

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Edital 260/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
260/2025	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	ANDREA ROMANO LEONARDO FERREIRA	01/12/2025 09:42 (v 0.4)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.001868/2025-37

1. DO OBJETO

PREGÃO ELETRÔNICO

CONTRATANTE (UASG)

(254445)

OBJETO

Aquisição de Itens das Marcas AJINOMOTO , BECTON , SARSTEDT, DSM e ACROS ORGANICS.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

Sigiloso

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 17/12/2025 às 09:00 h (horário de Brasília)

Critério de Julgamento:

Menor preço

Modo de disputa:

Aberto

TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS

NÃO

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM

NÃO

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90272/2025

(Processo Administrativo nº2386.001868/52025-37)

Torna-se público que o(a) **Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)**, por meio do(a) **Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos**, sediado(a) na **Av. Brasil 4.365 - Manguinhos Rio de Janeiro - RJ**, realizará licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, 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.

1. DO OBJETO

1.1 O objeto da presente licitação é Aquisição de **Itens das Marcas AJINOMOTO, BECTON, SARSTEDT, DSM e ACROS ORGANICS**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2 A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência/Projeto Básico, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

1.3 Em caso de divergência entre as especificações desse objeto descritas no sistema de compras governamentais e as especificações constantes desse edital, prevalecerão as últimas, conforme anexo III.

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

2.3 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.

2.4 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.

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

2.6 Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, ~~para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física~~ e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto nº 8.538, de 2015.

2.7 Não poderão disputar esta licitação:

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

2.7.2 sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;

2.7.3 sociedades cooperativas;

2.7.4 empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

2.7.5 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;

2.7.6 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;

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

2.7.8 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;

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

2.7.10 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;

2.7.11 pessoas jurídicas reunidas em consórcio; **tendo em vista que o objeto a ser licitado não envolve serviço de grande vulto e/ou alta complexidade técnica**

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

2.8 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.

2.9 O impedimento de que trata o **item 3.7.7** 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.

2.10 A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.10.5 e 3.10.6 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.

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

2.12 O disposto nos **itens 3.7.5 e 3.7.6** 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.

2.13 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, de 2021.

2.14 A vedação de que trata o **item 3.8** 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.

3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

3.1 O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.

3.2 Para fins do disposto no item anterior, o orçamento estimado para a contratação não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.

3.3 O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS

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

5.2 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 licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.5 No caso das empresas que foram beneficiadas pela Lei nº 12.546, de 2011, as propostas de preços deverão ser apresentadas com as alíquotas em vigor, nos termos da Lei nº 14.973, de 2024, aplicáveis para o ano de apresentação da proposta.

4.5.1 A pedido da empresa contratada, o preço do contrato poderá ser revisto, nos termos do art. 134 c/c art. 136, I, da Lei nº 14.133, de 2021, após efetiva majoração das alíquotas, conforme regime de transição previsto no art. 9ºA e 9º-B da Lei nº 12.546, de 2011, com a redação dada pela Lei nº 14.973, de 2024.

4.6 O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa 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.

4.6.1 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 ou sociedade cooperativa.

4.7 Não poderá se beneficiar do tratamento jurídico diferenciado estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, a pessoa jurídica:

4.7.1 de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

4.7.2 que seja filial, sucursal, agência ou representação, no País, de pessoa jurídica com sede no exterior;

4.7.3 de cujo capital participe pessoa física que seja inscrita como empresário ou seja sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

4.7.4 cujo titular ou sócio participe com mais de 10% (dez por cento) do capital de outra empresa não beneficiada pela Lei Complementar nº 123, de 2006, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

4.7.5 cujo sócio ou titular seja administrador ou equiparado de outra pessoa jurídica com fins lucrativos, desde que a receita bruta global ultrapasse o limite de que trata o inciso II do art. 3º da referida lei;

4.7.6 constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;

4.7.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;

4.7.8 que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar; 5.7.9 resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;

4.7.10 constituída sob a forma de sociedade por ações.

4.7.11 cujos titulares ou sócios guardem, cumulativamente, com o contratante do serviço, relação de pessoalidade, subordinação e habitualidade.

4.8 A falsidade da declaração de que trata os itens **5.3 ou 5.5** sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.9 Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.10 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.

4.11 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.

4.12 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:

4.12.1 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

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

4.13 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

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

4.14 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item **5.12** 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.

4.15 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.

5.16 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;

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

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 A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência ~~Projeto Básico~~, 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 O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta) dias**, a contar da data de sua apresentação.

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

5.10 Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência;

5.11 O descumprimento das regras supramencionadas 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/Agente de Contratação/Comissão 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., **com no máximo 2 (duas) casas decimais após a vírgula (Ex: R\$ 0,00)**

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 entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **5% (cinco 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 na licitação 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 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/Agente de Contratação/Comissão, 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/Agente de Contratação/Comissão, no decorrer da etapa competitiva da licitação, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 6.16 Quando a desconexão do sistema eletrônico para o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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/Agente de Contratação/Comissão 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, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. 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 **até 5% (cinco por cento)**, caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 6.18.2 A licitante mais bem 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 até **5% (cinco por cento)**, caso se trate de um pregão, 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.
- 6.18.5 A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.
- 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 Decreto nº 11.430, de 8 de março de 2023;
- 6.19.4 desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024.
- 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 Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo.
- 6.22 Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo definido para a contratação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.22.1 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.

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

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

6.22.4 O Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de até 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.

6.22.5 É facultado ao Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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/Agente de Contratação/Comissão iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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, de 2021, legislação correlata e no item 3.7 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 Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/pagina-interna/603244-cnep>).

7.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.

7.2.1 A consulta no CNEP quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa licitante, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

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

7.3.2 O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação.

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

7.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

7.5 Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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 nos arts. 29 a 35 da Instrução Normativa SEGES/ME 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/Projeto Básico;

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

7.6.4 não tiver 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.

7.8. A inexecuibilidade, na hipótese de que trata o item anterior, só será considerada após diligência do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, que comprove:

7.8.1 que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

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

7.9. Se houver indícios de inexecuibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o licitante comprove a exequibilidade da proposta.

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

8. DA FASE DE 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. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

8.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

8.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original **ou por cópia**

8.5. 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, de 2021.

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. 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.

8.9. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

8.9.1 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.

8.10. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf 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.

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

8.11. A verificação pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.11.1 Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de **até 2 (duas) horas**, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.

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

8.12.1 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.

8.12.2 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.

8.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 9.11.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro /Agente de Contratação, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em **até 2 (duas) horas**, para:

8.13.1 a aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;

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

8.13.3 suprimimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

8.13.4 suprimimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.

8.14. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação.

8.15. 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.

8.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão 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 9.11.1.

8.17. 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.

8.18 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.

9. TERMO DE CONTRATO

9.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato, ou outro instrumento equivalente.

9.2. O adjudicatário terá o prazo de **05 (cinco)** dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

9.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de **10 (dez)** dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até **5 (cinco)** dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de **5 (cinco)** dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

9.4. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:

10.4.1 referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;

10.4.2 a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas neste Edital;

10.4.3 a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.

9.5. Os prazos dos itens 10.2 e 10.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

9.6. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

9.7. Na assinatura do contrato ou instrumento equivalente será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

10. DOS RECURSOS

10.1. 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.

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

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

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

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

10.3.3 o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação; 10.3.4 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.

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

10.5. 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.

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

10.7. 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.

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

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

10.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico : O link no endereço abaixo: **https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar_senha&id_orgao_acesso_externo=0**

11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

11.1.1 deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo Pregoeiro /Agente de Contratação/Comissão durante o certame;

11.1.2 salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

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

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

11.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva;

11.1.2.5. apresentar proposta em desacordo com as especificações do edital.

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

11.1.4 recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

11.1.5 apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

11.1.6 fraudar a licitação;

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

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

11.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

11.1.8 praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

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

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

11.2.1 advertência;

11.2.2 multa;

11.2.3 impedimento de licitar e contratar e

11.2.4 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.

11.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

11.3.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;

11.3.2 as peculiaridades do caso concreto;

11.3.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

11.3.4 os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

11.4. A multa será recolhida no prazo máximo de **15 (quinze)** dias úteis, a contar da comunicação oficial.

11.4.1 Para as infrações previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

11.4.2 Para as infrações previstas nos itens 14.1.4, 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

11.5. 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.

11.6. 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.

11.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4, 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.

11.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 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 nº 14.133, de 2021.

11.9. 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 14.1.4, 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 Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

11.10. 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.

11.11. 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.

11.12. 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.

11.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente. 14.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

11.14. Para a garantia da ampla defesa e contraditório dos licitantes, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no Sicaf.

11.14.1 Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicaf serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

11.15 Serão observados os termos da Portaria 185/2024 - COGEAD sobre a condutas dosimetria na aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar no Âmbito da Fiocruz .

12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE

ESCLARECIMENTO

12.1. 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.

12.2. 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.

12.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: **licitacao@bio.fiocruz.br**

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

12.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, nos autos do processo de licitação.

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

13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

13.2. 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/Agente de Contratação/Comissão.

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

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

13.5. 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.

13.6. 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.

13.7. 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.

13.8. 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.

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

13.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico [inserir endereço eletrônico].

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

13.11.1 Anexo I - Termo de Referência;

13.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar;

13.11.2 - Anexo II – Minuta de Termo de Contrato;

13.11.3 - Anexo III - Especificações Complementares

13.11.4 - Anexo IV - Cronograma de Entrega

13.11.5 - Anexo V - Portaria nº 185/2024 - COGEAD

14. Responsáveis

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

JUNILTON BARBOSA SILVA

Chefe de Divisão

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Termo de Referência 817/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
817/2025	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	ANDREA ROMANO LEONARDO FERREIRA	01/12/2025 09:01 (v 0.7)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.001868/2025-37

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Aquisição de Itens das Marcas : **AJINOMOTO , DSM , BECTON , SARSTEDT e ACROS ORGANICS**, ,conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM RCO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	9845	SERINGA;DESC;EST; 1ML;ATOXICA;SEM AGULHA;990189, BECTON	BR0439622	UN	9800	Sigiloso	Sigiloso
2	11456	TAMPA P/ MICROTUBO 1,5ML. AZUL. REF. 65.716.001. SARSTEDT	BR608293	PT	100	Sigiloso	Sigiloso
3	51527	ACIDO,P- AMINOBENZOICO PA; 146212500,ACROS ORGANICS;FR 250G	BR0410340	FR	2	Sigiloso	Sigiloso
4	53347	RIBOFLAVINA;0470406, DSM;SC 10KG	BR0347983	SC	2	Sigiloso	Sigiloso
5	55225	ACIDO,FOLICO;0417823, DSM NUTRITIONAL;SC 1000G	BR0419417	SC	4	Sigiloso	Sigiloso
6	55519	L-FENILALANINA;146273, AJINOMOTO;BN 25KG	BR0370551	BN	1	Sigiloso	Sigiloso

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

1.3 O prazo de vigência da contratação é de **300 (trezentos) dias para o item 6 e 165 (cento e sessenta e cinco) dias para os demais itens**, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021. contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica

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 E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

DA CONTRATAÇÃO

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

2.2 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [ANO], conforme detalhamento a seguir:

I) I D PCA no PNCP: 33781055000135-0-000007/2025 ;

II) Data de publicação no PNCP: 27/03/2024 ;

II) Id do item no PCA: 13 e 15;

IV) Classe/Grupo: 6810 e 6515;

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-3/2025 .

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Conforme Consulta aos Critérios de Sustentabilidade e com base em análise técnica, não foram identificados critérios de sustentabilidade aplicáveis ao objeto da presente contratação. Ressalta-se que o objeto não se enquadra nas categorias para as quais há diretrizes sustentáveis estabelecidas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, publicado pela AGU. Dessa forma, a não exigência de critérios de sustentabilidade se justifica pela ausência de parâmetros técnicos aplicáveis ao caso concreto, bem como pela necessidade de assegurar a adequada competitividade, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade e razoabilidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

Indicação de marcas ou modelos

4.2. Na presente contratação será admitida a indicação das marcas : **AJINOMOTO , DSM , BECTON , SARSTEDT e ACROS ORGANICS** de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares.

Subcontratação

4.3. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. A Administração avaliou que o objeto contratual em questão refere-se ao fornecimento de material de consumo, cuja natureza, de uso rotineiro e substituível, aliada ao baixo risco de inadimplemento com impacto relevante, justifica a não imposição de garantia de execução contratual. Portanto, a dispensa da exigência de garantia contratual para este fornecimento se revela adequada, proporcional e eficiente, atendendo aos princípios da razoabilidade, economicidade e interesse público, conforme preceitua o art. 2º da Lei nº 9.784/1999.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.5 Informamos que esta Administração deixará de adotar as determinações contidas no artigo 8º do Decreto nº 8.538/2015, no que se refere ao percentual de 25% (vinte e cinco por cento), visto que o sistema integrado (ERP) utilizado pela unidade, não permite a divisão do mesmo item, ou seja, toda vez que o item é dividido e o sistema identifica que trata-se do mesmo material, o próprio sistema agrupa os valores num item único, comprometendo todas as etapas posteriores do processo, como por exemplo, a elaboração das Ordens de Fornecimento (OF's) e emissão de notas de empenho.

Margem de Preferência:

4.6 Em consulta ao link <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/RESOLUCAO-CICS-MGI-NO-8-ANEXO-I.pdf> e não identificamos a existência de legislação aplicável relativa à margem de preferência para os itens constantes nessa aquisição

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 150 (cento e cinquenta) dias para o item 6 e 60 (sessenta) dias para os demais itens, em remessa parcelada.

5.2. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos :

CRONOGRAMA DA RCO: 251152										
CÓDIGO	MATERIAL	UNIDADE	fev/26	mar/26	abr/26	mai/26	jun/26	jul/26	ago/26	TOTAL
9845	SERINGA;DESC;EST;1ML;ATOXICA;SEM AGULHA;990189,BECTON	UN	-	-	5000	-	-	-	4800	9800
11456	TAMPÃO MICROTUBO 1,5ML AZUL. REF. 65.716.001.SARSTEDT	PT	50	-	-	-	50	-	-	100
51527	ACIDO,P-AMINOBENZOICO PA;146212500,ACROS ORGANICS;FR 250G	FR	-	-	2	-	-	-	-	2
53347	RIBOFLAVINA;0470406,DSM;SC 10KG	G	-	-	-	20000	-	-	-	20000
55225	ACIDO,FOLICO;0417823,DSM NUTRITIONAL;SC 1000G	G	1000	2000	-	-	1000	-	-	4000
55519	L-FENILALANINA;146273,AJINOMOTO;BN 25KG	G	-	-	25000	-	-	-	-	25000

5.3 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.

5.4 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 do e-mail: agendarecebimento@bio.fiocruz.br e pelos 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

5.4.1 No caso de produtos perecíveis, **NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).**

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.

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.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1 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.

7.2 Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1 Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2 Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3 Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4 Multa:

7.2.4.1 Moratória, para as infrações descritas no item “d”, 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**

7.2.4.2 Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de **3% (três por cento) a 8% (oito por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.3 Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de **3% (três por cento) a 8% (oito por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.4 Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de **3% (três por cento) a 8% (oito por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.5 Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de **3% (três por cento) a 8% (oito por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.6 Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de **3% (três por cento) a 8% (oito por cento)** do valor da contratação

7.3 A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4 Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

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

7.6 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.

7.7 A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de XX (xxxxx) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8 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.

7.8.1 Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2 Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9 Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2 as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4 os danos que dela provierem para o Contratante; e

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

7.10 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.

7.11 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 Termo de Referência 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.

7.12 O Contratante deverá, no prazo máximo de 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.

7.12.1 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13 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, de 2021.

7.14 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.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1 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.

8.2 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 **75 (setenta e cinco) dias para o item 6 , 30 (dias) dias para os demais itens** e a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **30 (trinta) 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.

8.4 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 **15 (quinze) dias úteis**, dias úteis.

8.5 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.

8.6 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 quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.7 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.

8.8 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.

8.9 As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

Liquidação

8.10 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.

8.11 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.

8.12 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:

8.12.1 o prazo de validade;

8.12.2 a data da emissão;

8.12.3 os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4 o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5 o valor a pagar; e

8.12.6 eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.13 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;

8.14 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.

8.15 A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.15.2 identificar possível razão que impeça a participação em licitação/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.

8.16 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.

8.17 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.

8.18 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.

8.19 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

8.20 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.

8.21 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

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

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

8.26 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.

8.27 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

8.28 As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

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

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

8.28.3 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.

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

8.29 O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

Reajuste

8.30 Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, **cujo marco é a data de atesto do mapa de preços acostado aos autos do processo de contratação**

8.31 Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA/IBGE (indicar o índice a ser adotado), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

8.33 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).

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

8.35 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.

8.36 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.

8.37 O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO

FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1 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.

Forma de fornecimento

9.2 O fornecimento do objeto será **Parcelado**

Exigências de habilitação

9.3 Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.4 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;

9.5 empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.6 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>;

9.7 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;

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

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

9.10 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;

9.11 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

9.17 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

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

9.20 Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

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

Qualificação Econômico-Financeira - Para as propostas com valor superior a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação.

9.22 certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.23 certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.24 balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

9.25 Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação, patrimônio líquido mínimo de **5% (cinco por cento) do valor total ofertado pela licitante** :

9.26 Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.27 Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.28 As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

9.29 O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

Disposições gerais sobre habilitação

9.30 Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.31 Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

9.33 Se o fornecedor 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, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.34 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.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

10.1.1 Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

11.2 A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/unidade: 254432

II) Fonte de recursos: 1001000000 e 1002000000

III Programa de trabalho: 10305512320YE0001 e 10303511865160001

IV Elemento de despesa: 339030

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1 As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas, exceto o custo estimado da contratação (**Item 13**), que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.

13. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: a decisão de manter o orçamento sigiloso 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 em preços que não se afastariam do valor inicial, prejudicando a apresentação da melhor proposta à Administração Pública.]

14. Responsáveis

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

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 - Estudo Tecnico Preliminar 897.2025.pdf (501.19 KB)
- Anexo II - Estudo Tecnico Preliminar 898.2025.pdf (295.55 KB)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 897/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.001868/2025-37

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para o atendimento da demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas. O ETP subsidia o respectivo processo de contratação, conforme preceitua o artigo 18, inciso II, da Lei 14.133/2021, e está em conformidade com o artigo 6º da Instrução Normativa SGD-ME nº 58 /2022, fornecendo as informações necessárias para garantir a eficiência, vantajosidade e sustentabilidade da contratação pública.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e outros órgãos públicos. Sua missão é garantir acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia.

A instituição desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas. 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. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade. A aquisição de materiais para Bio-Manguinhos é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS). Esses insumos permitem a instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto no Brasil. Além disso, o investimento em materiais assegura o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos de alto valor agregado, ampliando a capacidade de resposta do país frente a desafios epidemiológicos.

PEDIDO DE COMPRA nº 218077

51527 - ÁCIDO P-AMINOBENZOICO PA; 146212500, ACROS ORGANICS; FR 250G

Há necessidade de aquisição de insumo em grau farmacêutico, essencial para a fabricação de meios e soluções utilizados nos processos produtivos. O item será utilizado na área de preparo de meios e soluções da SEMES-VIR /DEVIR, sendo empregado na fabricação dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de rubéola, sarampo e caxumba, além de ser utilizado em validações específicas de equipamentos.

Os IFAs produzidos no DEVIR são componentes fundamentais na formulação das vacinas Tríplice Viral (TVV) e Febre Amarela, produtos estratégicos de Bio-Manguinhos voltados ao atendimento das demandas do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde. A aquisição deste insumo contribui diretamente para a manutenção da capacidade produtiva e para a garantia da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao PNI.

A marca ACROS ORGANICS é a única que atende integralmente aos requisitos técnicos e operacionais exigidos pela área, considerando os parâmetros críticos de qualidade físico-química e microbiológica necessários para uso em produção farmacêutica. Ensaios e processos validados pela unidade foram desenvolvidos utilizando o produto desta marca, garantindo a confiabilidade e a reprodutibilidade dos resultados. A substituição por insumos de outras marcas poderia gerar variações na eficiência e no desempenho do produto, comprometendo a qualidade final dos IFAs e ocasionando desvios nos protocolos produtivos e de controle de qualidade. Por esses motivos, a aquisição deve ser restrita à marca ACROS ORGANICS.

O quantitativo foi definido com base no cronograma anual de produção elaborado pela Coordenação de Planejamento e Controle da Produção (COPCP).

PEDIDO DE COMPRA nº 216964

53347 - RIBOFLAVINA; 0470406, DSM; SC 10KG

55225 - ÁCIDO FÓLICO; 0417823, DSM NUTRITIONAL; SC 1000G

Os insumos descritos têm por finalidade sua utilização nas etapas de formulação de meios e no preparo de produtos destinados ao envase da vacina de Rotavírus, nas áreas controladas da DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da Vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]), vinculada ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

Esses insumos constam do Planejamento Anual Orçamentário e estão associados às iniciativas estratégicas da unidade, sendo fundamentais para a etapa inicial de formulação dos produtos utilizados no processo de envase da vacina de Rotavírus. A tecnologia empregada deve atender aos rigorosos critérios estabelecidos pela ANVISA e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) – Anexo I, referentes ao processamento de produtos estéreis.

A relevância científica e estratégica desta aquisição está diretamente ligada ao processo de formulação e envase da vacina em bisnagas, etapa essencial para a finalização do produto e garantia de sua qualidade. O uso desses insumos é parte integrante das exigências de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e das condições estabelecidas no Projeto de Transferência de Tecnologia firmado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e a GSK Biologicals, conforme o Contrato de Transferência de Tecnologia nº 189/2008, vinculado ao Processo nº 25386.001204/2007-96.

A escolha das marcas **DSM** e **DSM NUTRITIONAL** decorre de razões operacionais e contratuais, uma vez que atendem integralmente às especificações técnicas e aos padrões de qualidade exigidos, sendo os mesmos fornecedores dos insumos utilizados pelo parceiro transferidor de tecnologia. A utilização de outras marcas poderia comprometer a padronização dos processos produtivos e os parâmetros de desempenho validados no âmbito da transferência tecnológica, impactando negativamente na reprodutibilidade e na conformidade regulatória.

O nome do transferidor é **GSK Biologicals**.

A estimativa de quantidade foi projetada de acordo com o cronograma de produção de 2025 de Bio-Manguinhos, visando o atendimento das demandas do Ministério da Saúde e do Programa Nacional de Imunizações (PNI). A aquisição será realizada por meio da Ata de Registro de Preços nº 17/2022 do Ministério da Economia, na qual Bio-Manguinhos manifestou intenção de registro. A medida está alinhada ao Plano Diretor de Bio-Manguinhos e às ações previstas no Plano Diretor da Fiocruz, assegurando a manutenção da infraestrutura produtiva e o pleno cumprimento das atividades-fim da Unidade.

PEDIDO DE COMPRA nº 218990

55225 – ÁCIDO FÓLICO; 0417823, DSM NUTRITIONAL; SC 1000G

O item em questão é necessário para a produção de meios de cultura utilizados pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC). Sua aquisição é indispensável para a continuidade da produção de meios e soluções empregados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, conduzidas pelo

Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) e pelo Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A ausência deste insumo pode ocasionar a interrupção de análises e, conseqüentemente, impactar o andamento dos processos produtivos.

O ácido fólico é utilizado na formulação de meios de cultura empregados na manutenção, fornecimento, congelamento e descongelamento de células MRC-5 e WI-38, no cultivo da célula BK-3 e nos testes de detecção de agentes adventícios em soro fetal bovino. Dessa forma, trata-se de um insumo de importância científica e estratégica, diretamente relacionado à qualidade e à confiabilidade dos processos de produção de vacinas, biofármacos e kits de diagnóstico desenvolvidos por Bio-Manguinhos.

A marca DSM NUTRITIONAL é a única que atende integralmente aos requisitos técnicos e operacionais exigidos. O item é empregado em metodologias validadas e consolidadas em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) descritos nos documentos internos PBP4039, PBP3447, PBP5770 e PBP3444, podendo ser adquirido exclusivamente dessa marca. A manutenção das condições estabelecidas nesses procedimentos é essencial para garantir a reprodutibilidade e a confiabilidade dos resultados analíticos, assegurando também maior estabilidade e desempenho durante as etapas de produção.

O insumo foi solicitado em quantitativo compatível com as necessidades do planejamento mestre de produção de Bio-Manguinhos, de modo a suprir a realização dos ensaios e atividades técnicas mencionadas, garantindo a continuidade operacional das rotinas produtivas e analíticas da Unidade.

PEDIDO DE COMPRA nº 216968

55228 – DICLORIDRATO, L-LISINA; 413361000, ACROS ORGANICS; FR

O DICLORIDRATO, L-LISINA é um insumo essencial utilizado nas etapas de formulação de meios e no preparo de produtos destinados ao envase da vacina de Rotavírus, nas áreas controladas da DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da Vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]), vinculada ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

O item integra o Planejamento Anual Orçamentário e está associado às iniciativas estratégicas da Unidade, sendo fundamental na etapa inicial de formulação do produto utilizado no processo de envase da vacina de Rotavírus. A tecnologia empregada no envase deve atender rigorosamente aos critérios estabelecidos pela ANVISA e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) – Anexo I, referentes ao processamento de produtos estéreis.

A relevância científica e estratégica do insumo está diretamente relacionada à sua aplicação nas etapas de formulação que antecedem o envase da vacina em bisnagas, etapa crítica para a finalização do produto e garantia de sua qualidade. O DICLORIDRATO, L-LISINA compõe as exigências de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e atende às condições estabelecidas no projeto de Transferência de Tecnologia (TT), celebrado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e a **GSK Biologicals**, conforme o Contrato de Transferência de Tecnologia nº 189/2008, vinculado ao Processo nº 25386.001204/2007-96. Dessa forma, o insumo é parte integrante e indispensável à formulação e ao envase da vacina contra o Rotavírus.

A escolha da marca **ACROS ORGANICS** decorre de razões operacionais e contratuais, uma vez que esta atende plenamente às especificações técnicas e aos requisitos de qualidade exigidos, sendo a mesma marca utilizada pelo parceiro transferidor de tecnologia. A substituição por produtos de outras marcas poderia comprometer a padronização e a conformidade dos processos validados, impactando a reprodutibilidade e a qualidade do produto final.

A estimativa de quantidade solicitada foi definida com base no cronograma de produção de 2025 de Bio-Manguinhos, visando o atendimento das demandas do Ministério da Saúde e do Programa Nacional de Imunizações (PNI). A aquisição será realizada por meio da Ata de Registro de Preços nº 17/2022 do Ministério da Economia, na qual Bio-Manguinhos manifestou intenção de registro. A medida está alinhada ao Plano Diretor de Bio-Manguinhos e às ações previstas no Plano Diretor da Fiocruz, assegurando a manutenção da infraestrutura produtiva e o pleno cumprimento das atividades-fim da Unidade.

PEDIDO DE COMPRA nº 216969

A L-FENILALANINA é um insumo essencial utilizado nas etapas de formulação de meios e no preparo de produtos destinados ao envase da vacina de Rotavírus, nas áreas controladas da DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da Vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]), vinculada ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

O item integra o Planejamento Anual Orçamentário e está alinhado às iniciativas estratégicas da Unidade, sendo indispensável na etapa inicial de formulação dos produtos utilizados no processo de envase da vacina de Rotavírus. A tecnologia empregada no envase deve atender aos rigorosos critérios estabelecidos pela ANVISA e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) – Anexo I, referentes ao processamento de produtos estéreis.

A relevância científica e estratégica da L-FENILALANINA está diretamente relacionada ao seu papel nas formulações utilizadas no processo de envase da vacina em bisnagas, etapa crítica de finalização do produto e garantia de sua qualidade. Trata-se de um componente que integra as exigências de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de conformidade com o Projeto de Transferência de Tecnologia (TT) firmado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e a **GSK Biologicals**, conforme o Contrato de Transferência de Tecnologia nº 189/2008, vinculado ao Processo nº 25386.001204/2007-96. Dessa forma, o insumo é parte integrante e indispensável à formulação e ao envase da vacina contra o Rotavírus.

A escolha da marca **AJINOMOTO** decorre de razões operacionais e contratuais, uma vez que esta atende plenamente às especificações técnicas e aos requisitos de qualidade exigidos, sendo a mesma marca utilizada pelo parceiro transferidor de tecnologia. A utilização de produtos de outras marcas poderia comprometer a padronização e a reprodutibilidade dos processos validados, além de impactar negativamente a conformidade técnica e regulatória do produto final.

A estimativa de quantidade foi definida com base no cronograma de produção de 2025 de Bio-Manguinhos, visando o atendimento das demandas do Ministério da Saúde e do Programa Nacional de Imunizações (PNI). A aquisição será realizada por meio da Ata de Registro de Preços nº 17/2022 do Ministério da Economia, na qual Bio-Manguinhos manifestou intenção de registro. Esta medida está em conformidade com o Plano Diretor de Bio-Manguinhos e com as ações previstas no Plano Diretor da Fiocruz, assegurando a manutenção da infraestrutura produtiva e o pleno cumprimento das atividades-fim da Unidade.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir integralmente todas as obrigações previstas no contrato e em sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e despesas decorrentes da execução adequada do objeto contratado. Ademais, deverá manter atualizado o seu cadastro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), incluindo todos os níveis de credenciamento, durante toda a vigência do contrato.

O objeto contratado deverá ser entregue em perfeitas condições, conforme as especificações estabelecidas, acompanhado da respectiva nota fiscal, contendo as seguintes informações:

Marca; Fabricante; Modelo; Procedência; Prazo de garantia ou validade.

A Contratada será responsável por quaisquer vícios e danos decorrentes do objeto fornecido, conforme estabelecido nos artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990).

Caso haja qualquer impedimento para o cumprimento do prazo de entrega, a Contratada deverá comunicar à Contratante com no mínimo 24 (vinte e quatro) horas de antecedência, apresentando a devida justificativa e comprovação.

Caso o objeto entregue apresente avarias ou defeitos, a Contratada deverá substituí-lo, repará-lo ou corrigi-lo às suas expensas, dentro do prazo estipulado pela Contratante.

A Contratada deverá indicar um preposto para representá-la durante a execução do contrato, garantindo o atendimento adequado às exigências contratuais.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEMES-VIR	JULIO CESAR RODRIGUES COELHO
SEMEC	CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS
DIEVA-ROTA	MARCOS ANTONIO GOMES

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções disponíveis no mercado, considerando consultas a diversos fornecedores e a fontes públicas. Na análise, foram ponderados os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização, de modo a assegurar a melhor relação custo-benefício e a adequação técnica às necessidades institucionais.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1.Método da estimativa da demanda.

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	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
218077	51527	ACIDO,P-AMINOBENZOICO PA;146212500,ACROS ORGANICS;FR 250G	FR	2
216964	53347	RIBOFLAVINA;0470406,DSM;SC 10KG	SC	10000
218075	53347	RIBOFLAVINA;0470406,DSM;SC 10KG	SC	20000
218990	55225	ACIDO,FOLICO;0417823,DSM NUTRITIONAL;SC 1000G	SC	2000
216964	55225	ACIDO,FOLICO;0417823,DSM NUTRITIONAL;SC 1000G	SC	1000
218075	55225	ACIDO,FOLICO;0417823,DSM NUTRITIONAL;SC 1000G	SC	1000
		DICLORIDRATO,L-LISINA;413361000;ACROS		

216968	55228	ORGANICS;FR 100G	FR	300
216969	55519	L-FENILALANINA;146273,AJINOMOTO;BN 25KG	BN	25000

2. Estimativa da quantidade a ser contratada

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Diante do aumento da demanda identificado pelos programas do Ministério da Saúde e da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, a estimativa de quantidades de materiais de consumo reflete esse crescimento. Com base nos dados históricos das aquisições anteriores, observamos um incremento significativo na necessidade de insumos devido ao aumento da capacidade de produção da unidade Bio-Manguinhos/Fiocruz e ao crescimento da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS). O material é necessário para garantir a continuidade das operações e o cumprimento das metas estabelecidas. Assim, a projeção para o período contempla um aumento dos quantitativos, a fim de atender plenamente as novas exigências operacionais e os programas de saúde pública.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
53347	RIBOFLAVINA;0470406, DSM;SC 10KG	G	0	0	20000	10000	30000
55225	ACIDO,FOLICO;0417823, DSM NUTRITIONAL; SC 1000G	G	0	0	3000	1000	4000

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Analisando a necessidade de contratação do último ciclo, decorrente de ajustes nos programas de saúde pública e estabilização epidemiológica, a estimativa de aquisição de materiais de consumo será reduzida proporcionalmente. Analisando os dados históricos de consumo e as projeções revisadas do Ministério da Saúde, prevemos uma diminuição, conforme tabela abaixo, na quantidade de materiais em comparação aos períodos anteriores. Essa redução visa ajustar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência no uso dos recursos sem comprometer a capacidade produtiva e a qualidade dos serviços prestados por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao SUS.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
55228	DICLORIDRATO,L-LISINA; 413361000;ACROS ORGANICS; FR 100G	G	0	0	2000	1000	300
51527	ACIDO,P-AMINOBENZOICO PA; 146212500,ACROS ORGANICS; FR 250G	FR	0	2	3	0	2

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Com base nos dados históricos de consumo e no planejamento estratégico de Bio-Manguinhos/Fiocruz, a demanda por insumos para a produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos tem se mantido estável nos últimos anos. Dessa forma, a estimativa de quantidades a serem contratadas para este ciclo segue o padrão médio observado anteriormente, sem variações significativas. O planejamento para a aquisição de materiais de consumo considera as demandas dos programas do Ministério da Saúde e as necessidades operacionais da unidade, de modo a garantir a continuidade da produção e o atendimento integral ao SUS, mantendo a estimativa de compra alinhada aos volumes previamente adquiridos.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
55519	L-FENILALANINA; 146273,AJINOMOTO; BN 25KG	G	0	0	25000	0	25000

7. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam esta contratação, incluindo os critérios de economicidade e eficiência observados. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios de conformidade com a administração pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza e segurança jurídica ao processo licitatório, além de viabilizar critérios de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 131.178,71

O valor dessa contratação está estimado em R\$131.178,71 (cento e trinta um mil, cento e setenta e oito reais e setenta e um centavos)

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

Em atendimento ao art. 40, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a opção pelo não parcelamento do objeto justifica-se em razão da necessidade de integração técnica e uniformidade da execução, fatores que tornam a contratação em lote único mais vantajosa. Tal medida contribui para a redução de riscos de incompatibilidade entre fornecedores, assegura a eficiência operacional, proporciona ganhos de escala e simplifica a gestão contratual, evitando complexidades adicionais que poderiam comprometer prazos e resultados.

Adicionalmente, a aquisição em lote único favorece o planejamento logístico e de estoque, permitindo maior controle das entregas, racionalização do espaço físico disponível e redução de custos administrativos associados ao fracionamento de remessas.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se da aquisição de itens de uso comum, com o objetivo de atender às demandas e necessidades operacionais de Bio-Manguinhos. Essas necessidades são cuidadosamente planejadas de forma anual, abrangendo uma variedade de áreas e setores da organização. Com base nesse planejamento, os pedidos são inseridos em um sistema interno, sendo processados e liberados conforme a prioridade estabelecida para cada aquisição. As contratações realizadas são consolidadas, pois estão diretamente relacionadas ao objeto principal de compra. Vale destacar que não há vínculo ou dependência com o objeto de outros documentos que formalizem a demanda, garantindo que cada processo seja tratado de maneira independente, mas sempre alinhado às necessidades estratégicas da instituição.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2024, com a previsão de execução no exercício de 2025, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022. A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) para o ano de 2025, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

I) ID pca PNCP:33781055000135-0-000007/2025

I) Data de publicação no PNCP: 27/03/2024

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-3/2025	13
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-3/2025	13
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-3/2025	13
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-3/2025	13
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-3/2025	13
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-3/2025	13
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-3/2025	13
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-3/2025	13

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. 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:

14.1. 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.

14.2. 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.

14. 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.

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](#).

JULIO CESAR RODRIGUES COELHO

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

MARCOS ANTONIO GOMES

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

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_5367475_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_216969.pdf (63.62 KB)
- Anexo II - SEI_5369093_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_216964.pdf (63.79 KB)
- Anexo III - SEI_5438747_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_218075.pdf (70.18 KB)
- Anexo IV - SEI_5438778_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_218077.pdf (69.24 KB)
- Anexo V - SEI_5521248_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___Pedido_218990___SEMEC.pdf (62.61 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 216969

Item/ Descrição: 55519 - L-FENILALANINA;146273, AJINOMOTO; BN 25KG

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: A L-FENILALANINA tem por objetivo sua utilização nas etapas de formulação de meios, no preparo de produtos para o Envase da Vacina de Rotavírus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]).

Local de Uso: A L-FENILALANINA será utilizado pela Divisão de Envase da Vacina de Rotavírus (DIEVA-ROTA), vinculado ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

Objetivo da Contratação: A L-FENILALANINA consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. Sendo de extrema importância, fundamental, na etapa inicial de formulação do produto utilizado no processo de vacina, para a realização do Envase da vacina de rotavírus, nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

A tecnologia adotada para envase da vacina rotavírus deve atender aos rigorosos critérios da ANVISA e PICS (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)-anexo, para processamento de produtos estéreis.

Relevância Científica e Estratégica: A L-FENILALANINA será utilizado nos procedimentos de formulação ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamental na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, e portanto, faz parte das exigências de Boas Práticas de fabricação e, para atendimento as condições exigidas pelo projeto de transferência de Tecnologia (TT), fruto da celebração de um contrato de transferência do processo, sendo assim, parte integrante para a formulação e Envase da vacina contra Rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK Biologicals.

A marca **AJINOMOTO** como fornecedor deste insumo se deve a razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, além de ser o item essencial utilizado pelo nosso parceiro de Tecnologia.

Nome do transferidor: GSK Biologicals

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia: 25386.001204/2007-96

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia: 189/2008

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidade solicitada foi projetada para atendimento ao cronograma de 2025 de Bio-Manguinhos para atendimento as demandas do Ministério da Saúde e PNI.

Esta aquisição será realizada via Ata de registro de Preços 17/2022 do Ministério da Economia onde Bio-Manguinhos participou com Intensão de Registros de Preços, e está alinhado com o Plano diretor de Bio-Manguinhos, com vistas à manutenção da infraestrutura adequada para o apoio às atividades fins da Unidade e com ações da Unidade previstas no Plano diretor da Fiocruz.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 29/08/2025, às 07:26, 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 **5367475** e o código CRC **7E1886BD**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5367475

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 216964

Item/ Descrição: 53347 - RIBOFLAVINA;0470406, DSM; SC 10KG

Item/ Descrição: 55225 - ACIDO, FOLICO; 0417823, DSM NUTRITIONAL; SC 1000G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Os Insumos descritos têm por objetivo sua utilização nas etapas de formulação de meios, no preparo de produtos para o Envase da Vacina de Rotavirus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavirus Humano G1 P[8]).

Local de Uso: Os Insumos serão utilizados pela Divisão de Envase da Vacina de Rotavirus (DIEVA-ROTA), vinculado ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

Objetivo da Contratação: Os Insumos constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. Sendo de extrema importância, fundamental, na etapa inicial de formulação do produto utilizado no processo de vacina, para a realização do Envase da vacina de rotavírus. nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

A tecnologia adotada para envase da vacina rotavírus deve atender aos rigorosos critérios da ANVISA e PICS (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)-anexoI, para processamento de produtos estéreis.

Relevância Científica e Estratégica: Os Insumos serão utilizados nos procedimentos de formulação ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamental na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, e portanto, faz parte das exigências de Boas Práticas de fabricação e, para atendimento as condições exigidas pelo projeto de transferência de Tecnologia (TT), fruto da celebração de um contrato de transferência do processo, sendo assim, parte integrante para a formulação e Envase da vacina contra Rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK Biologicals.

As marcas **DSM E DSM NUTRITIONAL** como fornecedores destes insumos se deve a razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, além de ser o item essencial utilizado pelo nosso parceiro de Tecnologia.

Nome do transferidor: GSK Biologicals

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia: 25386.001204/2007-96

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia: 189/2008

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidade solicitada foi projetada para atendimento ao cronograma de 2025 de Bio-Manguinhos para atendimento as demandas do Ministério da Saúde e PNI.

Esta aquisição será realizada via Ata de registro de Preços 17/2022 do Ministério da Economia onde Bio-Manguinhos participou com Intensão de Registros de Preços, e está alinhado com o Plano diretor de Bio-Manguinhos, com vistas à manutenção da infraestrutura adequada para o apoio às atividades fins da Unidade e com ações da Unidade previstas no Plano diretor da Fiocruz.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 29/08/2025, às 13:00, 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 **5369093** e o código CRC **DB15F0A8**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5369093

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 218075

Item/ Descrição: 55225 - ACIDO,FOLICO;0417823,DSM NUTRITIONAL;SC 1000G

Item/ Descrição: 53347 - RIBOFLAVINA;0470406,DSM;SC 10KG

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Necessidade de aquisição de insumo em grau farmacêutico para fabricação de meios e soluções.

Local de Uso: Área de preparo de meios e soluções da SEMES-VIR/DEVIR.

Objetivo da Contratação: Utilização para preparo de meios e soluções associados a fabricação dos IFAs (insumo farmacêutico ativo) de rubéola, sarampo e caxumba, além do uso em validações específicas de equipamentos.

Relevância Científica e Estratégica: Os IFAs fabricados no DEVIR atuam como componentes extremamente importantes na fabricação da vacina TVV e febre amarela, produção essa que é um dos objetivos principais de Bio-Manguinhos. As vacinas são usadas no atendimento do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca DSM é a única que atende aos interesses da área, por razões operacionais e por conta dos parâmetros críticos que devem ser atendidos para utilização em produção farmacêutica, sejam físico-químicos ou microbiológicos. Por este motivo, apenas a marca em questão atende todas as necessidades da unidade. A utilização de outras marcas, poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final, além da possibilidade de acarretar problemas com a reprodutibilidade de técnicas, protocolos e resultados.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

O quantitativo é calculado através do cronograma anual de produção que é desenvolvido pela COPCP (Coordenação de Planejamento e Controle da Produção).



Documento assinado eletronicamente por **JULIO CESAR RODRIGUES COELHO, Técnico em Saúde Pública**, em 18/09/2025, às 16:43, 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 **5438747** e o código CRC **AC6D79C9**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5438747
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 218077

Item/ Descrição: 51527- ACIDO,P-AMINOBENZOICO PA;146212500,ACROS ORGANICS;FR 250G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Necessidade de aquisição de insumo em grau farmacêutico para fabricação de meios e soluções.

Local de Uso: Área de preparo de meios e soluções da SEMES-VIR/DEVIR.

Objetivo da Contratação: Utilização para preparo de meios e soluções associados a fabricação dos IFAs (insumo farmacêutico ativo) de rubéola, sarampo e caxumba, além do uso em validações específicas de equipamentos.

Relevância Científica e Estratégica: Os IFAs fabricados no DEVIR atuam como componentes extremamente importantes na fabricação da vacina TVV e febre amarela, produção essa que é um dos objetivos principais de Bio-Manguinhos. As vacinas são usadas no atendimento do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca ACROS ORGANICS é a única que atende aos interesses da área, por razões operacionais e por conta dos parâmetros críticos que devem ser atendidos para utilização em produção farmacêutica, sejam físico-químicos ou microbiológicos. Por este motivo, apenas a marca em questão atende todas as necessidades da unidade. A utilização de outras marcas, poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final, além da possibilidade de acarretar problemas com a reprodutibilidade de técnicas, protocolos e resultados.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

O quantitativo é calculado através do cronograma anual de produção que é desenvolvido pela COPCP (Coordenação de Planejamento e Controle da Produção).



Documento assinado eletronicamente por **JULIO CESAR RODRIGUES COELHO, Técnico em Saúde Pública**, em 18/09/2025, às 16:43, 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 **5438778** e o código CRC **5E5F7575**.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 218990

Item/ Descrição:

55225 – ACIDO,FOLICO;0417823,DSM NUTRITIONAL;SC 1000G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Produção de Meio de Cultura.

LOCAL DE Uso: O item é utilizado nas produções meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os meios de cultura produzidos através desse item são utilizados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pelo Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta deste item ocasiona a interrupções das análises e dos processos produtivos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O item será inserido na produção de meios de cultura utilizados para manutenção, fornecimento, congelamento e descongelamento de células MRC-5 e células WI-38, cultivo da célula BK-3 e teste de agente adventícios em soro fetal bovino.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca DSM NUTRITIONAL é a única que atende aos interesses da área. O item é empregado em metodologia validada e estabelecida em procedimentos operacionais padrão, descritos nos documentos internos PBP4039, PBP3447, PBP5770 e PBP3444, somente podendo ser adquirido através da marca indicada.

Torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos, produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

O insumo foi solicitado para suprir a realização dos ensaios mencionados acima de acordo com o

planejamento mestre de produção de Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/10/2025, às 07:46, 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 **5521248** e o código CRC **DEFC8D9E**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5521248
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 898/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002022/2025-14

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para atender à demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções propostas. O ETP subsidia o processo de contratação, conforme estabelece o artigo 18, inciso II, da Lei 14.133/2021, e está em conformidade com o artigo 6º da Instrução Normativa SGD-ME nº 58/2022, fornecendo as informações necessárias para garantir a eficiência, vantajosidade e sustentabilidade da contratação pública.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a outros órgãos públicos. Sua missão é garantir o acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. Bio-Manguinhos desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas.

A instituição tem investido na ampliação de seu parque industrial, na produção de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, além de desenvolver novas tecnologias e produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que impactam a saúde pública do país. As diretrizes de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação são definidas com base em critérios como a situação epidemiológica do Brasil, a demanda dos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto e sua viabilidade econômica, bem como a capacidade científica e tecnológica, além do financiamento e gerenciamento.

Para atender plenamente à demanda do Ministério da Saúde por imunobiológicos, Bio-Manguinhos elaborou um planejamento para a aquisição de materiais de consumo, os quais estão incluídos no Planejamento Anual Orçamentário e associados às iniciativas estratégicas da unidade. Essa aquisição é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, permitindo à instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública e promover a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto no Brasil. Além disso, o investimento em materiais assegura o desenvolvimento de novas tecnologias e aumenta a capacidade de resposta do país diante de desafios epidemiológicos.

A contratação de serviços e produtos no âmbito da saúde pública, como os oferecidos pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, é de extrema importância para garantir o acesso da população a vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos. Essa essencialidade está diretamente ligada à missão da instituição de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que afetam a qualidade de vida da população brasileira.

De acordo com o previsto no art. 3º do Decreto nº 8.540, de 9 de outubro de 2015, o interesse público está intrinsecamente relacionado à necessidade de garantir a disponibilização contínua de produtos essenciais à saúde. A produção e o fornecimento de imunobiológicos não respondem apenas a uma demanda imediata, mas também ao imperativo de inovação e autonomia tecnológica do Brasil no setor de biotecnologia. Essa estratégia é vital para enfrentar os desafios epidemiológicos e assegurar que a população tenha acesso a tratamentos eficazes e preventivos.

Dessa forma, a contratação com Bio-Manguinhos fortalece a capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em atender às necessidades da população, contribuindo para a implementação de políticas públicas de saúde que buscam aumentar a cobertura vacinal e a eficácia no diagnóstico e tratamento de doenças. Assim, a essência dessa contratação reside em garantir não apenas a continuidade da produção de itens essenciais, mas também em promover a saúde e o bem-estar da sociedade como um todo.

Pedido de compra nº 217993

O item 9845 é utilizado exclusivamente para inoculação do lote semente de trabalho, nos ovos embrionados para a produção de Insumo Farmacêutico Ativo de Febre Amarela, utilizado pela Seção de Produção de Vírus (SEPMI /LAFAM).

Este item impacta diretamente no cronograma da produção do IFA de Febre Amarela, e, conseqüentemente. No fornecimento desta vacina que compõem o Programa Nacional de Imunização.

O item é constituído pelos materiais empregados em processos já validados por um procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação das normas de boas práticas de fabricação (BPF).

O material solicitado visa cumprir o planejamento e controle de qualidade. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. Desta forma a marca BECTON é a única que atende as necessidades da unidade.

A marca BECTON é a única que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção do IFA de Febre Amarela, produzidos por Bio-Manguinhos.

Este item é utilizado na montagem de materiais críticos, que entram em contato direto com o produto na produção do IFA da Vacina de Febre Amarela. Nossos processos são validados com estes materiais, tais como os descritos no PBP0808. Assim, sua substituição consiste em grande risco à qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.

Este item é parte integrante do sistema de inoculação do vírus semente de trabalho nos ovos embrionados, utilizados para produção do IFA de febre amarela. Cada etapa produtiva consome quantidade variada do item, baseado no cronograma produtivo oficial produzido pelo COPCP (Coordenação de Planej e Controle da Produção).

Pedido de compra nº 218184

O item 11456 é utilizado na etapa de envase da Mistura de PCR do Módulo de Amplificação do KIT NAT PLUS.

O item foi utilizado durante o desenvolvimento de produtos existentes e adicionalmente também foi utilizado no processo e desenvolvimento de novos produtos para registro e, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao Ministério da Saúde.

O item da marca SARSTEDT é usado no processo de envase da Mistura de PCR do Módulo de Amplificação do KIT NAT PLUS, produzido pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico.

Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a aprovação pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e conseqüente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) do Kit NATPLUS, faz-se necessária as aquisições para produção dos componentes que foram padronizados e desenvolvidos com suas respectivas documentações após diversos testes internos e que sem essas especificações pode afetar de maneira decisiva na qualidade destes produtos.

O item da marca SARSTEDT é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias e são capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

POP: PBP3395 - HOMOGENEIZAÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DA MISTURA DE PCR PATHOGEN REACH PLUS (PRP) QIAGEN

Registro ANVISA: Nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/ Malária Bio-Manguinhos.

A marca, SARSTEDT, é a única que atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas na qualidade dos lotes de produção, ficando em desacordo com as normas de BPF, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

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
SEPVI	RENATO BECHO MOURA
SEMOL	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

5. Levantamento de Mercado

O presente levantamento teve como objetivo verificar e demonstrar que a solução proposta, Aquisição de Material Laboratorial e Hospitalar, representa, de forma inequívoca, a alternativa mais adequada e vantajosa para a Administração Pública, superando outras possibilidades analisadas para suprir a necessidade identificada. A análise realizada comprovou a pertinência da escolha e evidenciou a racionalidade administrativa que fundamenta a decisão.

A opção pela aquisição em questão não se limita ao atendimento de uma demanda pontual, mas está definitivamente alinhada aos princípios que regem a Administração Pública, em especial os da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público. Tais fundamentos consolidam a legitimidade do processo e demonstram, com segurança, que a decisão adotada garante o melhor interesse coletivo, preservando a qualidade dos serviços prestados e assegurando a correta aplicação dos recursos públicos.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. Método da estimativa da demanda.

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	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
217993	9845	SERINGA;DESC;EST;1ML;ATOXICA; SEM AGULHA;990189,BECTON	UN	9800
218184	11456	TAMPA P/ MICROTUBO 1,5ML. AZUL. REF. 65.716.001. SARSTEDT	PT	100

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Diante do aumento da demanda identificado pelos programas do Ministério da Saúde e da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, a estimativa de quantidades de materiais de consumo reflete esse crescimento. Com base nos dados históricos das aquisições anteriores, observamos um incremento significativo na necessidade de insumos devido ao aumento da capacidade de produção da unidade Bio-Manguinhos/Fiocruz e ao crescimento da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS). O material é necessário para garantir a continuidade das operações e o cumprimento das metas estabelecidas. Assim, a projeção para o período contempla um aumento dos quantitativos, a fim de atender plenamente as novas exigências operacionais e os programas de saúde pública.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
11456	TAMPA P/ MICROTUBO 1,5ML. AZUL. REF. 65.716.001. SARSTEDT	PT	28	0	0	0	100

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Analisando a necessidade de contratação do último ciclo, decorrente de ajustes nos programas de saúde pública e estabilização epidemiológica, a estimativa de aquisição de materiais de consumo será reduzida proporcionalmente. Analisando os dados históricos de consumo e as projeções revisadas do Ministério da Saúde, prevemos uma diminuição, conforme tabela abaixo, na quantidade de materiais em comparação aos períodos anteriores. Essa redução visa ajustar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência no uso dos recursos sem comprometer a capacidade produtiva e a qualidade dos serviços prestados por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao SUS.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
9845	SERINGA;DESC;EST;1ML; ATOXICA;SEM AGULHA;990189, BECTON	UN	0	25100	55000	32500	28500

7. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam a contratação, contemplando os critérios de economicidade, eficiência e sustentabilidade. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios da Administração Pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza, transparência e segurança jurídica ao processo, de modo a assegurar a solução mais vantajosa para o interesse público.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 34.948,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 34.948,00 (Trinta e quatro mil, novecentos e quarenta e oito reais).

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

Em atendimento ao art. 40, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a opção pelo parcelamento do objeto justifica-se pelo fato de que a divisão em lotes amplia a competitividade, permite a participação de fornecedores especializados em cada item, favorece a inserção de micro e pequenas empresas, evita a concentração de mercado e potencializa a obtenção de melhores preços. Essa medida contribui para a economicidade, a eficiência da contratação e para a seleção da proposta mais vantajosa, atendendo ao interesse público.

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 desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2024, com a previsão de execução no exercício de 2025, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022.

A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) para o ano de 2025, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000007/2025

II) Data de publicação no PNCP: 27/03/2024

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	254445-3/2025	15

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na instituição com enfoque na importância de uma equipe com colaboradores atuantes e eficientes é uma marca do Instituto. Os resultados esperados com esta aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, técnica e de inovação. Materiais e práticas que promovem o bem-estar ajudam na eficiência e na produtividade dos colaboradores, permitindo que eles trabalhem de forma mais confortável e focada. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano, evitando parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos, dada a provável redução do absenteísmo, uma vez que colaboradores mais saudáveis tendem a ter menos problemas de saúde e, consequentemente, menos ausências.

13. 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:

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.

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-SLT/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.

14. 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.

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](#).

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

Equipe de Planejamento

RENATO BECHO MOURA

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

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_5462962_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_217993.pdf (67.78 KB)
- Anexo II - SEI_5475218_Justificativa.pdf (73.48 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 217993

Item/ Descrição: 9845 SERINGA; DESC;EST;1ML;ATOXICA;SEM AGULHA;990189,BECTON.

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Atendimento do planejamento da demanda anual do IFA de Febre Amarela, demandada pelo Ministério da saúde.

Local de Uso: Produção.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O item descrito é utilizado exclusivamente para inoculação do lote semente de trabalho, nos ovos embrionados para a produção de Insumo Farmacêutico Ativo de Febre Amarela, utilizado pela Seção de Produção de Vírus (SEPVI/LAFAM).

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Este item impacta diretamente no cronograma da produção do IFA de Febre Amarela, e, conseqüentemente. No fornecimento desta vacina que compõem o Programa Nacional de Imunização.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

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, a seringa descartável consta do Planejamento anual orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item é constituído pelos materiais empregados em processos já validados por um procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação das normas de boas práticas de fabricação (BPF).

O material solicitado visa cumprir o planejamento e controle de qualidade. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. Desta forma a marca BECTON é a única que atende as necessidades da unidade.

A marca **BECTON** é a única que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção do IFA de Febre Amarela, produzidos por Bio-Manguinhos.

Este item é utilizado na montagem de materiais críticos, que entram em contatos direto com o produto na produção do IFA da Vacina de Febre Amarela. Nossos processos são validados com estes materiais, tais como os descrito no PBP0808. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Este item é parte integrante do sistema de inoculação do vírus semente de trabalho nos ovos embrionados, utilizados para produção do IFA de febre amarela. Cada etapa produtiva consome quantidade variada do item, baseado no cronograma produtivo oficial produzido pelo COPCP (Coordenação de Planejamento e Controle da Produção)



Documento assinado eletronicamente por **RENATO BECHO MOURA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 26/09/2025, às 09:00, 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 **5462962** e o código CRC **56AD8965**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5462962

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001630/2025-10

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **218184**

Item/ Descrição:

11456- TAMPA P/ MICROTUBO 1,5ML. AZUL. REF. 65.716.001. SARSTEDT

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO : O item 11456 é utilizado na etapa de envase da Mistura de PCR do Módulo de Amplificação do KIT NAT PLUS.

Local de Uso: Este item será utilizado na produção, pela SEMOL.

Objetivo da Contratação: Produção de kits moleculares para diagnóstico.

Relevância Científica e Estratégica:

O item foi utilizado durante o desenvolvimento de produtos existentes e adicionalmente também foi utilizado no processo e desenvolvimento de novos produtos para registro e, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

O item da marca **SARSTEDT** é usado no processo de envase da Mistura de PCR do Módulo de Amplificação do KIT NAT PLUS, produzido pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico.

Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) do Kit NATPLUS, faz-se necessária as aquisições para produção dos componentes que foram padronizados e desenvolvidos com suas respectivas documentações após diversos testes internos e que sem essas especificações pode afetar de maneira decisiva na qualidade destes produtos.

O item da marca **SARSTEDT** é o único que possui as especificações técnicas e as características necessárias e são capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

• **POP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado. Qual?**

PBP3395 - HOMOGENEIZAÇÃO, ROTULAGEM E ENVASE DA MISTURA DE PCR PATHOGEN REACH PLUS (PRP) QIAGEN

• **Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro);**

Registro ANVISA nº 80142170056 – Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

• **DESCREVA OS POSSÍVEIS IMPACTOS DE UTILIZAR OUTRA MARCA, COMO PROBLEMAS DE COMPATIBILIDADE, comparabilidade de dados ou necessidade de novos ensaios.**

A marca, **SARSTEDT**, é a única que atende aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas na qualidade dos lotes de produção, ficando em desacordo com as normas de BPF, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Explique o método utilizado para calcular a quantidade de material necessário.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 03/10/2025, às 19:32, 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 **5475218** e o código CRC **035D82C1**.

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Contrato 84/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
84/2025	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	ANDREA ROMANO LEONARDO FERREIRA	28/11/2025 09:53 (v 0.3)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.001868/2025-37

1. OBJETO

(Processo Administrativo nº 25386.001868/2025-37)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº xx/xxxx, QUE FAZEM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO (A) 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 11.288 de 07/10/2022, 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, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS), com sede na Av. Brasil, 4365 - Bairro: Manguinhos - CEP: 21.040-900 , na cidade do Rio de Janeiro / RJ, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0015-30, neste ato representado pela sua diretora Rosane Cuber Guimarães , nomeada pela Portaria do Ministro da Saúde nº 547, de 17 de junho de 2025, publicada no DOU, Seção 2, de 23/06/2025, portadora da Matrícula Funcional nº 1353412, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 10 de 10 de janeiro de 2024, do Sr. Presidente da Fiocruz, publicada no DOU, Seção 2, em 24/01/2024, doravante denominado CONTRATANTE, e 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 25386.001868/2025-37 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 nº 90272/2025, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

- 1.1. O objeto do presente instrumento é a Aquisição de Itens das Marcas AJINOMOTO , DSM , BECTON , SARSTEDT e ACROS ORGANICS, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL [A3]
1						

2						
3						
...						

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;

1.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de de 300 (trezentos) dias para o item 6 e 165 (cento e sessenta e cinco) dias para os demais itens , contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica.

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

CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE [A1]

7.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

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

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

8.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo CONTRATADO;

8.1.5. Efetuar o pagamento ao CONTRATADO do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

8.1.6. Aplicar ao CONTRATADO as sanções previstas na lei e neste Contrato;

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

8.1.8. 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.

8.1.8.1. 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.

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

8.2. 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

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

9.1. O CONTRATADO deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e de 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. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.3. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens e serviços nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;[A2]

9.4. 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;

9.5. 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:

9.5.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

9.5.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.5.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do CONTRATADO;

9.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.6. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, 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;

9.7. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.8. 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;

9.9. Manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

9.10. 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;

9.11. 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;

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

9.13. 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;

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

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

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

10. CLÁUSULA DÉCIMA - OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

CLÁUSULA DÉCIMA - OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD[A1]

10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.

10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

10.6. É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD. [A2]

10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados. [A3]

10.9. O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

13.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

13.2. 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.

13.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do CONTRATADO:

13.2.1.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

13.2.1.2. poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

13.4. O contrato poderá 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, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

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

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

13.8. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

13.8.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.8.2 Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.8.3. Das indenizações e multas.

13.9. 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.

13.10. O CONTRATANTE poderá ainda:

13.10.1. nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

13.10.2. nos casos em que houver necessidade de ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

13.11. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou na contratação direta, 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.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

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

14.2. 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.

14.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.[A1]

14.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do CONTRATANTE, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

14.5. 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.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

15.1. 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: [...]; e

V) Plano interno: [...]; e

VI) Nota de empenho: [...];

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

16.1. 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.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

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. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e 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

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO

18.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal 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, de 2021.

19. 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](#).

ROSANE CUBER GUIMARAES

Autoridade competente

Especificações:

Item : 1

Material: SERINGA;DESC;EST;1ML;ATOXICA;SEM AGULHA;990189,BECTON
SERINGA; DESCARTÁVEL; APIROGÊNICA; ESTÉRIL; CAPACIDADE 1ML;
ATÓXICA; SEM AGULHA; REF
990189, BECTON DICKINSON

Item : 2

Material: TAMPA P/ MICROTUBO 1,5ML. AZUL. REF. 65.716.001. SARSTEDT
TAMPA P/ MICROTUBO 1,5ML. AZUL. REF. 65.716.001. SARSTEDT
PACOTE 500 UNIDADES.

Item : 3

Material: ACIDO,P-AMINO BENZOICO PA;146212500,ACROS ORGANICS;FR
250G
ACIDO,P-AMINO BENZOICO PA; REFERÊNCIA146212500,ACROS
ORGANICS - THERMO SCIENTIFIC CAS
150-13-0 FRASCO COM 250G

ARMAZENAGEM: 2 A 8°C

ASPECTO: PÓ CRISTALINO OU CRISTAIS BRANCO OU LEVEMENTE
AMARELO

FÓRMULA QUÍMICA: C₇H₇NO₂

PESO MOLECULAR: 137.14

CARACTERÍSTICAS: PÓ CRISTALINO OU CRISTAIS BRANCO OU
LEVEMENTE AMARELO.

CONDIÇÃO DE ESTOCAGEM: PROTEGIDO DA LUZ E DA UMIDADE

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item : 4

Material: RIBOFLAVINA;0470406,DSM;SC 10KG

RIBOFLAVINA;0470406,DSM;SACO 10KG

CAS 83-88-5

FORMULA QUIMICA C17H20N4O6

PESO MOLECULAR 376,37 G/MOL

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: TEMPERATURA AMBIENTE

TESTES REALIZADOS PELO FORNECEDOR:

APARÊNCIA

IDENTIDADE

TAMANHO DE PARTÍCULA

ROTAÇÃO ESPECÍFICA

ABSORBÂNCIA

PERDA POR SECAGEM

TEOR DE CINZAS SULFATADAS

TEOR DE METAIS PESADAS

TEOR DE CHUMBO

TEOR DE MERCÚRIO

TEOR DE CÁDMIO

TEOR DE ARSÊNIO

SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS

AMINAS PRIMÁRIAS AROMÁTICAS

IMPUREZAS ORGÂNICAS VOLÁTEIS E SOLVENTES RESIDUAIS

DOSAGEM

ESPECIFICAÇÕES CONFORME AS FARMACOPEIAS EUROPEIA,
AMERICANA E FCC.

O ITEM DEVERÁ SER PARAMETRIZADO PARA PASSAR POR CONTROLE
DE QUALIDADE. SÃO NECESSÁRIAS ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS.

CONDIÇÕES ESPECIAIS:

**1- NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ -
FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.**

**2- NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO
CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA
CADA LOTE PRODUZIDO.**

**3- NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA
ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).**

Item : 5

Material: ACIDO,FOLICO;0417823,DSM NUTRITIONAL;SC 1000G

ACIDO,FOLICO;0417823,DSM NUTRITIONAL;SACO 1000G

CAS 59-30-3

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: TEMPERATURA AMBIENTE

FORMULA MOLECULAR: C₁₉H₁₉N₇O₆

MASSA MOLECULAR: 441,40 G/MOL

TESTES REALIZADOS PELO FORNECEDOR:

- ASPECTO
- IDENTIDADE
- ROTAÇÃO ESPECÍFICA
- D-ACIDO FOLICO
- TEOR DE ÁGUA
- CINZAS SULFATADAS
- SOLVENTES RESIDUAIS
- DOSAGEM
- SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS

TESTES EM CONFORMIDADE COM AS FARMACOPEIAS AMERICANA E EUROPEIA.

O ITEM DEVERÁ SER PARAMETRIZADO PARA PASSAR POR CONTROLE DE QUALIDADE. SÃO

NECESSÁRIAS ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ E CERTIFICADO DE ANÁLISE DO LOTE DO FORNECEDOR.

Item : 6

Material: L-FENILALANINA;146273,AJINOMOTO;BN 25KG

L-FENILALANINA;146273,AJINOMOTO;BN 25KG

CAS 63-91-2

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: TEMPERATURA AMBIENTE

FORMULA QUIMICA: C₉H₁₁NO₂

MASSA MOLECULAR: 165,19 G/MOL

TESTES REALIZADOS PELO FORNECEDOR:

- DESCRIÇÃO
- IDENTIFICAÇÃO
- ROTAÇÃO ESPECÍFICA
- TEOR DE CLORETO
- TEOR DE AMÔNIO
- TEOR DE SULFATO
- TEOR DE FERRO
- TEOR DE METAIS PESADOS
- ARSENICO
- SUBSTANCIAS RELACIONADAS
- PERDA POR SECAGEM
- RESÍDUO POR IGNIÇÃO
- DOSAGEM
- PH

- TEOR DE ENDOTOXINAS

TESTES EM CONFORMIDADE COM AS FARMACOPEIAS AMERICANA, EUROPEIA E JAPONESA.

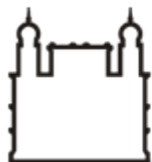
CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ E CERTIFICADO DE ANÁLISE DO LOTE DO FORNECEDOR.

CRONOGRAMA DA RCO: 251152

CÓDIGO	MATERIAL	UNIDADE	fev/26	mar/26	abr/26	mai/26	jun/26	jul/26	ago/26	TOTAL
9845	SERINGA;DESC;EST;1ML;ATOXICA;SEM AGULHA;990189,BECTON	UN	-	-	5000	-	-	-	4800	9800
11456	TAMPA P/ MICROTUBO 1,5ML. AZUL. REF. 65.716.001. SARSTEDT	PT	50	-	-	-	50	-	-	100
51527	ACIDO,P-AMINOBENZOICO PA;146212500,ACROS ORGANICS;FR 250G	FR	-	-	2	-	-	-	-	2
53347	RIBOFLAVINA;0470406,DSM;SC 10KG	G	-	-	-	20000	-	-	-	20000
55225	ACIDO,FOLICO;0417823,DSM NUTRITIONAL;SC 1000G	G	1000	2000	-	-	-	1000	-	4000
55519	L-FENILALANINA;146273,AJINOMOTO;BN 25KG	G	-	-	25000	-	-	-	-	25000



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Boletim de Serviço Eletrônico em 10/06/2024

COORDENAÇÃO GERAL DE ADMINISTRAÇÃO

PORTARIA Nº 185, de 10 de junho de 2024

A Coordenadora Geral de Administração, no uso de suas atribuições que lhes são conferidas pela Portaria do Ministério da Saúde nº 1.978 de 01/08/2017 – DOU 02/08/2017,

RESOLVE:**1. PROPÓSITO**

Art. 1º Estabelecer no âmbito da Fiocruz, as infrações, da praticadas durante os procedimentos licitatórios e os subsequentes à sessão competitiva, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e a dosimetria na aplicação da sanção, com dolo ou culpa:

I. O licitante que deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro e equipe de apoio/Comissão de Licitações durante o certame;

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

- a) não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
- b) recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
- c) pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
- d) deixar de apresentar amostra;
- e) apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

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

a) 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 Fiocruz;

IV. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

V. fraudar a licitação.

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

- a) agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
 - b) induzir deliberadamente a erro no julgamento;
 - c) apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- VII. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- VIII. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013](#);

Art. 2º Com base no art. 156 da [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Fiocruz poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

I. advertência;

II. impedimento de licitar e contratar e

III. 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.

Art.3º Na aplicação das sanções estabelecidas no Art. 2º, desta Portaria serão considerados:

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 a Administração Pública

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

I. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

II. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas, quando não se justificar, que 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, na forma estabelecida no art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133/2021.

III. caberá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas em edital, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, na forma prevista no [art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021](#).

IV. 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.

Art. 4º Com base na [Lei nº 14.133, de 2021](#), poderá ser aplicada aos licitantes e/ou adjudicatários, garantida a prévia defesa, a penalidade de impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de até **04(quatro)meses** sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal.

Art. 5º As penas previstas no art. 4º desta portaria, poderão ser substituída por penalidade menos gravosa de **Advertência**, caso o licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência de quaisquer condutas tipificadas na presente norma, ocorrido em procedimentos licitatórios e que não tenha havido nenhum dano à Fiocruz, em decorrência de qualquer das práticas.

Art. 6º A pena prevista no art. 4º desta portaria, poderá ser **reduzida** em 50% (cinquenta por cento), uma única vez, quando não tenha havido nenhum dano à Fiocruz, em decorrência de qualquer das práticas.

Art. 7º Deverão ser consideradas e avaliadas as seguintes **atenuantes**:

a) a conduta praticada tenha sido, desde que devidamente comprovada, decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado;

b) a conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação, desde que devidamente comprovado; ou

c) A conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, desde que evidenciado equívoco em seu encaminhamento e a ausência de dolo.

d) A penalidade a que se refere ao Art. 4º desta portaria será afastada quando a entrega da documentação ocorrer fora dos prazos estabelecidos, desde que não tenha acarretado prejuízos à Fiocruz, observando-se ainda, cumulativamente, que:

- A documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;

- O eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;

- O licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência da prática de quaisquer condutas tipificadas na presente norma em procedimentos licitatórios ou em contratações ocorridas nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em razão do qual será aplicada a penalidade.

Art. 8º A sanção prevista no art. 4º poderá ser **majorada** em 50% (cinquenta por cento), para cada *agravante*, até o limite de 60 (sessenta) meses, em decorrência do seguinte:

a) Quando restar comprovado que o licitante ou contratado tenha registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores- SICAF de penalidade aplicada no âmbito da Fiocruz, em decorrência da prática de qualquer das condutas tipificadas na presente norma, nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em decorrência do qual será aplicada a penalidade;

b) Quando restar comprovado que o licitante tenha sido desclassificado ou inabilitado por não atender às condições do edital, quando for notória a sua impossibilidade de atendimento ao estabelecido;

c) Quando o licitante, deliberadamente, não responder às diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório; ou

d) Quando restar comprovado que o licitante tenha prestado declaração falsa de que é beneficiário do tratamento diferenciado concedido em legislação específica.

Art. 9º Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a penalidade de impedimento do direito de licitar e contratar com a União e descredenciamento do SICAF pelo período de até 60(sessenta)meses, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal.

Art. 10º A aplicação das penas previstas nesta portaria não exclui a possibilidade de aplicação de outras sanções previstas no edital, no contrato ou na legislação vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal, inclusive por perdas e danos causados à Administração.

Art. 11º Na apuração dos fatos de que trata a presente Portaria, a Administração atuará com base no princípio da boa-fé objetiva, assegurando ao licitante ou ao contratante a ampla defesa e o contraditório,

o direito de juntar todo e qualquer meio de prova necessário à sua defesa, podendo, inclusive, requerer diligências.

Art. 12º No estabelecimento da pena, havendo concomitantemente fatores agravantes e atenuantes descritos nesta portaria. O cálculo para dosimetria da sanção considerará primeiro os fatores para majoração da pena e em seguida aplicar-se os fatores atenuantes, uma única vez, conforme descrito no caput do Art. 6º para redução da pena.

Art. 13º Esta Portaria passa, obrigatoriamente, a fazer parte de todos os editais de licitação na como um de seus Anexos publicados por todas as Unidades da Fiocruz, que deverão ser submetidos à apreciação de parecer jurídico da Procuradoria Federal.

Art. 14º A Autoridade Competente formará sua convicção com base na livre apreciação dos fatos e condutas praticadas, devendo, quando necessário, promover diligências para a apuração da veracidade das informações e provas apresentadas pela defesa.

2. VIGÊNCIA

Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação e REVOGA a Portaria nº 150/2019-Cogead.

Flávia Silva
Coordenadora Geral de Administração
FIOCRUZ



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIA SILVA, Coordenador(a) Geral de Administração**, em 10/06/2024, às 14:56, 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 **3945213** e o código CRC **8B371FA9**.