

Termo de Referência 627/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
627/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	CARLA DE CARVALHO NUNES	07/10/2024 15:51 (v 2.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		25386.001944/2024-23

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 - Aquisição de centrífuga sorvall, nos termos da tabela abaixo e descrições que constam no neste documento, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Cód.	Descrição	Quant	Unid	Preço Unitário R\$	Total R\$
1	58537	CENTRIFUGA;SORVALL BIOS A;75007698,THERMO	1,00	UN	558,114,20	558,114,20

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

1.3 - O prazo de vigência da contratação é de 5 cinco meses contados da data consignada na respectiva cláusula de vigência do instrumento jurídico do Contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua 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 (Anexo I)

2.2 – O objeto da contratação está previsto no POM, conforme detalhamento a seguir:

2.3 – Programa de Trabalho: 10571512021DA0001

2.4 – Fonte de Recurso: 1001000000

2.5 – Elemento Despesa: 449052

2.6 – PTREs: 234059

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Descrição da Solução como um todo considerando o Ciclo de Vida do objeto e especificação do Produto

3.1 – A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares

4. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1 – Conforme item 14 e 15 do ETP anexo.

Indicação de marcas ou modelos

4.2 - Na presente contratação foi definida para a marca Thermo de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares (Anexo I)

Subcontratação

4.3 - Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1 - O Prazo de entrega dos bens é de 60 dias , em remessa única.

5.2 - Os bens deverão ser entregues para coleta no local indicado pela contratada, seguindo os termos do Incoterms CPT, Contratada/exportadora será responsável por: o material no aeroporto/porto designado para ser desembarçado pelo importador Fiocruz-Bio-Manguinhos.

- Antes da expedição do(s) material (ais), uma cópia da fatura e packing list deve ser enviada para carla@bio.fiocruz.br, para que o embarque seja previamente autorizado
- Um jogo dos seguintes documentos (original e aprovado) devem ser enviados diretamente ao importador Fiocruz
- Fatura Comercial e Packing List assinados
- Original do certificado de análise (se necessário)
- Certificado original de fumigação para caixas e / ou paletes de madeira (se necessário)

5.3 - Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, conforme o Incoterm acordado entre as partes, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.4 - O recebimento definitivo ocorrerá após conferência física do material, sua verificação e validação pela Contratante.

5.5 - 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 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.6 - No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá haver uma comunicação à empresa contratada no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

Gestor do Contrato

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

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

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

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

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

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1 - Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, conforme o Incoterm acordado entre as partes, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

7.2 - O recebimento definitivo ocorrerá após conferência física do material, sua verificação e validação pela Contratante.

7.3 - 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 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

Prazo de 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 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 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado. 7.4. 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 30 (trinta) 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 dos bens 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, §3º 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; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou 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 XXXX 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.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

Forma e critérios de seleção do fornecedor e forma de fornecimento

8.1 – O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Inexigibilidade - Art.74 Caput da Lei 14.133/2021

Forma de fornecimento

8.2 - O fornecimento do objeto será por entrega única, de acordo com disponibilidade de fábrica.

Exigências de habilitação

8.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, caput, da Lei nº 14.133/2021 (indicar o caput ou um dos incisos do art. 74, da Lei nº 14.133/2021, conforme o caso concreto).

Forma de fornecimento

8.4. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação 8.5. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

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

8.6. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.7. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.8. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.9. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.10. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

8.11. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

8.12. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.13. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.14. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 – O custo estimado total da contratação é de R\$ 574.068,67 (quinhentos e setenta e quatro mil reais sessenta e oito reais e sessenta e sete centavos) , conforme custos unitários apostos no Item 1.1 do presente documento.

10. 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:

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10571512021DA0001	234059	1001000000	449052	254432	R\$ 574.068,67

11. Responsáveis

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

JUNILTON BARBOSA SILVA

Chefe de Divisão

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.pdf (1.33 MB)

Anexo I - etp.pdf

Estudo Técnico Preliminar 593/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

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 visando à prevenção de doenças de grande impacto na saúde pública do país. A produção dos IFAs de sarampo e caxumba é definida a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde (MS) em consonância avanço tecnológico.

Como parte da ação de adequação dos processos para atendimento à demanda, em meio a um cenário epidemiológico de doenças no país e no mundo e considerando as adequações tecnológicas que visam garantir o cumprimento das normas vigentes, como a RDC658/2022, a mitigação de risco de contaminação do produto e o aumento da segurança e eficácia de nossos produtos, a aquisição da centrífuga se justifica pela necessidade de garantir a otimização do processo e reprodutibilidade dos resultados na realização de etapa inicial e crítica do processo de obtenção de células fibroblásticas de embrião de galinha (CEF).

Para que seja garantido o atendimento à qualidade exigida para o processo de obtenção de IFAs de sarampo e caxumba, a **THERMO** é a única marca que cumpre todos os requisitos necessários, tais como: número de copos aplicados na rotina de processo; reprodutibilidade no processo de cultivo celular de células de embrião de galinhas; possui capacidade de 10 frascos de 1L em um único ciclo; compatível em manter a viabilidade celular. Além disso, o equipamento é construído em materiais resistentes e compatíveis com os frascos de centrifuga utilizados na rotina da produção, o que permite a otimização do processo produtivo, sem gerar impacto maior com a mudança dos frascos. Adicionalmente o equipamento cumpre os requisitos e normas visando a redução de riscos para área e processo, mantendo a condição refrigerada e sistema de segurança que impede a partida com porta aberta, além de possibilitar o acesso a histórico de utilização, erros e usuários.

Qualquer falha na aquisição deste item pode acarretar perdas de capacidade produtiva, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis para a Administração Pública, além do não atendimento da demanda programada pelo MS em atendimento ao Programa Nacional Imunização (PNI).

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
MPTVV	Wania Renata dos Santos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O item 58537– Centrifuga sorvall, deve atender os itens a seguir:

- Centrífuga de piso de alta capacidade, projetada para métodos de bioprocessamento
- Capacidade máxima: 10 X 1000 mL
- Parâmetros programáveis: velocidade de rotação, RCF, tempo de corrida, 11 taxas de aceleração, 12 taxas de freio, temperatura e ACE
- Força centrífuga máxima: 12.000 X G
- Velocidade máxima de rotação: 6.250 RPM
- Tempo programável: 99 h 59 min 59 s, com incrementos de 1 s
- Controle de temperatura: -20 A 30°C, ajustável em incrementos de 1°C, com sistema de refrigeração livre de CFC
- Motor por indução (sem escovas) de alta performance
- Sistema auto-id de reconhecimento automático do rotor previne programações incorretas de velocidade, protegendo a centrífuga, o processo e o operador
- Compatível com softwares de sistema de controle de qualidade para rastreabilidade total dos ciclos de centrifugação
- Pannel touchscreen de controle com iluminação centri-touchtm permite fácil visualização pelo operador, operação com luvas, sistemas de login e senha.
- Sistema ace de integração da força centrífuga acumulada ajusta automaticamente o tempo de execução para considerar as variações na aceleração
- Com apenas um botão, o sistema auto-door realiza a abertura e fechamento da tampa automaticamente, inclusive da tampa do rotor, com a função auto-lid
- Sistema interno com tutoriais e protocolos quick-start para facilitar a utilização e o treinamento de novos usuários.

5. Levantamento de Mercado

A área técnica realizou pesquisa de mercado no intuito de identificar potenciais fornecedores que fossem capazes de entregar uma solução completa para atender as especificidades do processo de centrifugação dos embriões coletados e tripsinizados no processo de obtenção de cultura celular. Durante este processo buscamos também,

junto ao público interno o entendimento de quais aspectos poderiam mitigar o impacto de implementação comparando com os equipamentos já disponíveis no parque industrial. Desta forma foi constatado que a especificação do objeto descrita no item 4 deste ETP é aderente ao mercado quanto a sua eficácia técnica e reprodutibilidade na etapa de cultivo celular, que compõe o conjunto de etapas para obtenção dos insumos farmacêuticos ativos de sarampo e caxumba.

O equipamento cumpre aos critérios pré-estabelecidos em testes e procedimentos operacionais avaliados previamente, atendendo rigorosamente aos critérios de aceitação imprescindíveis aos processos, pois cumpre os critérios de qualidade, segurança e eficácia, atendendo às normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF). O protótipo do equipamento foi avaliado na unidade e atendeu de forma satisfatória as especificações para a produção. Vale ressaltar que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas de lotes da produção, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis para a Administração Pública.

6. Descrição da solução como um todo

A centrífuga sorvall **THERMO** permitirá a otimização do processo de centrifugação nos processos de obtenção de cultura celular, bem como permitirá o aumento de capacidade da linha produtiva, que vem sendo estudada e avaliada. Desta forma o equipamento deve ser construído em material compatível com salas de grau A/B. O material de construção do equipamento deve ser compatível com os desinfetantes já implementados para limpeza e desinfecção das salas, dentre eles o peróxido de hidrogênio, eliminando assim o risco à qualidade da sala limpa.

O item 58537– Centrífuga sorvall, deve atender os itens a seguir:

- Centrífuga de piso de alta capacidade, projetada para métodos de bioprocessamento
- Capacidade máxima: 10 X 1000 mL
- Parâmetros programáveis: velocidade de rotação, RCF, tempo de corrida, 11 taxas de aceleração, 12 taxas de freio, temperatura e ACE
- Força centrífuga máxima: 12.000 X G
- Velocidade máxima de rotação: 6.250 RPM
- Tempo programável: 99 h 59 min 59 s, com incrementos de 1 s
- Controle de temperatura: -20 A 30°C, ajustável em incrementos de 1°C, com sistema de refrigeração livre de CFC
- Motor por indução (sem escovas) de alta performance
- Sistema auto-id de reconhecimento automático do rotor previne programações incorretas de velocidade, protegendo a centrífuga, o processo e o operador

- Compatível com softwares de sistema de controle de qualidade para rastreabilidade total dos ciclos de centrifugação
- Painel touchscreen de controle com iluminação centri-touchtm permite fácil visualização pelo operador, operação com luvas, sistemas de login e senha.
- Sistema ace de integração da força centrífuga acumulada ajusta automaticamente o tempo de execução para considerar as variações na aceleração
- Com apenas um botão, o sistema auto-door realiza a abertura e fechamento da tampa automaticamente, inclusive da tampa do rotor, com a função auto-lid
- Sistema interno com tutoriais e protocolos quick-start para facilitar a utilização e o treinamento de novos usuários.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Após abertura da SOS 79/2024 para avaliação técnica para a equipe da DEENG, foi planejada e confirmada a possibilidade a instalação de 1 centrifuga sorvall na área já existente, sem impacto e sem prejuízo a rotina existente.

QTDE	ERP	DESCRIÇÃO	CATMAT
01	58537	CENTRIFUGA;SORVALL BIOS A;75007698,THERMO	N/A

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 440.172,29

PEDIDO	ERP	DESCRIÇÃO	QTDE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
190086	58537	CENTRIFUGA; SORVALL BIOS A; 75007698, THERMO	01	R\$ 440.172,29	R\$ 440.172,29

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada, pois trata-se de uma única unidade de um equipamento. O bem em questão não possui natureza divisível, portanto nesse caso não há prejuízo da competitividade e da economia de escala.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatadas ou independentes para o item.

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

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

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

III) ID do Item no PCA: 5

IV) Classe/Grupo: 9999-ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90002/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos equipamentos permitirá a linha de produção dos IFA Sarampo e Caxumba atender de forma otimizada o cronograma proposto com aumento de capacidade da linha com objetivo de atender à demanda do Ministério da Saúde.

13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providencias de adequações para a aquisição do equipamento.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há impacto ambiental, pois os meios e soluções que serão verificadas pelo equipamento serão descontaminada e descartada conforme PBP2932- (esterilização e descontaminação de materiais, meios e soluções no CPAV).

443716	CENTRÍFUGA INDUSTRIAL / PEÇAS E ACESSÓRIOS, TIPO:REFRIGERADA, MATERIAL CÂMARA INTERNA:AÇO INOX, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:ROTORES COM TROCA RÁPIDA SEM FERRAMENTAS AUTO-LOCK, VELOCIDADE MÁXIMA ÂNGULAR:15.200 RPM, VELOCIDADE MÁXIMA HORIZONTAL:5.300 RPM, FAIXA TEMPERATURA:10 A 40 GRA	Ativo	NÃO SUSTENTAVEL
--------	--	-------	--------------------

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, 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](#).

WANIA RENATA DOS SANTOS

Equipe de Planejamento

ADRIANA ERLER VACCARI

Equipe de Fiscalização