licitação, a fase de habilitação sucederá as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

4.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.3.. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.3.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.3.2. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

4.3.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

4.3.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.4. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.

4.4.1. nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte.

4.5. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.6. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.7. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

4.8. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

4.9. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

4.9.1.a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.9.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.10. O valor final mínimo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

4.10.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

4.11. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 4.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.12. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

4.14. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

5. Do preenchimento da proposta

5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.1.1. Valor unitário e total do item;

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante;

5.1.4. Descrição detalhada do objeto, contendo as informações descritas no **Anexo IV** deste edital

5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

5.2.1. O licitante [NÃO] poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

5.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

5.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

5.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

5.7. Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional

5.8. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

5.8.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.

5.8.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

5.9. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

6. Da abertura da sessão, classificação das propostas e formulação de lances

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 1% (Um por cento).

6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

6.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.11.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

6.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

6.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

6.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

6.18.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.18.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.18.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.18.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

6.19. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

6.19.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.19.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

6.19.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.19.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

6.20. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

6.20.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

6.20.2. empresas brasileiras;

6.20.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.20.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

6.21. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.22. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

6.22.1. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

6.22.2 O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

6.22.3. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.22.4. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

6.23. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. Da fase de julgamento

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.6 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. SICAF;

7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, *caput*)

7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.5 e 4.6 deste edital.

7.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.6.1. conter vícios insanáveis;

7.6.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.6.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.6.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.6.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.7. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

7.7.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.7.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.8. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

7.9. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita da área especializada no objeto.

8. Da fase da habilitação

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

8.2. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia.

8.3. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

8.4. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

8.5. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.6. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.7. A habilitação será verificada por meio do Sicafe, nos documentos por ele abrangidos.

8.7.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).

8.8. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicafe e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, *caput*).

8.8.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).

8.9. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.9.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicafe serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 02 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.9.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

8.10. A verificação no Sicafe ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

8.10.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.10.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

8.11. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):

8.11.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

8.11.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

8.12. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.13. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.13.1.

8.14. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

8.15. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

8.16. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

9. Da ata de registro de preços

9.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 05 (cinco) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

9.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

(a) a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

(b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

9.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

9.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

9.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

9.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

9.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

10. Da formação do cadastro de reserva

10.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

10.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação; e

10.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

10.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

10.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

10.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

10.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

10.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

10.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

10.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

10.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

10.4.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

11. Dos recursos

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

11.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

11.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

11.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

11.3.3.1. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico <https://www.gov.br/pncp/pt-br>.

12. Das infrações administrativas e sanções

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

12.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

12.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

12.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

12.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

12.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

12.1.5. fraudar a licitação

12.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

12.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

12.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

12.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da comunicação oficial.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

12.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

13. Da impugnação do edital e do pedido de esclarecimento

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

13.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

13.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, e-mail licitacao@bio.fiocruz.br, ou por petição dirigida ou protocolada no endereço Avenida Brasil, 4.365 – Bairro: Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ, seção de compras nacionais (SECOM).

13.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

13.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

13.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

14. Das disposições gerais

14.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

14.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

14.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

14.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

14.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

14.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

14.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

14.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

14.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

14.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico www.gov.br/compras.

14.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

14.11.1. ANEXO I - Termo de Referência

14.11.2. ANEXO II – Ata de Registro de Preços

14.11.3. ANEXO III – Contrato

14.11.4. ANEXO IV - Especificação Complementar

15. 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](#).

EDUARDO RANGEL DE OLIVEIRA

Gerente de Departamento de Logística

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 - 1- TERMO DE REFERENCIA.pdf (1.11 MB)
- Anexo II - 2- ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.pdf (121.41 KB)
- Anexo III - 3- CONTRATO.pdf (125.44 KB)
- Anexo IV - 4 - ESPECIFICACAO COMPLEMENTAR.pdf (191.93 KB)

Anexo I - 1- TERMO DE REFERENCIA.pdf

TR - Aquisição de anel e junta vedação e 197/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
197/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	GEYSA FERNANDES PORTO	14/08/2024 14:43 (v 2.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.001588/2024-48

1. Definição do objeto

1.1. Aquisição de **anel vedação, junta vedação, tubo isolamento, cola adesiva isolamento e gás butano** em cartucho, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item RCO	Item	Nat. Desp	Material / Serviço	Unid	Qtd
1	85	4	GÁS BUTANO; EM CARTUCHO COM 190G	UN	42
2	4641	25	ANEL VEDAÇÃO; TRI-CLAMP; EM PTFE; OD 1"	UN	7
3	5025	25	TUBO; ISOLAMENTO; ELASTOMERICO; Ø 89MM; 25MMX89MM; -45°C/105°C	M	32
4	11674	25	ANEL VEDAÇÃO; EM SILICONE; PADRÃO TRI CLAMP; OD 12,70mm	UN	400
5	18823	25	ANEL VEDACAO; TRI-CLAMP; 2"; EPDM-FDA; APL LIOFILIZADOR	UN	50
6	33907	35	ANEL, VEDACAO; SANITARIO; EPDM; TRI-CLAMP; OD1"XØ9MM	UN	50
7	46678	25	JUNTA, EXPANSAO; BORRACHA EPDM; FLANGEADA 10"; DN250	UN	1
8	46947	25	ANEL, VEDACAO; O; EPDM; 23X16X3,5MM; APL AUTOCLAVE	UN	12
9	48974	25	JUNTA, VEDACAO; 2539X35MM; APL CX PASSAGEM	UN	8
10	54685	25	TUBO; ISOLAMENTO; ELASTOMERICO; 19-26MM; APL TQP004	M	2
11	55766	25	JUNTA, RAPID; INOX; SMU; DN50	UN	25
12	58160	35	ANEL, VEDACAO; TC 1"; EPDM; 838; LFC INOX	PT	20
13	58161	35	ANEL, VEDACAO; TC 1/2"; EPDM; 279; LFC INOX	PT	20
14	59008	25	COLA, ADESIVA; ISOLAMENTO; ELASTOMERICO; 900ML	LT	5

OBS: Considerando a escassez dos códigos do CATSER/CATMAT no PORTAL DE COMPRAS DA UNIÃO com descritivos idênticos aos especificados no Termo de Referência, em anexo, as LICITANTES deverão considerar para efeito de cadastro de proposta, lances e, SAGRANDO-SE VENCEDORA, PARA A ENTREGA DO MATERIAL conforme as especificidades do Termo de Referência e Informações Complementares que constarão em forma de anexo no edital.

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 90 (noventa) dias, contados a partir do pedido da FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

2. Fundamentação da contratação

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

2.2. Os itens constantes nessa aquisição estão previstos no Plano de Contratações Anual 2024, de acordo com a IN /SEGES 20/2022.

3. Descrição da solução

3.1. A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os laboratórios nos quais são realizadas as análises físico-químicas e estudos.

Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade:

4.1. Em consulta ao Guia Prático de Licitações Sustentáveis da AGU, bem como ao sítio Compras Governamentais, não encontramos quaisquer critérios de sustentabilidade que se apliquem aos produtos aqui pretendidos.

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

4.2. Na presente contratação será admitida para os itens 12 e 13, a indicação da marca **LFC INOX**, de acordo com as justificativa contida nos Estudos Técnicos Preliminares

Subcontratação:

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. Não haverá exigência da garantia da contratação.

4.4.1. A administração avaliou que os objetos desta aquisição não são complexos e enquadram-se na classificação de bens comuns. Por esse motivo, optou pela não exigência da garantia contratual uma vez que aumentaria o valor contratado.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 30 (Trinta) dias, contados a partir do pedido da FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS, quando enviado por endereço eletrônico, formulado sob Nota de Empenho e/ou Ordem de Fornecimento e/ou Autorização de entrega, em remessa única, a cada pedido formulado pela contratante, cujo recebimento deverá ser formalmente confirmado pela contratada no prazo de até 02 (dois) dias.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Almoxarifado de Bio Manguinhos – Fundação Oswaldo Cruz - Avenida Brasil, 4365 – Bairro Manguinhos – CEP 21045-900, Rio de Janeiro-RJ – Horário: 08:00 às 11:30 e de 13:00 às 16:00. As entregas só poderão ser feitas com agendamento prévio junto ao Almoxarifado de Bio-Manguinhos através dos telefones: (21) 3882-7017 ou (21) 3882-9468, com pelo menos 48 (quarenta e oito) horas de antecedência. Entregas não agendadas não serão recebidas. Ressaltamos que o almoxarifado não abre para recebimento nos últimos 03 (três) dias úteis do mês.

5.4. **Todas as demais condições de entrega estarão descritas no edital em forma de anexo.**

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

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.

Fiscalização

6.5. 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

6.6. 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);

6.6.1. 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);

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

6.6.3. 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).

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

6.6.5. 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

6.7. 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).

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

Gestor do Contrato

6.8. 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).

6.8.1. 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).

6.8.2. 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).

6.8.3. 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).

6.8.4. 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).

6.9. 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).

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

7. Critérios de medição e pagamento

Recebimento

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

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

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 09 (nove) 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.

7.4. 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 4 (quatro) dias úteis.

7.5. 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.

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

7.7. 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.

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

Liquidação

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

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

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

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

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

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

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 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.

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

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

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

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

7.22.1. 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.

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar. Cessão de crédito

7.24. 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.

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

7.26. 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.

7.27. 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).

7.28. 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 E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta:

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM E POR LOTE.

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;
- 8.8. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 8.9. 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
- 8.10. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.
- 8.11. 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.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- 8.12. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 8.13. 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.
- 8.14. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 8.15. 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;
- 8.16. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 8.17. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 8.18. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital 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.
- 8.19. 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.
- 8.20. 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.

9. Estimativa do valor da contratação

9.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

9.2. Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023)

9.2.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

9.2.2 em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

9.2.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

9.2.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

10. Valor Estimado da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A decisão de manter o orçamento em sigilo se justifica pela busca de apresentação das propostas dos Licitantes em consonância com o preço praticado no mercado e por entender que um possível orçamento aberto ocasionaria preços que não se afastariam do valor inicial, prejudicando a apresentação da melhor proposta à Administração Pública]

11. Adequação Orçamentária.

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

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 254432;

II) Fonte de Recursos: 1001000000 e 1002000000

III) Programa de Trabalho: 10303511747050001 e 10305512320YE0001

IV) Elemento de Despesa: 339030;

V) Plano Interno: 234035 e 234040

12. 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](#).

EDUARDO RANGEL DE OLIVEIRA

Gerente de Departamento de Logística

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 - ETP_978_2024.pdf (972.4 KB)

Anexo I - ETP_978_2024.pdf

Estudo Técnico Preliminar 978/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001588/2024-48

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184158

O item 85 é utilizado no apoio às produções de meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC). Este item é utilizado nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pela Seção de Avaliação Microbiológica (SEMIC) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta deste item ocasiona a interrupções das análises e dos processos produtivos.

O insumo foi solicitado para suprir a realização adequada da produção dos Meios de Cultura que são fornecidos para as Seções do Controle de Qualidade realizarem os ensaios das vacinas Sarampo, Caxumba e Rubéola, Febre Amarela e PNEUMO.

PEDIDO DE COMPRA Nº 174482

Trata-se do item 85, necessário em processos como aquecimento na junção de tubos e manguueiras, com fixação em Bolsas, Dornas e garrações, para transferência de líquidos e meios, nos procedimentos na Seção de Formulação. O item é um componente crítico e obrigatório. É determinante no atendimento às necessidades funcionais do processo e, desta forma, é peça fundamental para a garantia do atendimento aos requisitos, para início das operações, desempenho do processo produtivo e críticos à qualidade do produto.

A aquisição deste item se deve a razões operacionais, atendendo as especificações de segurança e proteção do trabalho, conforme procedimentos exigidos pela Boas Práticas de fabricação (BPF) realizados e assegurando a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 189436, PEDIDO DE COMPRA Nº 189435, PEDIDO DE COMPRA Nº 188905 e PEDIDO DE COMPRA Nº 189515

Do objetivo da aplicação material de consumo/componente 4641 (Pedido 189436), materiais de consumo/componentes 5025, 46678 e 54685 (Pedido 189435), material de consumo/componente 55766 (Pedido 188905) e material de consumo/componente 59008 (Pedido 189515) visam proporcionar mecanismos necessários para a realização das manutenções que fazem-se necessárias, logrando evitar acidentes ou transtornos relacionados ao uso contínuo, além de prolongar a vida útil e gerar condições adequadas. Da empregabilidade, os mesmos serão aplicados exclusivamente para realização dos serviços de manutenções preventivas e corretivas, recuperação e conservação nas instalações prediais pertencentes a Bio-Manguinhos, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações prediais.

Sendo assim, justificamos a aquisição dos componentes em questão, nos modelos e referências indicadas, uma vez que serão necessários para utilização na conservação do patrimônio público acima descritos, e no bom andamento das atividades finalísticas desenvolvidas nestas dependências.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185054

O item 11674 será processado pela Seção de Preparação de Materiais - Virais (SEPMA-VIR), para serem utilizados nos processos produtivos de formulação dos princípios ativos de Sarampo, Caxumba e Rubéola, constituintes da vacina Tríplice Viral, bem como nos processos produtivos dos meios e soluções utilizados na produção do IFa de Febre Amarela.

Estes processos são validados com estes materiais, tais como os descritos nos PBP0268, PBP0432, PBP0121, PBP0935. Além disso, a lavagem e esterilização destes também é validada, conforme PBP0250. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185179 e PEDIDO DE COMPRA Nº 185178

Justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais 18823 e 46947 (Pedido 185179) e o material 48974 (Pedido 185178), para atendimento futuros de Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Mecatrônico de diversos Equipamentos da Produção no Parque Fabril de Bio-Manguinhos para os próximos 12 meses.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a Bio-Manguinhos descritos acima, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações prediais industriais.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185944

O ANEL DE VEDAÇÃO SANITÁRIO TRI-CLAMP OD1XØ9MM (ERP: 33907) será destinado às vedações dos pontos de conexões entre tubulações durante o processo de produção da Alfaeopetina.

Este material será utilizado pela Seção de Biorreação para Produção de Biomoléculas (SEBIB), para atendimento das demandas aprovadas no POM do projeto Alfaepoetina, as quais são: a execução de corridas de engenharia, dos lotes de viabilidade e dos lotes de consistência. Estas atividades subsidiaram a solicitação de alteração de registro para incluir a Bio-Manguinhos como um novo local de fabricação.

PEDIDO DE COMPRA Nº 189666

Os itens 58160 e 58161 serão usados na conexão de mangueiras com o equipamento Mixer de 200L durante o processo, na área de Purificação do LABPE. Os itens são fabricados e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N°658/2022 de 30 de março de 2022. A não aquisição do item poderá impactar nas etapas de absorção do processo e fabricação dos lotes de IFA em escalas piloto nas instalações de Bio-Manguinhos, que estão previstas para acontecer de abril/2024 a junho/2025, e consequentemente, a não liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na Unidade.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à 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;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DISEC	CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS
DIEVA-ROTA	MARCOS ANTONIO GOMES
SEPMA-VIR	JULIO CESAR RODRIGUES COELHO
DIEBI	MARINA VERGNE DE ALMEIDA

LABPE

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA
MOTTA

DIMAP

ALEXANDRE DE CAMPOS FRANCA

DEENG

MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diversos fornecedores e sites públicos. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- b. Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);
- c. Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- d. Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;
- e. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

Pedido	Item	Material/Serviço	Unidade	Qtd
184158	85	GÁS BUTANO; EM CARTUCHO COM 190G	UN	40
174482	85	GÁS BUTANO; EM CARTUCHO COM 190G	UN	2
189436	4641	ANEL VEDAÇÃO;TRI-CLAMP;EM PTFE;OD 1"	UN	7
189435	5025	TUBO,ISOLAMENTO;ELASTOMERICO;Ø 89MM;25MMX89MM;-45°C/105°C	M	32
185054	11674	ANEL VEDAÇÃO;EM SILICONE;PADRÃO TRI CLAMP;OD 12,70mm	UN	400
185179	18823	ANEL VEDACAO;TRI-CLAMP;2";EPDM-FDA;APL LIOFILIZADOR	UN	50
185944	33907	ANEL,VEDACAO;SANITARIO;EPDM;TRI-CLAMP;OD1"XØ9MM	UN	50
189435	46678	JUNTA,EXPANSAO;BORRACHA EPDM;FLANGEADA 10";DN250	UN	1
185179	46947	ANEL,VEDACAO;O;EPDM;23X16X3,5MM;APL AUTOCLAVE	UN	12
185178	48974	JUNTA,VEDACAO;2539X35MM;APL CX PASSAGEM	UN	8
189435	54685	TUBO,ISOLAMENTO;ELASTOMERICO;19-26MM;APL TQP004	M	2
188905	55766	JUNTA,RAPID;INOX;SMU;DN50	UN	25
189666	58160	ANEL,VEDACAO;TC 1";EPDM;838,LFC INOX	PT	20
189666	58161	ANEL,VEDACAO;TC ½?;EPDM;279,LFC INOX	PT	20

189515	59008	COLA,ADESIVA;ISOLAMENTO;ELASTOMERICO;900ML	LT	5
--------	-------	--	----	---

7. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físicoquímicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 54.414,86

O valor dessa contratação está estimado em R\$54.414,86.

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade/aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC.

	II) Data de publicação	III) ID do	IV) Classe	V) Identificador da
--	------------------------	------------	------------	---------------------

I) ID pca PNCP	no PNCP	Item no PCA	/Grupo	Futura
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	185	6830	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	55	5970	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	114	5330	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	7	9999	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	178	8040	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	179	4730	254445-90001/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

1. Redução do Consumo de Energia:

- Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

1. Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação/contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

- I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e
- IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

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](#).

CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

MARCOS ANTONIO GOMES

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

JULIO CESAR RODRIGUES COELHO

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

MARINA VERGNE DE ALMEIDA

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

ALEXANDRE DE CAMPOS FRANCA

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA
EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI
EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO

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 - SEI_4102229_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_PEDIDO_184158.pdf (51.97 KB)
- Anexo II - SEI_3565784_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_174482.pdf (56.59 KB)
- Anexo III - SEI_3670382_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_189436.pdf (66.16 KB)
- Anexo IV - SEI_3670380_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_189435.pdf (70.08 KB)
- Anexo V - SEI_4103439_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_185054.pdf (52.58 KB)
- Anexo VI - SEI_4102734_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_185179.pdf (60.6 KB)
- Anexo VII - SEI_4102081_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_185944.pdf (58.25 KB)
- Anexo VIII - SEI_4103486_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_185178.pdf (62.45 KB)
- Anexo IX - SEI_3651204_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_188905.pdf (62.69 KB)
- Anexo X - SEI_3670034_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_189666__LABPE.pdf (68.23 KB)
- Anexo XI - SEI_3670384_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_189515.pdf (68.24 KB)

**Anexo I -
SEI_4102229_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 184158

REF.: 85 GÁS BUTANO; EM CARTUCHO COM 190G

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O(s) item(ns) consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item é utilizado no apoio às produções de meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC). Estes são utilizados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pela Seção de Avaliação Microbiológica (SEMIC) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta destes itens ocasiona a interrupções das análises e dos processos produtivos.

O insumo foi solicitado para suprir a realização adequada da produção dos Meios de Cultura que são fornecidos para as Seções do Controle de Qualidade realizarem os ensaios das vacinas Sarampo, Caxumba e Rubéola, Febre Amarela e PNEUMO.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS**, Fiscal de Contrato, em 26/07/2024, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4102229** e o código CRC **B4920796**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11

SEI nº 4102229

**Anexo II -
SEI_3565784_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc
pdf**



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 174482

REF.: 85 - GÁS BUTANO; EM CARTUCHO COM 190G

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um Planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O GÁS BUTANO consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Bio-Manguinhos é uma unidade de desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, desenvolve atividades produtivas que necessitam de grande confiabilidade para garantir as entregas dos produtos aos seus clientes, cumprindo os prazos pré-estabelecidos para o cumprimento dos programas de vacinação. Sendo assim, é primordial que todos os materiais, indispensáveis ao processamento das atividades relacionadas à produção estejam em condições perfeitas de funcionamento. O GÁS BUTANO será utilizado, nos laboratórios da Divisão de Envase Rotavírus (DIEVA-ROTA).

Trata-se de item necessário em processos, como aquecimento na junção de tubos e mangueiras, com fixação em Bolsas, Dornas e garrações, para transferência de líquidos e meios, nos procedimentos na Seção de Formulação. O item é um componente crítico e obrigatório. É determinante no atendimento às necessidades funcionais do processo e, desta forma, é peça fundamental para a garantia do atendimento aos requisitos, para início das operações, desempenho do processo produtivo e críticos à qualidade do produto.

A aquisição deste item se deve a razões operacionais, atendendo as especificações de segurança e proteção do trabalho, conforme procedimentos exigidos pela Boas Práticas de fabricação (BPF) realizados e assegurando a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 05/02/2024, às 08:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3565784** e o código CRC **F1173D89**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20

SEI nº 3565784

**Anexo III -
SEI_3670382_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc
pdf**



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 189436

26174	ARRUELA,LISA;FERRO GALVANIZADO;5/8
35745	CORREIA,TRAPEZOIDAL;TIPO A;A-45;1196MM;APL FANCOIL
36570	VALVULA,ESFERA;TRIPARTIDA;METAL;1
37011	VALVULA,ESFERA;TRIPARTIDA;METAL;1/2
37037	TELHA;GALVANIZADA;2,20X1,26M
37098	GRELHA,RETORNO;600MMX400MM;TIPO RHT
50590	RODIZIO,GIRATORIO;ESPIGA;AI,S/FREIO;RODA,NYLON,4
50729	ARRUELA,LISA;AI;Ø1/4
51193	RODIZIO,GIRATORIO;INOX;ESPIGA,3/8;C/FREIO;3;APL CARRINHO
44339	RODIZIO,GIRATORIO;150KG;NYLON;3;AI304;SEM FREIO
45235	CHAPA;ACO-INOX;304;1/8;2000X1200MM
45302	LUVA;SOLDA-ROSCA;ACO-CARBONO;1/2;APL CHI045
45305	VALVULA,ESFERA;TRIPARTIDA;ACO-CARBONO;1/2;APL CHI045
45488	NIPLE;FERRO-GALVANIZADO;1.1/2;APL FAC234
4641	ANEL VEDAÇÃO;TRI-CLAMP;EM PTFE;OD 1
37102	TUBO,FERRO;GALVANIZADO;1.1/2
39182	BUCHA,PLASTICA;NYLON;S7;7X30MM;PT 150UN
39247	JOELHO;FERRO;GALVANIZADO;90°;1/2
39251	JOELHO;FERRO GALVANIZADO;90°;1.1/2
39528	VALVULA,BORBOLETA;WAFER;3;FERRO FUNDIDO;VOLANTE;4 FUROS

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos desenvolveu o planejamento para a aquisição de materiais de consumo/componentes visando atender as demandas de manutenções preventivas e corretivas de nossas linhas de Produção Industrial/Utilidades. Elas constam no Planejamento Anual Orçamentário que estão associados às iniciativas estratégicas da unidade.

Todos os materiais de consumo/componentes em epígrafe serão utilizados nos DIVERSOS EQUIPAMENTOS ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em operação com o objetivo de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das mesmas. Ainda, em decorrência de suas características técnicas, sofrem desgaste natural de sua vida útil por uso, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral.

Corroborando com as aquisições, fazem-se necessárias devido à elevada quantidade de equipamentos existentes operacionais a serem mantidos, que em caso de quebra ocasionarão a parada parcial ou total das respectivas atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde. Logo, a falta desses materiais de consumo/componentes de imediato implicará na demora do restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de produção, podendo afetar uma não conformidade nos produtos e matérias primas.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções nos Equipamentos ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já que temos um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de Órgão Regulatórios, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Organização Mundial de Saúde - OMS, de tal forma que a operação inadequada poderá acarretar riscos de contaminação microbiológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividades finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Ainda, as execuções de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das atividades de seus servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, consequentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Anteposto, do objetivo da aplicação materiais de consumo/componentes, visam proporcionar mecanismos necessários para a realização das manutenções que fazem-se necessárias, logrando evitar acidentes ou transtornos relacionados ao uso contínuo, além de prolongar a vida útil e gerar condições adequadas. Da empregabilidade, os mesmos serão aplicados exclusivamente para realização dos serviços de manutenções preventivas e corretivas, recuperação e conservação nas instalações prediais pertencentes a Bio-Manguinhos, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações prediais.

Sendo assim, justificamos a aquisição dos componentes em questão, nos modelos e referências indicadas, uma vez que serão necessários para utilização na conservação do patrimônio público acima descritos, e no bom andamento das atividades finalísticas desenvolvidas nestas dependências.



Documento assinado eletronicamente por **MAURO RAMOS DA ROCHA, Prestador de Serviço** CPF: **044.353.597-31**, em 12/03/2024, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 13/03/2024, às 22:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3670382** e o código CRC **9FCDD0BC**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3670382

**Anexo IV -
SEI_3670380_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc
pdf**



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 189435

ITEM	DESCRIÇÃO
14467	PAPELAO GRAFITADO;EM FOLHA;1,50MX1,60M;3/32;APL COMPRESSOR
14488	BUCHA REDUÇÃO;AC;GALVANIZADO;1X1/2
14894	NIPLE;DUPLO;SEX;AC;GALVANIZADO;1;APL:USO GERAL
24883	FILTRO,SECADOR;RC4864;023U4380,DANFOSS;APL COMPRESSORES
24897	FILTRO,Y;LATAO;BSP;140°C;3
26173	ARRUELA,LISA;FERRO GALVANIZADO;1/2
56782	TE,FERRO;GALVANIZADO;90º;1.1/2" BSP
57216	PUXADOR;PORTA;AÇO,INOX,DUPLO;TUBULAR,TIPOC;25x300MM
57450	DUTO,FLEXIVEL;PVC;EMBORRACHADO(CJ);DIA250MM,COMPRIMENTO;3,0M
6083	PARAFUSO AUTO-ATARRAXANTE; BITOLA 4,8; COMPRIMNETO 50MM
6144	PARAFUSO AUTO-ATARRAXANTE;AI AISI 304;BIT 4,8;PASSO 1,6;50MM
6420	ARRUELA LISA;INOX AISI 304;M5X5,3MM(DI)X10MM(DE)X1MM(E)
55863	RODIZIO,GIRATORIO;ESPIGA,LISA;20MMX50MM;ACO-INOX;COM,FREIO
55911	TE;SOLDAVEL;45°;ACO-CARBONO;SCH40;3
56399	TERMOMETRO,CAPELA;AL;0-50C°;VM;1/2;BSP;100MM
56624	SEDE(CJ);MOD 25PSS;2 ACO INOX
56627	HASTES(CJ);VALVULA,REGULADORA;25PSS;2;ACO INOX
56780	RETENTOR;BORRACHA;NITRILICA;50X70X10;APLICACAO BOMBAS
54964	LENCOL,BORRACHA;NATURAL;1-LONA;1MX3MM;APL TOR001

55159	POCO,TERMOMETRO;LATAO;1/2BSP;70MM;APL CHI093
55172	FLANGE,SOBREPOSTO;ACO-CARBONO;150LBS;2;APL CHI093
55181	REDUCAO,CONCENTRICA;ACO-CARBONO;2.1/2X2;SCH40;APL CHI093
55217	VALVULA,ESFERA;BIPARTIDA;3;4-FUROS;150LBS;APL CHI093
55613	VALVULA,ESFERA;ACO-INOX304,TRICLAMP;3/4
51202	REBITE,POP;INOX;1/8X5/8;APL ARMARIOS
53307	ROLAMENTO,RIGIDO;ESFERAS;55X100X21;6211-2Z/C3
53438	PARAFUSO;SEXTAVADO;ACO-CARBONO;1/2X3
54272	VALVULA,GAVETA;FLANGEADA;8 FUROS;150LIBRAS;4
54685	TUBO,ISOLAMENTO;ELASTOMERICO;19-26MM;APL TQP004
54950	ESTOJO;ASTM-A193-B7;3/4;210MM;ENEGRECIDO,TEMPERA;APL BOC164
46678	JUNTA,EXPANSAO;BORRACHA EPDM;FLANGEADA 10";DN250
5025	TUBO,ISOLAMENTO;ELASTOMERICO;Ø 89MM;25MMX89MM;-45°C/105°C
50589	RODIZIO,GIRATORIO;ESPIGA;AI,C/FREIO;RODA,NYLON,4

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos desenvolveu o planejamento para a aquisição de materiais de consumo/componentes visando atender as demandas de manutenções preventivas e corretivas de nossas linhas de Produção Industrial/Utilidades. Elas constam no Planejamento Anual Orçamentário que estão associados às iniciativas estratégicas da unidade.

Todos os materiais de consumo/componentes em epígrafe serão utilizados nos DIVERSOS EQUIPAMENTOS ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em operação com o objetivo de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das mesmas. Ainda, em decorrência de suas características técnicas, sofrem desgaste natural de sua vida útil por uso, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral.

Corroborando com as aquisições, fazem-se necessárias devido à elevada quantidade de equipamentos existentes operacionais a serem mantidos, que em caso de quebra ocasionarão a parada parcial ou total das respectivas atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde. Logo, a falta desses materiais de consumo/componentes de imediato implicará na demora do restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de produção, podendo afetar uma não conformidade nos produtos e matérias primas.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções nos Equipamentos ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já que temos um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de Órgão Regulatórios, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Organização Mundial de Saúde - OMS, de tal forma que a operação inadequada poderá acarretar riscos de contaminação microbiológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividades finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Ainda, as execuções de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das atividades de seus servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Anteposto, do objetivo da aplicação materiais de consumo/componentes, visam proporcionar mecanismos necessários para a realização das manutenções que fazem-se necessárias, logrando evitar acidentes ou transtornos relacionados ao uso contínuo, além de prolongar a vida útil e gerar condições adequadas. Da empregabilidade, os mesmos serão aplicados exclusivamente para realização dos serviços de manutenções preventivas e corretivas, recuperação e conservação nas instalações prediais pertencentes a Bio-Manguinhos, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações prediais.

Sendo assim, justificamos a aquisição dos componentes em questão, nos modelos e referências indicadas, uma vez que serão necessários para utilização na conservação do patrimônio público acima descritos, e no bom andamento das atividades finalísticas desenvolvidas nestas dependências.



Documento assinado eletronicamente por **MAURO RAMOS DA ROCHA, Prestador de Serviço** CPF: **044.353.597-31**, em 12/03/2024, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 13/03/2024, às 22:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3670380** e o código CRC **300E5801**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3670380

**Anexo V -
SEI_4103439_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185054

REF.: CÓD. 11674 – ANEL VEDAÇÃO; EM SILICONE; PADRAO TRI CLAMP; OD 12,70MM

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os anéis de vedação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item descrito será processado pela Seção de Preparação de Materiais - Virais (SEPMA-VIR), para serem utilizados nos processos produtivos de formulação dos princípios ativos de Sarampo, Caxumba e Rubéola, constituintes da vacina Tríplice Viral, bem como nos processos produtivos dos meios e soluções utilizados na produção do IFa de Febre Amarela.

Estes processos são validados com estes materiais, tais como os descritos nos PBP0268, PBP0432, PBP0121, PBP0935. Além disso, a lavagem e esterilização destes também é validada, conforme PBP0250. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.



Documento assinado eletronicamente por **JULIO CESAR RODRIGUES COELHO, Técnico em Saúde Pública**, em 29/07/2024, às 11:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4103439** e o código CRC **132F70AE**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20

SEI nº 4103439

**Anexo VI -
SEI_4102734_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185179/2024.

REF.:

Item	Descrição
10560	SOLDA,PRATA;TEOR 25%;VARETAS 1,5MM;APL LIOFILI
10620	SOLDA,FOSCOOPER;BANHO DE PRATA;VARETAS 1,5MM;APL LIOFILIZ
10791	PURGADOR EM AÇO INOX 316L; CONEXÃO TC; 1/2(D); PRESSÃO TRAB
18823	ANEL VEDACAO;TRI-CLAMP;2;EPDM-FDA;APL LIOFILIZADOR
40205	GUARNICAO;SILICONE;TRANSLUCIDO;150°C;60 SH A;6X16MM;APL AUTO
46947	ANEL,VEDACAO;O;EPDM;23X16X3,5MM;APL AUTOCLAVE
54944	CORREIA,DENTADA;SINCRONIZADA;T5;ABERTA;POLIURETANO;APL AUT

Atuando diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Seguindo essa linha, diante da necessidade de operar e manter preventivamente e corretivamente os equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e nossas instalações industriais fabris, localizados no Campus da Fiocruz em Manguinhos/Rio de Janeiro – RJ, Instituto Bio-Manguinhos com objetivo de atender às demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção, desenvolve anualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes e permanentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os ativos da fábrica.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais de instalações, muitos de nossos equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e instalações industriais sofrem com um

maior desgaste de sua vida útil, seja por seu uso rotineiro ou ligado diretamente aos processos de produção, aonde recomenda-se por meio de planos de manutenções e/ou direcionados pelo manual do fabricante, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral.

Neste contexto, e corroborando com a necessidade do Planejamento Anual Orçamentário da Unidade em projetar as demandas existentes, atualmente dispomos de aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos) metros quadrados de área de produção com classificação em Grau "B" ou "C" de edificação construída para operar e manter em condições de utilização, e um ativo de equipamentos/sistemas e supervisórios de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter também, sendo que destes, 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) equivalente Utilidades e 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) ligados diretamente aos processos de Linhas de Produção Industrial e Controle de Qualidade, com o objetivo da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos que devem seguir o exposto na RDC nº 658/2022 da ANVISA.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já que temos um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de Órgão Regulatórios, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Organização Mundial de Saúde - OMS, de tal forma que a operação inadequada poderá acarretar riscos de contaminação microbiológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividades finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, aonde as execuções de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das nossas atividades, servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para atendimento futuros de Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Mecatrônico de diversos Equipamentos da Produção no Parque Fabril de Bio-Manguinhos para os próximos 12 meses.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a Bio-Manguinhos descritos acima, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações prediais industriais.

Cordialmente,

Alexandre de Campos França

SIAPE: 2235460

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 29/07/2024, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4102734** e o código CRC **497CE748**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 4102734

**Anexo VII -
SEI_4102081_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185944

REF.: 25765-BEQUER, VD BOROS;FORMA BAIXA;70X95MM;250ML
REF.: 26093-MICROPONTEIRA;POLIPROPILENO;DESC;1000µL;CX 1000UN
REF.: 26957-MICROPONTEIRA,DESC;PP;VOL 20-300µL;CX 960UN
REF.: 27532-PISSETE;TEFLON;AUTOCLAVAVEL;500ML
REF.: 28423-SERINGA;EST;DESC;APIROG;20ML;LUER LOCK;SEM AGULHA
REF.: 33907-ANEL,VEDACAO;SANITARIO;EPDM;TRI-CLAMP;OD1XØ9MM
REF.: 34083-SOLUCAO,PADRAO;FORMAZINA;FR 500ML
REF.: 46970-MICROPONTEIRA;PP;DESC;200µL;CX 1000UN
REF.: 8859-CONTADOR NUMÉRICO MANUAL;CX MTC;4 DÍGITOS;REGISTRO 0 A9999
REF.: 8873-BECKER PLÁSTICO ATÓXICO;4.000ML;AUTOCLAVÁVEL

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens listados acima, constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Os itens MICROPONTEIRA vol 1000µl (ERP: 26093), MICROPONTEIRA vol 20-300µl (ERP: 26957), MICROPONTEIRA vol 200µl (ERP: 46970), SERINGA (ERP: 28423) e CONTADOR NUMÉRICO MANUAL (ERP: 8859) serão destinados à expansão celular e biorreação nas etapas de contagem celular de forma a controlar o quantitativo de células e monitorar a viabilidade celular durante o processo.

O BEQUER de 250mL (ERP: 25765) será utilizado na área da expansão celular, no processo de descongelamento do banco de células para produção da Alfaepoetina.

A SOLUÇÃO PADRÃO DE FORMAZINA (ERP: 34083) será destinada às calibrações de sondas de turbidez do cultivo celular nos biorreatores durante o processo de produção.

O ANEL DE VEDAÇÃO SANITÁRIO TRI-CLAMP OD1XØ9MM (ERP: 33907) será destinado às vedações dos pontos de conexões entre tubulações durante o processo de produção da Alfaepoetina.

O BECKER DE PLÁSTICO (ERP: 8873) será utilizado em diferentes atividades durante as etapas de cultivo celular e biorreação, sendo importante para o fracionamento de soluções, transferência de diversos volumes e drenagem de pontos, garantindo a segurança da área e colaboradores.

O PISSETE (ERP: 27532) será utilizado para armazenamento de água pura e álcool que são utilizados para limpeza da área de expansão celular e biorreação.

Este material será utilizado pela Seção de Biorreação para Produção de Biomoléculas (SEBIB), para atendimento das demandas aprovadas no POM do projeto Alfaepoetina, as quais são: a execução de corridas de engenharia, dos lotes de viabilidade e dos lotes de consistência. Estas atividades subsidiaram a solicitação de alteração de registro para incluir a Bio-Manguinhos como um novo local de fabricação.

O processo de transferência da tecnologia da eritropoetina humana recombinante prevê a total nacionalização do processo produtivo, baseado no cultivo de células em biorreatores do tipo tanque agitado de grande escala, purificação de proteínas, controle em processo e controle de qualidade.



Documento assinado eletronicamente por **MARINA VERGNE DE ALMEIDA, Chefe de Divisão**, em 29/07/2024, às 10:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4102081** e o código CRC **238EB7DD**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20

SEI nº 4102081

**Anexo VIII -
SEI_4103486_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185178/2024.

REF.:

Item	Descrição
27006	MANOMETRO;GLICERINA;100MM;ESCALA 0 A 10KG/CM²;1/2; BSP
38805	ABRACADEIRA;REGULAVEL;1/2-3/4;ACO INOX
41523	FIO,TUBINHO;ESTANHO;SOLDA;1MM;25G
42160	VEDACAO;207X249X6.5MM;APLICACAO DORNA
42161	VEDACAO;625X647X8.5MM;APLICAÇÃO DORNAS
42162	VEDACAO;213X250X6.5MM;APLICAÇÃO DORNAS
56300	RODIZIO,FIXO;NT;150MMX50MM;FS-62-NTE
56783	MANOMETRO;114MM;0-10BAR;ACO-INOX
56829	ROLAMENTO,RIGIDO;ESFERA;10X22X6MM;6900Z
56842	ROLHA,CONICA;SILICONE-BRANCO;33X27X38MM
55699	MANOMETRO;4;AISI 304;ESCALA 0-7KGF/CM2;ROSCA 1/2 BSP
56091	RODIZIO,GIRATORIO;CELERON;125MMX50MM;GS-52-CE
56092	RODIZIO,FIXO;CELERON;125MMX50MM;FS-52-CE
56095	RODIZIO,GIRATORIO;CELERON;150MMX50MM;GS-62-CE
56102	ESPIGAO;TRICLAMP;1;P/MANGUEIRA;50MM
56200	RODIZIO,FIXO;CELERON;150MMX50MM;FS-62-CE
46797	MANOMETRO;4;AISI 304;ESCALA 0-10KGF/CM2;ROSCA 1/2 BSP
48974	JUNTA,VEDACAO;2539X35MM;APL CX PASSAGEM
49154	VALVULA,SOLENOIDE;EVR6;1/2;6MM;APL CAMARA FRIA
51494	ROLAMENTO,RIGIDO;ESFERAS;17X40X12MM;6203-Z

51495	ROLAMENTO,RIGIDO;ESFERAS;35X80X21MM;6307-Z
42163	VEDACAO;813X875X9.5MM;APLICAÇÃO DORNAS
42164	VEDACAO;364X400X6.5MM;APLICAÇÃO DORNAS
43035	RODIZIO,GIRATORIO;NYLON,POLIAMIDA;FREIO;GARFO;AI;700KG;Ø 6
44702	TAMPAO,CEGO;AISI-316L;0,5/0,75MM;SEM COSTURA;TRI-CLAMP
45283	MANOMETRO;CAIXA/ACO-INOX;1/2;APL CHI045

Atuando diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Seguindo essa linha, diante da necessidade de operar e manter preventivamente e corretivamente os equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e nossas instalações industriais fabris, localizados no Campus da Fiocruz em Manguinhos/Rio de Janeiro – RJ, Instituto Bio-Manguinhos com objetivo de atender às demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção, desenvolve anualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes e permanentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os ativos da fábrica.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais de instalações, muitos de nossos equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e instalações industriais sofrem com um maior desgaste de sua vida útil, seja por seu uso rotineiro ou ligado diretamente aos processos de produção, aonde recomenda-se por meio de planos de manutenções e/ou direcionados pelo manual do fabricante, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral.

Neste contexto, e corroborando com a necessidade do Planejamento Anual Orçamentário da Unidade em projetar as demandas existentes, atualmente dispomos de aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos) metros quadrados de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de edificação construída para operar e manter em condições de utilização, e um ativo de equipamentos/sistemas e supervisórios de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter também, sendo que destes, 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) equivalente Utilidades e 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) ligados diretamente aos processos de Linhas de Produção Industrial e Controle de Qualidade, com o objetivo da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos que devem seguir o exposto na RDC nº 658/2022 da ANVISA.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já que temos um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de Órgão Regulatórios, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Organização Mundial de Saúde - OMS, de tal forma que a operação inadequada poderá acarretar riscos de contaminação microbiológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividades finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, aonde as execuções de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das nossas atividades, servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, consequentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição do material em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas Mecânicos dos Equipamentos de Produção de Bio-Manguinhos para os próximos 12 meses.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a Bio-Manguinhos descritos acima, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações prediais industriais.

Cordialmente,

Alexandre de Campos França

SIAPE: 2235460

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 29/07/2024, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4103486** e o código CRC **29BB949B**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 4103486

**Anexo IX -
SEI_3651204_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 188905

34987	CHAPA;ACRILICO;CRISTAL;2100X1100X4MM
44342	RODIZIO,GIRATORIO;170KG;NYLON;4;ACO INOX;COM FREIO
55766	JUNTA,RAPID;INOX;SMU;DN50
56778	VALVULA;ESCOAMENTO,LAVATORIO,METAL;CROMADA, 1'X150MM,
57195	PARAFUSO;AUTO-ATARRAXANTE;AC;ZINCADO;4,2X32MM
58231	BUCHA,REDUCAO;EM PVC;Ø3/4XØ1/2;ROSCA;APL AUT136

Visando o pleno atendimento às demandas firmadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, Bio-Manguinhos - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, desenvolveu o Planejamento Anual Orçamentário para a aquisição de materiais/insumos necessários para viabilizar as manutenções preventivas e corretivas das Instalações Prediais existentes no Campus de Manguinhos, em atenção as áreas classificadas em Grau “B” e “C” que fazem parte do Complexo Tecnológico de Vacinas – CTV e estão associados às iniciativas estratégicas da unidade para o cumprimento das entregas firmadas com o Ministério da Saúde.

Neste contexto, atualmente temos aproximadamente 4.900m² (Quatro mil e novecentos) de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de edificação construída para manter em condições de utilização e classificadas. Com isso, o Departamento de Manutenção assegurou que tenhamos materiais/insumos disponíveis para que as instalações sejam mantidas e estejam em conformidade com a RDC nº 658 da ANVISA, os requisitos da OMS, MAPA e demais Órgãos Reguladores.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Instalações Prediais em questão, já que temos um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de Órgão Regulatórios, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Organização Mundial de Saúde - OMS, de tal forma que a operação inadequada poderá acarretar riscos de contaminação microbiológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividade finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Ainda, as execuções de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das atividades de seus servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, consequentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Anteposto, do objetivo desses materiais/insumos a serem aplicados, visam proporcionar mecanismos necessários para otimização das instalações prediais de Bio-Manguinhos, logrando evitar acidentes ou transtornos relacionados ao uso contínuo, além de prolongar a vida útil e gerar condições adequadas. Da empregabilidade, os mesmos serão aplicados

exclusivamente para realização dos serviços de manutenções preventivas e corretivas, recuperação e conservação nas instalações prediais pertencentes a Bio-Manguinhos, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações prediais.

Sendo assim, justificamos a aquisição dos componentes em questão, nos modelos e referências indicadas, uma vez que serão necessários para utilização na conservação do patrimônio público acima descritos, e no bom andamento das atividades finalísticas desenvolvidas nestas dependências.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/03/2024, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 14/05/2024, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO RAIMUNDO ABRAHAO, Prestador de Serviço, CPF: 931.332.197-15**, em 14/05/2024, às 17:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **flavia carvalho silva cordeiro, Prestadora de Serviço, CPF: 088.006.477-31**, em 15/05/2024, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3651204** e o código CRC **72B07818**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3651204

**Anexo X -
SEI_3670034_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA: 189666

REF.:

58160 - ANEL,VEDACAO;TC 1";EPDM;838,LFC INOX

58161 - ANEL,VEDACAO;TC ½";EPDM;279,LFC INOX

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional, de forma que deve manter os padrões de materiais e insumos já utilizados em seus processos produtivos, hoje referência na área da saúde pública, desempenhando um papel estratégico para o Brasil.

Visando o pleno atendimento às suas necessidades, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens desta contratação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, para cumprimento da programação de forma a atender o Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, e visando garantir as demandas relacionadas.

O Laboratório Piloto Eucariotos (LABPE), localizado no 3º pavimento do CHP é uma área produtiva que utiliza o Sistema de Manufatura Flexível (Flexible Manufacturing System – FMS) para a produção de lotes experimentais, focando na produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA). Esta unidade operacional permitirá a produção de lotes clínicos para demonstração de segurança e eficácia de produtos imunobiológicos em desenvolvimento, seja Vacinas ou Biofármacos, contribuindo para o processo de transição entre o desenvolvimento tecnológico e o desenvolvimento clínico de novos produtos. Além disto, o LABPE tem papel estratégico enquanto prestadora de serviços tecnológicos para as demandas internas de Bio-Manguinhos, de outras Unidades da Fiocruz e de organizações públicas e privadas do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

Os itens serão usados na conexão de mangueiras com o equipamento Mixer de 200L durante o processo, na área de Purificação do LABPE. Os itens são fabricados e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 658/2022 de 30 de março de 2022. A não aquisição do item poderá impactar nas etapas de absorção do processo e fabricação dos lotes de IFA em escalas piloto nas instalações de Bio-Manguinhos, que estão previstas para acontecer de abril/2024 a junho/2025, e consequentemente, a não liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na Unidade.

Sendo assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca LFC INOX é a única que atende as necessidades da área, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos para atendimento à Unidade. Corroboramos esta opção em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração. Desse modo a utilização de outras marcas nos processos internos causaria impacto nos padrões estabelecidos e não resguardando a Instituição no tocante ao controle de qualidade dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos. A aquisição de materiais de outras marcas poderia acarretar custos extras devido a necessidades de realização de nova padronização e validação, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos. Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas

condições de produção existentes. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos. Reforçamos que a opção pela marca supracitada resta amparada em razões de ordem técnica, na qual a marca específica é a única capaz de satisfazer o interesse público.



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA**, **Especialista em Saúde Pública**, em 12/03/2024, às 08:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3670034** e o código CRC **BC5FCEC8**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 3670034

**Anexo XI -
SEI_3670384_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc
pdf**



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 189515

ITEM	DESCRIÇÃO
54958	VALVULA,BORBOLETA;WAFER;SEMILUG;FERRO-FUNDIDO;10;APL TOR001
57452	DUTO,FLEXIVEL;PVC;EMBORRACHADO(CJ);DIA300MM,COMPRIMENTO;3,5M
57453	DUTO,FLEXIVEL;PVC;EMBORRACHADO(CJ);DIA250MM,COMPRIMENTO;2,4M
57627	ROLAMENTO,RIGIDO;ESFERAS;1CARREIRA;55X120X29MM;6311-C3
58051	POLIA;120MM;3V;FF;4 CANAIS;APL EXAUSTOR
58055	POLIA;150MM;B;FF;1 CANAL;COM BOSSE;APL SEC044
59132	VALVULA;BALANCEAMENTO;FLANGEADA;6, DN150;150LBS;STAF-SG
59008	COLA,ADESIVA;ISOLAMENTO;ELASTOMERICO;900ML
59057	ESPIGAO;MACHO;LATAO;3/4X1/2
59080	VISOR;LIQUIDO;DN1.1/8SOLDA;INDICADOR,UMIDADE,GASES
59088	PARAFUSO;ALLEN;CILINDRICO;MA;6X70MM;INOX304/A2;PASSIVADO
59119	BUCHA;REDUCAO;INOX;316L;1X1/2BSP
59126	BUCHA;REDUCAO;INOX 316L;BSP;1.1/2"X1"
58141	SELO,MECANICO;2.3/8;TIPO 21;APL BOC011
58152	SELO,MECANICO;1.3/8;TIPO 01;BOC284
58292	TAMPAO;(CAP);SEXTAVADO;INOX 316L;DN 1/2BSP
58294	TAMPAO;(CAP) SEXTAVADO;INOX 316L;DN 1BSP
58295	TAMPAO;(CAP);SEXTAVADO;INOX 316L;DN 1 1/2BSP
58762	VALVULA;BORBOLETA;TRI;EXCENTRICA;150PSI;CORPO/DISCO,AÇO-INOX

58065	POLIA,MOTORA;ØEXT200MM;ØFURO42MM;3GORNES;B;SEM BOSSE;
58067	POLIA,MOTORA;ØEXT180MM;ØFURO38MM;3GORNES;B;SEM BOSSE;
58069	POLIA,MOTORA;ØEXT140MM;ØFURO38MM;3GORNES;B;SEM BOSSE;
58070	POLIA,MOTORA;ØEXT180MM;ØFURO38MM;3GORNES;A;SEM BOSSE;
58071	PARAFUSO,SEXTAVADO,ROSCA SOBERBA;ACO INOX;5/16X60MM;
58072	ARRUELA,LISA;ACO INOX;5/16;APL WI435

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos desenvolveu o planejamento para a aquisição de materiais de consumo/componentes visando atender as demandas de manutenções preventivas e corretivas de nossas linhas de Produção Industrial/Utilidades. Elas constam no Planejamento Anual Orçamentário que estão associados às iniciativas estratégicas da unidade.

Todos os materiais de consumo/componentes em epígrafe serão utilizados nos DIVERSOS EQUIPAMENTOS ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em operação com o objetivo de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das mesmas. Ainda, em decorrência de suas características técnicas, sofrem desgaste natural de sua vida útil por uso, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral.

Corroborando com as aquisições, fazem-se necessárias devido à elevada quantidade de equipamentos existentes operacionais a serem mantidos, que em caso de quebra ocasionarão a parada parcial ou total das respectivas atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde. Logo, a falta desses materiais de consumo/componentes de imediato implicará na demora do restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de produção, podendo afetar uma não conformidade nos produtos e matérias primas.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções nos Equipamentos ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já que temos um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de Órgão Regulatórios, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Organização Mundial de Saúde - OMS, de tal forma que a operação inadequada poderá acarretar riscos de contaminação microbiológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividades finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Ainda, as execuções de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das atividades de seus servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, consequentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Anteposto, do objetivo da aplicação materiais de consumo/componentes, visam proporcionar mecanismos necessários para a realização das manutenções que fazem-se necessárias, logrando evitar acidentes ou transtornos relacionados ao uso contínuo, além de prolongar a vida útil e gerar condições adequadas. Da empregabilidade, os mesmos serão aplicados exclusivamente para realização dos serviços de manutenções preventivas e corretivas, recuperação e conservação nas instalações prediais pertencentes a Bio-Manguinhos, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações prediais.

Sendo assim, justificamos a aquisição dos componentes em questão, nos modelos e referências indicadas, uma vez que serão necessários para utilização na conservação do patrimônio público acima descritos, e no bom andamento das atividades finalísticas desenvolvidas nestas dependências.



Documento assinado eletronicamente por **MAURO RAMOS DA ROCHA, Prestador de Serviço** CPF: **044.353.597-31**, em 12/03/2024, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 13/03/2024, às 22:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3670384** e o código CRC **ED49952A**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3670384

Anexo II - 2- ATA DE REGISTRO DE PRECOS.pdf

Ata de Registro de Preços 100/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
100/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	GEYSA FERNANDES PORTO	14/08/2024 14:03 (v 1.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.001588/2024-48

1. Do objeto

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

(BIO-MANGUINHOS)

N.º XXX/2024

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos, com sede na Avenida Brasil, 4.365 – Maguinhos – Rio de Janeiro – RJ, na cidade de Rio de Janeiro – RJ, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0015-30, neste ato representado(a) pelo(a) seu Diretor, Sr. Maurício Zuma Medeiros, nomeado(a) pela Portaria nº 181 de 24 de janeiro de 2018, publicada no DOU de 26 de janeiro de 2018, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº **90201/2024**, publicada no PNCP de XX/XX/2024, processo administrativo n.º **25386.001588/2024-48**, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1- DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual aquisição de **anel vedação, junta vedação, tubo isolamento, cola adesiva isolamento e gás butano em cartucho de 190G**; especificado(s) no(s) item(ns) 1 ao 14 do Termo de Referência, anexo do edital de Licitação nº **90201/2024**, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. Dos preços, especificações e quantitativos

2.1 O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Dos limites para as adesões

4.7. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.

4.8. O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

4.9. Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 4.7.

4.10. A adesão à ata de registro de preços por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando sujeita ao limite de que trata o item 4.7, desde que seja destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021.

Vedação a acréscimo de quantitativos

4.11. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

5. Validade, formalização da ata SRP e cadastro reserva

5.1. validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.4. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação ou da contratação direta, o licitante mais bem classificado ou o fornecedor, no caso da contratação direta, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação ou no aviso de contratação direta, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante ou fornecedor convocado, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital ou no aviso de contratação, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. Alteração ou atualização dos preços registrados

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da [alínea "d" do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

7. Negociação dos preços registrados

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciar negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. Remanejamento das quantidades registradas na ata SRP

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

9. Cancelamento do registro do licitante vencedor e dos preços registrados

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.4.1 Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

10. Das penalidades

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11. Condições gerais

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s)

Anexo

Cadastro Reserva

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor <i>(razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)</i>							
X	Especificação	Marca <i>(se exigida no edital)</i>	Modelo <i>(se exigido no edital)</i>	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor <i>(razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)</i>							
X	Especificação	Marca <i>(se exigida no edital)</i>	Modelo <i>(se exigido no edital)</i>	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

12. 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](#).

MAURICIO ZUMA MEDEIROS

Diretor

Anexo III - 3- CONTRATO.pdf

Contrato 146/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
146/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	GEYSA FERNANDES PORTO	14/08/2024 14:11 (v 1.0)
Status	RASCUNHO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.001588/2024-48

1. TERMO DE CONTRATO

TERMO DE CONTRATO

(Processo Administrativo nº 25386.001588/2024-48)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº/2024, QUE FAZEM ENTRE SI FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ATRAVÉS DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS) E

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019 /1966 e do Decreto nº 66.624/1970, com Estatuto aprovado pelo Decreto nº 8.932 de 14/12/2016, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/1987, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, através do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS), inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0015-30, neste ato representado pelo por seu Diretor MAURÍCIO ZUMA MEDEIROS, designado pela Portaria do Ministro da Saúde nº 181 de 24/01/2018, publicada no DOU, Seção 2, de 26/01/2018, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 172, de 30/03/2022, da Sra. Presidente da Fiocruz, publicada no DOU, Seção 1, publicada em 01/08 /2022, doravante denominado CONTRATANTE, e o(a), inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº **25386.001588/2024-48** e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico SRP nº. **90201/2024**, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO (art. 92, I e II)

1.1. O objeto do presente instrumento é a eventual aquisição de **anel vedação, junta vedação, tubo isolamento, cola adesiva isolamento e gás butano em cartucho**, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

Item RCO	Item	Nat. Desp	Material / Serviço	Unid	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
1	85	4	GÁS BUTANO; EM CARTUCHO COM 190G	UN	42		
2	4641	25	ANEL VEDAÇÃO; TRI-CLAMP; EM PTFE; OD 1"	UN	7		
3	5025	25	TUBO; ISOLAMENTO; ELASTOMERICO; Ø 89MM; 25MMX89MM; - 45°C/105°C	M	32		
4	11674	25	ANEL VEDAÇÃO; EM SILICONE; PADRÃO TRI CLAMP; OD 12,70mm	UN	400		
5	18823	25	ANEL VEDACAO; TRI-CLAMP; 2"; EPDM; FDA; APL	UN	50		
6	33907	35	ANEL, VEDACAO; SANITARIO; EPDM; TRI-CLAMP; OD1"XØ9MM	UN	50		
7	46678	25	JUNTA, EXPANSAO; BORRACHA EPDM; FLANGEADA 10"; DN250	UN	1		
8	46947	25	ANEL, VEDACAO; O; EPDM; 23X16X3,5MM; APL AUTOCLAVE	UN	12		
9	48974	25	JUNTA, VEDACAO; 2539X35MM; APL CX PASSAGEM	UN	8		
10	54685	25	TUBO; ISOLAMENTO; ELASTOMERICO; 19-26MM; APL TQP004	M	2		
11	55766	25	JUNTA, RAPID; INOX; SMU; DN50	UN	25		
12	58160	35	ANEL, VEDACAO; TC 1"; EPDM; 838; LFC INOX	PT	20		
13	58161	35	ANEL, VEDACAO; TC 1/2"; EPDM; 279; LFC INOX	PT	20		
14	59008	25	COLA, ADESIVA; ISOLAMENTO; ELASTOMERICO; 900ML	LT	5		

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.3. A Proposta do contratado;
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de **90 (Noventa)** dias, contados a partir do pedido da FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS (art. 92, IV, VII e XVIII)

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. CLÁUSULA QUINTA - PREÇO

5.1. O valor total da contratação é de R\$...... (.....)

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO (art. 92, V e VI)

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo ao Edital.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE (art. 92, V)

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento, em __/__/__ (DD/MM/AAAA).

7.2. Após o interregno de um ano, e por meio de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA / IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

7.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

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

7.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE (art. 92, X, XI e XIV)

8.1. São obrigações do Contratante:

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

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

8.4. 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;

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

8.6. 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;

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

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

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

8.10. 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.

8.10.1. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias

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

8.13. 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.

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (art. 92, XIV, XVI e XVII)

9.1. 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:

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

9.3. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 30 (trinta) dias que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.4. 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;

9.5. 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;

9.6. 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;

9.7. 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;

9.8. 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;

9.9. 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.

9.10. 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.

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

9.12. 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 n.º 14.133, de 2021);

9.13. 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 n.º 14.133, de 2021);

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

9.15. 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.

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

10. CLÁUSULA DÉCIMA– GARANTIA DE EXECUÇÃO (art. 92, XII e XIII)

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

10.1.1. A administração avaliou que os objetos desta aquisição não são complexos e enquadram-se na classificação de bens comuns. Por esse motivo, optou pela não exigência da garantia contratual uma vez que aumentaria o valor contratado.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (art. 92, XIV)

11.1. 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.

11.2. 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% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

2. compensatória de 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto.

11.3. 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)

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

11.4.1. 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)

11.4.2. 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).

11.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

11.5. 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.

11.6. 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.

11.7. 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).

11.8. 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).

11.9. 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).

11.10. 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.

11.11. 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.

11.12. Serão observados os termos a Portaria nº 150/2019-Cogead, sobre as condutas e a dosimetria na aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar, previstas no art. 7º da Lei nº 10.520/2002, no âmbito da Fiocruz.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL (art. 92, XIX)

12.1. O contrato se extingue quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

12.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

12.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado: a) ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e b) poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

12.3. O contrato pode ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12.3.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

12.3.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a rescisão se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

12.3.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

12.4. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

12.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

12.5. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021).

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 92, VIII)

13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

I. Gestão/Unidade:

II. Fonte de Recursos:

III. Programa de Trabalho:

IV. Elemento de Despesa:

V. Plano Interno:

VI. Nota de Empenho:

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS (art. 92, III)

14.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

15.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

15.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.3. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA REGULARIDADE DA CONTRATADA

16.1. A regularidade da CONTRATADA foi aferida por meio das consultas ao SICAF, Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica, em XX/XX/2024, anexadas aos autos do processo nº 25386.001588/2024-48.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

17.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO (art. 92, §1º)

18.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal cidade do Rio de Janeiro, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

2. 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](#).

MAURICIO ZUMA MEDEIROS

Diretor

Anexo IV - 4 - ESPECIFICACAO COMPLEMENTAR.pdf

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR

Item : 1

Material: GÁS BUTANO; EM CARTUCHO COM 190G

GÁS BUTANO; EM CARTUCHO COM 190G*****

Item : 2

Material: ANEL VEDAÇÃO;TRI-CLAMP;EM PTFE;OD 1"

ANEL DE VEDAÇÃO; TRI-CLAMP; ENVELOPE EM PTFE COM ENCHIMENTO DE EPDM-FDA (PROCEDÊNCIA RUBBER FAB-USA); OD 1"*****

Item : 3

Material: TUBO,ISOLAMENTO;ELASTOMERICO;Ø 89MM;25MMX89MM;-45°C/105°C

TUBO DE ISOLAMENTO ELASTOMÉRICO; DIÂMETRO NOMINAL 89MM; MED 25MMX89MM; P/ TEMP -45°C A 105°C; APLIC TUBO DE COBRE DE 3.1/2", FERRO DE 3"*****

Item : 4

Material: ANEL VEDAÇÃO;EM SILICONE;PADRÃO TRI CLAMP;OD 12,70mm

ANEL VEDAÇÃO;EM SILICONE;PADRÃO TRI CLAMP;OD 12,70mm

Item : 5

Material: ANEL VEDACAO;TRI-CLAMP;2";EPDM-FDA;APL LIOFILIZADOR

NOME: ANEL DE VEDAÇÃO TRI-CLAMP, PTFE, ENVELOPE COM ENCHIMENTO EPDM-DFA; DIÂMETRO 2" TC APLICAÇÃO: MEMBRANA CAPACITIVA NAS CAMARAS DO LIOFILIZADORES

Item : 6

Material: ANEL,VEDACAO;SANITARIO;EPDM;TRI-CLAMP;OD1"XØ9MM

ANEL DE VEDAÇÃO SANITÁRIO TRI-CLAMP, EM BORRACHA DE ETILENO-PROPILENO-DIENO (EPDM). DIMENSÕES 1" X Ø 9 MM.

EM ACORDO COM REQUERIMENTOS USP CLASSE VI, FDA 21 CFR 177.2600 E 3A.

O MATERIAL NÃO PODE SOFRER AVARIA, RANHURA OU QUALQUER TIPO DE DANO CAUSADO VOLUNTÁRIO OU INVOLUNTARIAMENTE QUE VENHA A CAUSAR SUA INUTILIZAÇÃO PELO USUÁRIO.

NECESSÁRIO ENVIO DE AMOSTRA PARA APROVAÇÃO ANTES DA PRIMEIRA ENTREGA.

ÁREA RESPONSÁVEL PELA REALIZAÇÃO DO TESTE: DIEBI

Item : 7

Material: JUNTA,EXPANSAO;BORRACHA EPDM;FLANGEADA 10";DN250

JUNTA DE EXPANSÃO EM BORRACHA FLANGEADA 10" DN 250

COMPRIMENTO DE 240MM CORDÃO EM AÇO CARBONO; GALVANIZADO;
ELASTÔMERO; EPDM-NITRÍLICA-PTFE COM TECIDO

REFORÇADO EM FIBRA SINTÉTICA FLANGE EM AÇO CARBONO GALVANIZADO
ANSI ISO B16.5 150 LIBRAS.

FLUÍDO - AGUA GELADA

TEMPERATURA DE TRABALHO : -10°C A 105°C.

PRESSÃO - 10 BAR DE MÁXIMA.

NOTA:



ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA
JUNTA,EXPANSÃO;BORRACHA EPDM;FLANGEADA 10";DN250

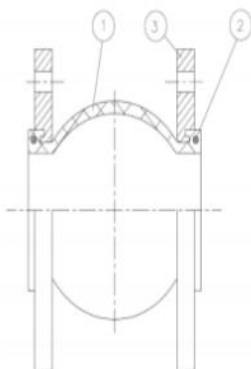
CÓDIGO ERP: 46678

JUNTA,EXPANSÃO;BORRACHA EPDM;FLANGEADA 10";DN250

JUNTA DE EXPANSÃO 10" FLANGEADA DN 250 BORRACHA ELASTÔMERO EPDM-NITRÍLICA-PTFE COM TECIDO REFORÇADO EM FIBRA SINTÉTICA COMPRIMENTO: 240MM(L) ELASTÔMERO; EPDM-NITRÍLICA-PTFE COM TECIDO REFORÇADO EM FIBRA SINTÉTICA FLANGE EM AÇO CARBONO GALVANIZADO ANSI ISO B16.5 150 LIBRAS. FLUÍDO DE TRABALHO - AGUA GELADA TEMPERATURA DE TRABALHO: -10°C A 105°C. PRESSÃO: 10 BAR DE MÁXIMA. VACUO MÁXIMO ADMISSIVEL: 400MBAR



Medida / Size	DN	PN	Dimensiones / Dimensions (mm)							Peso / Weight (Kg)
			ØA	ØB	ØC	ØD	n x ØH	L	E	
10"	250	16	406.4	361.9	250	320	12 x 25.4	240	24	24.76



Item : 8

Material: ANEL,VEDACAO;O;EPDM;23X16X3,5MM;APL AUTOCLAVE

ANEL DE VEDAÇÃO (O-RING); MATERIAL: EPDM; Ø EXTERNO: 23MM; Ø INTERNO: 16MM; SEÇÃO 3,5MM; APLICAÇÃO: AUTOCLAVE AUT065

NCM:40169300

Item : 9

Material: JUNTA,VEDACAO;2539X35MM;APL CX PASSAGEM

JUNTA DE VEDAÇÃO; MEDIDAS: 2539MM DE LARGURA X 35MM DE ESPESSURA; MATERIAL: SILICONE PRETO; BICO EM AÇO INOX DE 7MM EXTERNO E 4MM INTERNO; APLICACAO: CAIXA DE PASSAGEM.

Item : 10

Material: TUBO,ISOLAMENTO;ELASTOMERICO;19-26MM;APL TQP004

TUBO DE ISOLAMENTO; FAIXA DIÂMETRO INTERNO: 19-26MM;

ESPESSURAS: 25,5MM; TEMPERATURA DE TRABALHO: -50 °C A +110 °C;

CONDUTIVIDADE TÉRMICA: ? 0,033 W/(M.K) A 0 °C; CLASSE DE REAÇÃO AO FOGO: CLASS 1

TIPO DO MATERIAL: ESPUMA ELASTOMÉRICA À BASE DE BORRACHA SINTÉTICA NA COR PRETA;

APLICAÇÃO: TQP004 / 688 - PAVILHÃO ROCKFELLER CTA.

Item : 11

Material: JUNTA,RAPID;INOX;SMU;DN50

JUNTA RAPID; LINHA SMU; MATERIAL: INOX; DIÂMETRO NOMINAL: 50MM;

APLICAÇÃO: AUT012 - AUTOCLAVE.

Item : 12

Material: ANEL,VEDACAO;TC 1";EPDM;838,LFC INOX

ANEL,VEDACAO;TC 1";EPDM;838,LFC INOX

ANEL DE VEDAÇÃO TC 1? EPDM

FABRICANTE: LFCINOX

NÚMERO DE REFERÊNCIA: 838

PACOTE COM 1 UNIDADE

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO)

DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

Item : 13

Material: ANEL,VEDACAO;TC ½";EPDM;279,LFC INOX

ANEL,VEDACAO;TC ½";EPDM;279,LFC INOX

ANEL DE VEDAÇÃO TC ½? EPDM

FABRICANTE: LFCINOX

NÚMERO DE REFERÊNCIA: 279

PACOTE COM 1 UNIDADE

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA
ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO)

DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

Item : 14

Material: COLA,ADESIVA;ISOLAMENTO;ELASTOMERICO;900ML

ADESIVO DE CONTATO ESPECIALMENTE DESENVOLVIDO PARA
VULCANIZAÇÃO DE ISOLAMENTO

ELASTOMÉRICOS; TEMPERATURA DE TRABALHO: -50°C A +105°C; LATA C/
900ML

