

Termo de Referência 165/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
165/2025	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	ANDREA ROMANO LEONARDO FERREIRA	18/03/2025 09:16 (v 2.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.000226/2025-11

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Material Hospitalar , nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item RCO	Item	Material / Serviço	Unid	Qtd
1	8512	COMPRESSA GAZE;NÃO ESTÉRIL;MED 7,5X7,5CM;PT 500UN	PT	20
2	9834	ALGODÃO HIDRÓFILO;RL 250G	RL	20
3	9859	ESPARADRAPO; IMPERMEÁVEL; ROLO MEDINDO 2,5CMX4,5M	RL	6
4	9862	GAZE;100% ALGODÃO;8 DOBRAS;13 FIOS CM²;LARG 91MM;ROLO 91M	RL	35
5	9900	ALGODÃO HIDROFILO; EM BOLAS; PACOTE COM 100 GRAMAS.	PT	150
6	9905	ESPARADRAPO;HIPOALERGÊNICO;NÃO SAI COM ÁGUA;10,0CMX4,5M	RL	14
7	9912	ABAIXADOR,LINGUA;MADEIRA;DESCARTAVEL;PT100UN	PT	4
8	9926	ATADURA DE CREPE EM ALGODÃO; PT 12RL MED 15CMX4,5M	PT	4
9	16377	TERMOMETRO CLINICO;OVAL;CAPILAR VIDRO;ESCALA 35 A 42°C	UN	4
10	16434	LENÇOL HOSPITALAR;100%CELULOSE;DESCARTAVEL;70CM/50M;ROLO 50M	RL	24
11	17081	AGUA DESTILADA;CLASSE TERAPEUTICA;DILUENTE;AP 10ML	AP	100
12	18534	APARELHO PRESSAO ADULTO;C/VELCRO;C/ESTETOSCOPIO	UN	3
13	23613	TUBO;PP;ENDOTRAQUEAL;COM BALONETE;Nº 7,5	UN	1
14	23614	TUBO;PP;ENDOTRAQUEAL;COM BALONETE;Nº 8	UN	1
15	30214	TUBO;COLETA;SANGUE;GEL;SEPARADOR;8ML;CX100UN	CX	20
16	32325	TUBO,COLETA;PLAS;TRANSP;SANGUE;GEL SEPARADOR;8,5ML;CX100UN	CX	200
17	33995	SWAB;PP;HASTE FLEX;ALGODAO;CX 100UN	CX	20
18	39336	COTONETE;TOC BAIXO;CABECA CHATA;TX714K,TEXWIPE;CX1000UN	CX	2
19	44587	COMPRESSA,GAZE;ESTERIL;7,5X7,5CM;09 FIOS CM2;PT 10UN	PT	50
20	46592	CURATIVO,ADESIVO;REDONDO;25MM;ESTERIL;CX 500 UN	CX	60
21	55607	AGULHA,ACUPUNTURA;25X30MM;AISI 304;CX 100UN	CX	30
22	55609	SEMENTE,AMARELA;AURICULOTERAPIA;TUBO 40G	TB	24

23	59360	GAZE;100% ALGODAO;8 CAMADAS;5 DOBRAS;SP MARCAS;RL 91M	RL	15
24	60333	ELETRODO,MULTIFUNCAO;DESC;P/ADULTO;F7959W,CMOS DRAKE	UN	1
25	60334	ELETRODO,MULTIFUNCAO;DESC;P/ADULTO;F7988W,CMOS DRAKE	UN	1

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2. 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 elaborado em 2024, para execução em 2025, conforme detalhamento a seguir:

I) ID pca PNCP:	33781055000135-0-000007/2025
II) Data de publicação no PNCP:	27/03/2024
III) ID do Item no PCA:	12
IV) Classe/Grupo:	6550
V) Identificador da Futura Contratação:	254445-3/2025

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

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. REQUISICÃO DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Os critérios de sustentabilidade estão previstos no Estudo Técnico Preliminar - ETP.

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

4.2. Na presente contratação será admitida a indicação das marcas **TEXWIPE - Item 18**, **SP MARCAS - Item 23** e **CMOS DRAKE - Itens 24 e 25**, 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. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua eletrônica, em remessa única.

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

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

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

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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 fiscal do contrato, ou pelo respectivo substituto.

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 15 (quinze) 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 Sicafe 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.

7.13. 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.

7.15. Serão observados os termos a Portaria nº 185/2024-Cogead, sobre as condutas e a dosimetria na aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar, previstas no art. 7º da Lei nº 10.520/2002, no âmbito da Fiocruz.

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 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 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.

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 no que pertine 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 do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

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

8.10. 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.

8.11. 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:

8.11.1. o prazo de validade;

8.11.2. a data da emissão;

8.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.11.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.11.5. o valor a pagar; e

8.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.12. 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;

8.13. 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.

8.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.14.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

8.14.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.15. 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.

8.16. 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.

8.17. 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.

8.18. 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

8.19. 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.

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

Forma de pagamento

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

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

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

8.24. 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.

8.25. 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

8.26. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

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

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

8.29. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

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

Reajuste

8.31. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 02/12/2024.

8.32. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado[A2], os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade[A3].

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

8.34. 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).

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

8.36. 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.

8.37. 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.

8.38. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

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 integral.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DE CONTRATAÇÃO

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

11. DESCRIÇÃO DO VALOR ESTIMADO

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

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

12.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: 254432;

II) Fonte de Recursos: 1001000000

III) Programa de Trabalho: 10305512320YE0001

IV) Elemento de Despesa: 339030;

13. DISPOSIÇÕES FINAIS

13.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas [exceto o custo estimado da contratação - item 11 -, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas].

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

Pregoeiro

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 205-2025.pdf (1.15 MB)
- Anexo II - Regras aplicaveis ao instrumento substitutivo ao contrato.pdf (185.6 KB)
- Anexo III - Termo de Ciencia e Concordancia.pdf (194.96 KB)

Estudo Técnico Preliminar 205/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000599/2025-91

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.

A Gestão dos itens de Reposição Automática é realizada pela Seção de Planejamento e Controle de Materiais, da Divisão de Planejamento Logístico de Bio-Manguinhos, e tem por objetivo o atendimento das necessidades daqueles materiais de uso comum e frequente em Bio-Manguinhos e cumprimento da programação de forma a atender o Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, e visando garantir as demandas relacionadas.

Pedido de compra nº 186109, 186110

Considerando a ampla variedade de casos emergenciais atendidos na seção de pronto atendimento, a alta demanda de atendimentos, a imprevisibilidade dessas ocorrências e os potenciais danos irreparáveis resultantes do adiamento de atendimentos urgentes, conclui-se que se faz necessária a aquisição dos itens 9926, 16377, 17081, 18534, 23613, 23614, 9834, 9905. Esses itens são de extrema importância para garantir a manutenção eficiente dos serviços e para o funcionamento diário da área, o que, por sua vez, contribuirá significativamente para a saúde dos colaboradores da Unidade de Bio-Manguinhos.

Pedido de compra nº 186122

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição dos itens 9859, 9900 para o Laboratório de Ensaios Pré-Clínicos (LAEPC) devido a necessidade de punção venosa dos animais utilizados nos testes não clínicos no controle de qualidade e desenvolvimento de vacinas nas áreas de experimentação animal atendendo as recomendações de Boas Práticas de Fabricação e Biossegurança e também para enriquecimento ambiental dos animais utilizados nos estudos não clínicos de imunogenicidade e proteção em murinos do Projeto Vacina Zika Bio-Manguinhos.

Atendendo aos diferentes projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, o atraso do item acarretará a não realização de atividades de desenvolvimento/produção dos projetos do Departamento Experimental e Pré-clínico.

Pedido de compra nº 188722

O item 9834 é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item para a Seção de Matérias Primas (SEMPR/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Pedido de compra nº 194550

A Divisão de Saúde do Trabalhador presta serviços na parte de prevenção e promoção da saúde, por meio de programas que promovem saúde e bem-estar. O item 55609 solicitado é utilizado na Seção de Prevenção e Promoção da Saúde durante as atividades prestadas, desempenhando um papel fundamental na prevenção e atenuação de doenças, o que consequentemente irá atuar em prol a saúde mental e física dos colaboradores da Unidade de Bio-Manguinhos.

Pedido de compra nº 194551

A Divisão de Saúde do Trabalhador presta serviços na parte de pronto atendimento médico e campanhas de vacinação. Os itens 60333, 60334 são utilizados na Divisão de Saúde do Trabalhador durante o pronto atendimento, bem como em emergências, sendo assim, de extrema importância para efetiva manutenção dos serviços, e para rotina diária da área, o que consequentemente irá atuar em prol da saúde dos colaboradores da Unidade de Bio-Manguinhos.

As placas CMOS DRAKE multifunção descartáveis para uso adulto e infantil são constituídas por um par de eletrodos pré-gelificados, autoadesivos, ambos equipados com cabo com um único conector bipolar para a ligação direta ou indireta ao desfibrilador/estimulador. A forma arredondada dos eletrodos contribui para reduzir o risco de desuniformidade na densidade de

corrente, sobretudo durante a descarga de desfibrilação, e, portanto de queimaduras da pele. O elevado isolamento dos materiais de proteção e o conector protegido limitam o perigo de micro choques elétricos indesejados.

As placas CMOS DRAKE multifunção descartáveis são embaladas em sacos herméticos de material opaco destinado a proteger o gel da luz e da umidade. As placas CMOS DRAKE multifunção descartáveis são indicadas nas seguintes aplicações: Desfibrilação Externa, Cardioversão sincronizada transtorácica e/ o transesófaga, Eletro estimulação cardíaca temporária transtorácica (não invasiva), monitorização eletrocardiográfica. As placas CMOS DRAKE multifunção descartáveis permitem que o operador possa intervir com eficácia no tratamento dos problemas de ritmo relativos à aplicações acima mencionadas, sem o perigo de choques acidentais devidos ao uso de placas reutilizáveis de dotação normal. As placas CMOS DRAKE multifunção descartáveis só poderão ser utilizadas no Desfibrilador Externo Automático – DEA – modelo Life 400 futura e no Cardioversor Bifásico – modelo Life 400 Plus futura, ambos da MARCA CMOS DRAKE.

A marca CMOS DRAKE é a única que atende aos interesses da área por apresentar uma maior durabilidade, segurança, eficiência e confiabilidade dos resultados, além disso, as placas da marca CMOS DRAKE multifunção descartáveis, são as únicas que podem ser utilizadas no DEA existente no setor (desfibrilador externo automático).

Pedido de compra nº 203788

A aquisição do item 32325 é indispensável na produção de soro hiperimune em cabras. O item será utilizado na Seção de Controle Viroológico (SECOV) do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

Este tubo é necessário para a coleta do sangue dos animais já imunizados, visando a obtenção do soro hiperimune.

Diversos são os ensaios do controle de qualidade que utilizam o soro hiperimune como insumo, como por exemplo o ensaio de detecção de agentes adventícios em produtos intermediários das vacinas virais (realizado na SECOV) e ensaio determinação de potência das vacinas virais (realizado na Seção de Potência). A ausência do soro hiperimune impactaria diretamente na liberação dos lotes de vacinas virais produzidos por Bio-Manguinhos.

A quantidade do material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

Pedido de compra nº 203887

Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do Ministério da Saúde.

O material será utilizado na Seção de Avaliação Microbiológica- SEMIC.

O item 33995 é essencial para a realização das análises de controle microbiológico de insumos, imunobiológicos e biofármacos de Bio-Manguinhos que são realizadas na Seção de Avaliação Microbiológica.

A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

A estimativa de quantidades do item é calculada com base nas utilizações anteriores, juntamente com a programação estimada do ano subsequente, de acordo com os cronogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde. A estimativa é elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

Pedido de compra nº 204258

Para cumprimento da programação de desenvolvimento e produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição do item 46592 para o Laboratório de Prototipagem para Reativos (LABPR).

O item acima é utilizado na produção dos kits de Teste rápido, sendo um acessório do kit na sua versão point-of – care.

O insumo é utilizado na produção dos kits de teste rápido, sendo um item enviado como acessório nas versões Point-of-care do kit.

Estes insumos vêm sendo utilizado pelo laboratório, onde atende ao parâmetro de qualidade e eficiência das nossas atividades e estabelecimento dos kits.

A quantidade de aquisição foi baseada em uma análise do histórico do uso destes itens alinhado a previsão de demanda a fim de garantir a continuidade das operações. A quantidade adquirida assegura que, durante períodos de altas demandas, como campanhas de entrega ao Ministério da Saúde, seja possível manter o atendimento.

Pedido de compra nº 204288

Os itens 30214, 32325 são para análises de controle de qualidade de produtos sorológicos (produtos intermediários, matéria prima e produto acabado), estudos de estabilidade, SAC e análises internas.

Uso direcionado para as análises de imunocromatografia, imunofluorescência indireta, ensaio imunoenzimático.

Material destinado às análises de controle de qualidade de reativos para diagnóstico, visando assegurar a aptidão e confiabilidade dos itens produzidos, como por exemplo: TR DPP® HIV 1/2 SSP, TR DPP® LVC, AUTOTESTE HIV 1/2, TR DENGUE NS1, TR DENGUE IGM/IGG, TR TUBERCULOSE, EIE LVC, IFI CHAGAS, IFI LEISHMANIOSE HUMANA, TR Malária Pf/Pv Ag, TR Sífilis/HIV Combo, TR DPP® Imunoblot Rápido HIV 1/2. Tal atividade garante a qualidade dos produtos.

Quantidade calculada baseada na previsão de entregas previstas para o ano de 2025 e de acordo com a amostragem realizada e de análises a ser feita por produto.

Pedidos de compras nº 205043, 205047

Os itens 8512, 9900, 44587 são imprescindíveis para garantir a realização segura, adequada, contenção dos riscos nas áreas internas durante as atividades realizadas rotineiramente, no Laboratório de Ensaios Pré-clínico.

Os itens são utilizados para realização de várias técnicas experimentais, como punção venosa, necropsias, coleta de órgãos e outros para posterior análise histopatológicas e clínicas nos animais participantes dos projetos experimentais e também para realizar desinfecção e lavagem de materiais e ambientes (piso, teto e parede), visando manter o padrão sanitário SPF (Specific

Pathogen Free) dos animais advindos do Controle de Qualidade e Desenvolvimento de novos produtos de Bio-manguinhos. A falta do insumo impacta diretamente na finalização e resultados dos projetos realizados.

As quantidades planejadas foram calculadas com base no estoque vigente e validades, visando atender a demanda anual de acordo com as atividades previstas em cronograma tanto de controle de qualidade de produtos existentes quanto de iniciativas internas e estratégicas, além dos projetos de Desenvolvimento tecnológico em andamento.

Pedido de compra nº 205551

A Divisão de Saúde do Trabalhador presta serviços na parte de pronto atendimento médico e campanhas de vacinação. Os itens 9912, 16434, 55607, 55609 são utilizados na Divisão de Saúde do Trabalhador durante o pronto atendimento, bem como em emergências, sendo assim, de extrema importância para efetiva manutenção dos serviços, e para rotina diária da área, o que consequentemente irá atuar em prol da saúde dos colaboradores da Unidade de Bio-Manguinhos.

Pedido de compra nº 205784

A aquisição do item 9862 visa suprir a necessidade de continuidade nas operações de produção de Meios de Cultura, que são fornecidos para as Seções de Controle de Qualidade (CQ) realizarem os ensaios das vacinas contra Sarampo, Caxumba e Rubéola, Febre Amarela e Pneumocócica. A não aquisição do item, essencial para o apoio na qualidade dos meios de cultura produzidos na Seção de Meio de Cultura (SEMEC), pode causar interrupções nos processos produtivos da área, comprometendo a análise do controle de qualidade, e, consequentemente o cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Objetivo da contratação é garantir que o processo de produção de Meios de Cultura seja conduzido de forma eficiente e sem interrupções. O item é indispensável para o apoio nas análises de controle de qualidade e para o processamento adequado dos materiais usados nas vacinas, sendo essencial para a produção e os ensaios exigidos pela demanda do Ministério da Saúde. A ausência desse item comprometeria diretamente a continuidade dos trabalhos e a entrega dos imunobiológicos no prazo solicitado.

A quantidade estimada foi calculada com base no consumo médio das Seções de Controle de Qualidade e na capacidade de produção da Seção de Meio de Cultura. A demanda foi projetada para cobrir as necessidades de todo o ciclo de produção das vacinas e os ensaios laboratoriais, com margem de segurança para garantir que o fornecimento não seja interrompido. A quantidade necessária leva em consideração o uso contínuo e o tempo estimado de reposição do material.

Pedido de compra nº 205856

Item 39336

Os cotonetes de cabeça chata TEXWIPE, constam no Planejamento Anual Orçamentário, que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, e é um insumo fundamental para a execução dos ensaios associados à validação de limpeza de materiais, equipamentos, tanques, superfícies de módulos, envasadoras e liofilizadores utilizados na produção de vacinas e biofármacos de BioManguinhos. Como abordagem da validação, os analistas responsáveis da Seção de Validação de Processos (SEVAP) realizam a amostragem de resíduos de produtos com auxílio dos cotonetes após o procedimento específico de cada área. A partir disso, é possível avaliar e demonstrar que a concentração do resíduo é aceitável ou não para a realização de uma próxima produção sem que ocorra contaminação cruzada entre os produtos fabricados. Essa avaliação, bem como a execução das análises são obrigatórias conforme as Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

O material será utilizado para amostragem nas áreas produtivas de Bio-Manguinhos.

A aquisição dos cotonetes TEXWIPE permitirá a realização das atividades de validação de limpeza, conforme as exigências da RDC 658 e Anexo I, assegurando que as práticas de produção estejam em conformidade com as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores, sendo fundamental para evitar interrupções nos processos. As atividades de validação descritas são obrigatórias, conforme as Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

A aquisição se alinha ao Planejamento Anual Orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, que visam o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, mantendo a qualidade e segurança dos produtos.

Somente a marca TEXWIPE atende às especificações, pois os cotonetes são os únicos que possuem certificado de análise de controle de qualidade dos frascos e swab, o que possibilita a utilização para validação de limpeza sem que ocorram interferências na análise pelo tipo de material utilizado na amostragem.

O quantitativo foi estimado com base na frequência das validações de limpeza necessárias para manutenção da rotina de validação e atendimento aos novos projetos de Bio-Manguinhos. Essa estimativa garante a continuidade das atividades acima e evita interrupções que possam comprometer a produção.

Pedido de compra nº 206018

O item 46592 é um componente essencial do kit de reagentes para diagnóstico, assegurando a integridade do pacote e o atendimento às necessidades específicas dos usuários finais, que utilizam o kit em testes diagnósticos clínicos.

Este curativo integra o kit de Reativos para diagnóstico, sendo utilizado diretamente no paciente ou no processo de aplicação do teste, conforme as especificações do kit. Sua esterilização garante segurança no uso clínico, enquanto seu formato compacto e adesivo oferece praticidade e eficiência na aplicação, atendendo aos padrões de qualidade exigidos para produtos de saúde.

Objetivo da Contratação:

Composição do Kit Diagnóstico: Garantir que o kit de reagentes seja entregue com todos os componentes necessários para sua utilização plena.

Segurança e Qualidade: O curativo adesivo esterilizado assegura um nível elevado de segurança e conforto ao usuário final, alinhado às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e regulamentações sanitárias.

Atendimento às Especificações: O formato redondo de 25mm e a esterilização do produto atendem às exigências técnicas e regulatórias aplicáveis ao kit de diagnóstico.

A inclusão do curativo adesivo no kit de Reativos para diagnóstico é essencial para garantir a funcionalidade e segurança do produto final, promovendo a confiança dos usuários e assegurando a conformidade regulatória. Este item contribui diretamente para a entrega de um kit completo, eficiente e em conformidade com os mais altos padrões de qualidade exigidos no setor de diagnóstico clínico.

O item em questão possui um histórico comprovado de utilização na seção, demonstrando plena eficiência e confiabilidade no cumprimento de suas finalidades. Sua aplicação ao longo do tempo tem atendido consistentemente às expectativas operacionais, apresentando desempenho alinhado às necessidades específicas dos processos. Além disso, sua continuidade no uso reforça a padronização, assegura a estabilidade das operações e minimiza possíveis riscos associados à adoção de alternativas desconhecidas.

A quantidade de aquisição foi baseada em um estudo técnico realizado pela unidade, que avaliou as necessidades operacionais da SERED, considerando a capacidade produtiva atual e futura. Com base nessa análise, concluiu-se que a aquisição de sessenta unidades do item é fundamental para a continuidade dos altos índices de seguimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), assegurando que os processos produtivos sejam realizados de maneira eficiente, segura e em conformidade com as exigências regulatórias. A aquisição dessas unidades é crucial para manter a qualidade e a segurança dos processos, reforçando o compromisso com a melhoria contínua e a excelência operacional

Pedido de compra nº 206271

A aquisição deste item é necessária para que o processo de produção dos IFAS sarampo e caxumba possam ocorrer conforme protocolo pré-estabelecido e validado.

A aquisição do item 59360 é necessária para separação de material orgânico durante a filtração das células nos procedimentos realizados na Seção de Produção de Células Primárias e Inoculação Viral – SEPIV durante as atividades relacionadas a produção de células fibroblásticas de embrião de galinha substratos para replicação dos vírus contra sarampo e caxumba na obtenção dos insumos farmacêuticos ativos (IFA). A falta ou falha relacionada a este material poderá comprometer o cronograma de produção de IFA e o não fornecimento de doses da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) ao Ministério da Saúde.

A marca SP MARCAS se justifica devido ao fato destes itens serem utilizados em processos validados, tais como os descritos nos PBP2232, PBP2381. A utilização de outras marcas, poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final do produto.

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
LABPR	RAFAELA LOPES DINIZ
LAEPC	ALEX COSTA DE ALMEIDA
SECOV	IGOR BARBOSA DA SILVA
SECPS	DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR
SEMEC	CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS
SEMIC	IGOR BARBOSA DA SILVA
SEMPR	SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES
SEPIV	JULIO CESAR RODRIGUES COELHO
SEPRA	ELIANE DE ASSIS MENDES
SERED	GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA
SEVAP	VICTOR DE OLIVEIRA SILVA FERREIRA

5. Levantamento de Mercado

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

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

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.

2. Estimativa da quantidade a ser contratada:

--	--	--	--	--

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
205043	8512	COMPRESSA GAZE;NÃO ESTÉRIL;MED 7,5X7,5CM; PT 500UN	PT	20
186110	9834	ALGODÃO HIDRÓFILO;RL 250G	RL	16
188722	9834	ALGODÃO HIDRÓFILO;RL 250G	RL	4
186122	9859	ESPARADRAPO; IMPERMEÁVEL; ROLO MEDINDO 2,5CMX4,5M	RL	6
205784	9862	GAZE;100% ALGODÃO;8 DOBRAS;13 FIOS CM²; LARG 91MM;ROLO 91M	RL	35
205047	9900	ALGODÃO HIDROFILO; EM BOLAS; PACOTE COM 100 GRAMAS.	PT	100
186122	9900	ALGODÃO HIDROFILO; EM BOLAS; PACOTE COM 100 GRAMAS.	PT	50
186110	9905	ESPARADRAPO; HIPOALERGÊNICO;NÃO SAI COM ÁGUA;10,0CMX4, 5M	RL	14
205551	9912	ABAIXADOR,LINGUA; MADEIRA;DESCARTAVEL; PT100UN	PT	4
186109	9926	ATADURA DE CREPE EM ALGODÃO; PT 12RL MED 15CMX4,5M	PT	4
186109	16377	TERMOMETRO CLINICO; OVAL;CAPILAR VIDRO; ESCALA 35 A 42°C	UN	4
205551	16434	LENÇOL HOSPITALAR; 100%CELULOSE; DESCARTAVEL;70CM/50M; ROLO 50M	RL	24
186109	17081	AGUA DESTILADA;CLASSE TERAPEUTICA;DILUENTE; AP 10ML	AP	100
186109	18534	APARELHO PRESSAO ADULTO;C/VELCRO;C /ESTETOSCOPIO	UN	3
186109	23613	TUBO;PP; ENDOTRAQUEAL;COM BALONETE;Nº 7,5	UN	1
186109	23614	TUBO;PP; ENDOTRAQUEAL;COM BALONETE;Nº 8	UN	1
204288	30214	TUBO;COLETA;SANGUE; GEL;SEPARADOR;8ML; CX100UN	CX	20
		TUBO,COLETA;PLAS;		

203788	32325	TRANSP;SANGUE;GEL SEPARADOR;8,5ML; CX100UN	CX	100
204288	32325	TUBO,COLETA;PLAS; TRANSP;SANGUE;GEL SEPARADOR;8,5ML; CX100UN	CX	100
203887	33995	SWAB;PP;HASTE FLEX; ALGODAO;CX 100UN	CX	20
205856	39336	COTONETE;TOC BAIXO; CABECA CHATA;TX714K, TEXWIPE;CX1000UN	CX	1
205047	44587	COMPRESSA,GAZE; ESTERIL;7,5X7,5CM;09 FIOS CM2;PT 10UN	PT	50
204258	46592	CURATIVO,ADESIVO; REDONDO;25MM;ESTERIL; CX 500 UN	CX	60
206018	46592	CURATIVO,ADESIVO; REDONDO;25MM;ESTERIL; CX 500 UN	CX	12300
205551	55607	AGULHA,ACUPUNTURA; 25X30MM;AISI 304;CX 100UN	CX	30
205551	55609	SEMENTE,AMARELA; AURICULOTERAPIA;TUBO 40G	TB	12
194550	55609	SEMENTE,AMARELA; AURICULOTERAPIA;TUBO 40G	TB	12
206271	59360	GAZE;100% ALGODAO;8 CAMADAS;5 DOBRAS;SP MARCAS;RL 91M	RL	15
194551	60333	ELETRODO, MULTIFUNCAO;DESC:P /ADULTO;F7959W,CMOS DRAKE	UN	1
194551	60334	ELETRODO, MULTIFUNCAO;DESC:P /ADULTO;F7988W,CMOS DRAKE	UN	1

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
9834	ALGODÃO HIDRÓFILO;RL 250G	RL	0	0	20	24	0
9862	GAZE;100% ALGODÃO;8 DOBRAS;13 FIOS CM²; LARG 91MM;ROLO 91M	RL	25	48	38	15	35
9900	ALGODÃO HIDROFILO; EM BOLAS; PACOTE COM 100 GRAMAS.	PT	0	0	100	50	100
18534	APARELHO PRESSAO ADULTO;C/VELCRO;C /ESTETOSCOPIO	UN	0	0	1	3	0
32325	TUBO,COLETA;PLAS; TRANSP;SANGUE;GEL SEPARADOR;8,5ML; CX100UN	CX	0	40	55	32	200
46592	CURATIVO,ADESIVO; REDONDO;25MM; ESTERIL;CX 500 UN	CX	1473	2880	60	1390	12360

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
9859	ESPARADRAPO; IMPERMEÁVEL; ROLO MEDINDO 2,5CMX4,5M	RL	0	14	12	6	0
9926	ATADURA DE CREPE EM ALGODÃO; PT 12RL MED 15CMX4,5M	PT	2	0	6	4	0
16434	LENÇOL HOSPITALAR;100% CELULOSE;DESCARTAVEL; 70CM/50M;ROLO 50M	RL	35	0	27	40	24
30214	TUBO;COLETA;SANGUE; GEL;SEPARADOR;8ML; CX100UN	CX	0	0	20	30	20
44587	COMPRESSA,GAZE; ESTERIL;7,5X7,5CM;09 FIOS CM2;PT 10UN	PT	100	100	100	100	50
55607	AGULHA,ACUPUNTURA; 25X30MM;AISI 304;CX 100UN	CX	0	0	6	102	30
59360	GAZE;100% ALGODAO;8 CAMADAS;5 DOBRAS;SP MARCAS;RL 91M	RL	0	0	0	20	15

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
8512	COMPRESSA GAZE;NÃO ESTÉRIL;MED 7,5X7,5CM;PT 500UN	PT	0	20	0	20	20
9905	ESPARADRAPO; HIPOALERGÊNICO;NÃO SAI COM ÁGUA;10,0CMX4,5M	RL	0	18	14	14	0
9912	ABAIXADOR,LINGUA; MADEIRA;DESCARTAVEL; PT100UN	PT	0	0	5	0	4
16377	TERMOMETRO CLINICO; OVAL;CAPILAR VIDRO; ESCALA 35 A 42°C	UN	6	0	4	4	0
17081	AGUA DESTILADA;CLASSE TERAPEUTICA;DILUENTE;AP 10ML	AP	0	150	100	100	0
23613	TUBO;PP;ENDOTRAQUEAL; COM BALONETE;Nº 7,5	UN	0	0	1	1	0
23614	TUBO;PP;ENDOTRAQUEAL; COM BALONETE;Nº 8	UN	1	0	1	1	0
33995	SWAB;PP;HASTE FLEX; ALGODAO;CX 100UN	CX	30	200	25	25	20
39336	COTONETE;TOC BAIXO; CABECA CHATA;TX714K, TEXWIPE;CX1000UN	CX	0	0	2	1	1
55609	SEMENTE,AMARELA; AURICULOTERAPIA;TUBO 40G	TB	0	0	0	12	12

Como se trata de um item recentemente cadastrado, sem histórico de aquisições anteriores, a estimativa das quantidades será baseada em projeções técnicas e nos parâmetros estabelecidos pela demanda do Ministério da Saúde. A definição das quantidades levou em consideração as previsões de utilização no processo produtivo de Bio-Manguinhos/Fiocruz, alinhadas ao plano de expansão industrial e às necessidades do SUS. A projeção inicial foi elaborada com base em estudos de demanda, levando em conta a capacidade produtiva da unidade, o cronograma de implementação de novos produtos e o impacto esperado desse item na cadeia de produção.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
60333	ELETRODO,MULTIFUNCAO;DESC;P /ADULTO;F7959W,CMOS DRAKE	UN	0	0	0	1	0

60334	ELETRODO,MULTIFUNCAO;DESC;P /ADULTO;F7988W,CMOS DRAKE	UN	0	0	0	1	0
-------	--	----	---	---	---	---	---

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 a modalidade licitatória e 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\$): 218.159,26

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 218.159,26 (Duzentos e dezoito mil, cento e cinquenta e nove reais e vinte e seis 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

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação oram 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) da Fiocruz para o ano de 2025 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
6510	MATERIAIS CIRÚRGICOS PARA CURATIVOS	254445-3/2025	130
6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	254445-3/2025	15
6532	VESTUÁRIO HOSPITALAR E CIRÚRGICO E ITENS CORRELATOS DE FINALIDADES ESPECIAIS	254445-3/2025	39
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-3/2025	12
4710	CANOS E TUBOS	254445-3/2025	116
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2025	9

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:

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.

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](#).

ALEX COSTA DE ALMEIDA

Equipe de Planejamento

ELIANE DE ASSIS MENDES

Equipe de Planejamento

SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

Equipe de Planejamento

CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS

Equipe de Planejamento

DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR

Equipe de Planejamento

IGOR BARBOSA DA SILVA

Equipe de Planejamento

VICTOR DE OLIVEIRA SILVA FERREIRA

Equipe de Planejamento

RAFAELA LOPES DINIZ

Equipe de Planejamento

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

Equipe de Planejamento

JULIO CESAR RODRIGUES COELHO

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - SEI_3530652_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_186122___LAEPC.pdf (58.58 KB)
- Anexo II - SEI_3649475_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_188722.pdf (55.73 KB)
- Anexo III - SEI_3937790_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_194550.pdf (64.4 KB)
- Anexo IV - SEI_3962222_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_194551.pdf (69.87 KB)
- Anexo V - SEI_4619496_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca___Pedido_203887.pdf (61.69 KB)
- Anexo VI - SEI_4621684_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_203788___SECOV.pdf (62.61 KB)
- Anexo VII - SEI_4635400_Justificativa.pdf (59.04 KB)
- Anexo VIII - SEI_4650911_Justificativa.pdf (62.11 KB)
- Anexo IX - SEI_4651697_Justificativa.pdf (62.58 KB)
- Anexo X - SEI_4651743_Justificativa.pdf (62.54 KB)
- Anexo XI - SEI_4656523_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205047_LAEPC.pdf (64.44 KB)
- Anexo XII - SEI_4659047_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_206271.pdf (61.31 KB)
- Anexo XIII - SEI_4661008_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205784___SEMEC.pdf (60.6 KB)
- Anexo XIV - SEI_4666287_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205856___SEVAP.pdf (59.57 KB)
- Anexo XV - SEI_4667822_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205551.pdf (64.99 KB)
- Anexo XVI - SEI_4674219_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205043_LAEPC.pdf (65.96 KB)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001804/2023-74

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDINV, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VPBIO

PEDIDO DE COMPRA Nº 186122

REF.: 44587 - COMPRESSA,GAZE;ESTERIL;7,5X7,5CM;09 FIOS CM2;PT 10UN
9850 - AGULHA DESCARTÁVEL; MEDIDA 25X7,0; CAIXA COM 100 UNIDADES
9859 - ESPARADRAPO; IMPERMEÁVEL; ROLO MEDINDO 2,5CMX4,5M
9884 - SERINGA DESCARTÁVEL APIROGÊNICA;CAP 3ML;S/ AGULHA;DIV 0,1ML
9900 - ALGODÃO HIDROFILO; EM BOLAS; PACOTE COM 100 GRAMAS.

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

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição dos itens descritos acima para o Laboratório de Ensaios Pré-Clínicos (LAEPC) devido a necessidade de punção venosa dos animais utilizados nos testes não clínicos no controle de qualidade e desenvolvimento de vacinas nas áreas de experimentação animal atendendo as recomendações de Boas Práticas de Fabricação e Biossegurança e também para enriquecimento ambiental dos animais utilizados nos estudos não clínicos de imunogenicidade e proteção em murinos do Projeto Vacina Zika Bio-Manguinhos.

Atendendo aos diferentes projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, o atraso do item acarretará a não realização de atividades de desenvolvimento/produção dos projetos do Departamento Experimental e Pré-clínico.



Documento assinado eletronicamente por **ALEX COSTA DE ALMEIDA, Chefe de Laboratório Substituto(a)**, em 22/01/2024, às 11:08, 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 **3530652** e o código CRC **0563A655**.



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 188722

REF.1 COD 9834 – ALGODÃO HIDRÓFILO;RL 250G

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item acima consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Este item é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado.

Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição destes itens para a Seção de Matérias Primas (SEMPR/LAFIQ/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 05/03/2024, às 15:52, 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 **3649475** e o código CRC **4A39A8B5**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11

SEI nº 3649475



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 194550

REF.:

Item	Descrição
16434	LENÇOL HOSPITALAR;100%CELULOSE;DESCARTAVEL;70CM/50M;ROLO 50M
55607	AGULHA,ACUPUNTURA;25X30MM;AISI 304;CX 100UN
55609	SEMENTE,AMARELA;AURICULOTERAPIA;TUBO 40G

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

A Divisão de Saúde do Trabalhador presta serviços na parte de prevenção e promoção da saúde, por meio de programas que promovem saúde e bem-estar. Os itens solicitados no pedido citado são utilizados na Seção de Prevenção e Promoção da Saúde durante as atividades prestadas, desempenhando um papel fundamental na prevenção e atenuação de doenças, o que consequentemente irá atuar em prol a saúde mental e física dos colaboradores da Unidade de Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **ELIANE DE ASSIS MENDES, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/06/2024, às 10:36, 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 **3937790** e o código CRC **7DD9CF90**.

Referência: Processo nº 25386.001807/2023-16

SEI nº 3937790



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 194511

REF.:

Item	Descrição
60333	ELETRODO,MULTIFUNCAO;DESC;P/ADULTO;F7959W,CMOS DRAKE
60334	ELETRODO,MULTIFUNCAO;DESC;P/ADULTO;F7988W,CMOS DRAKE

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

A Divisão de Saúde do Trabalhador presta serviços na parte de pronto atendimento médico e campanhas de vacinação. Os itens solicitados no pedido citado são utilizados na Divisão de Saúde do Trabalhador durante o pronto atendimento, bem como em emergências, sendo assim, de extrema importância para efetiva manutenção dos serviços, e para rotina diária da área, o que consequentemente irá atuar em prol da saúde dos colaboradores da Unidade de Bio-Manguinhos.

As placas CMOS DRAKE multifunção descartáveis para uso adulto e infantil são constituídas por um par de eletrodos pré-gelificados, autoadesivos, ambos equipados com cabo com um único conector bipolar para a ligação direta ou indireta ao desfibrilador/estimulador. A forma arredondada dos eletrodos contribui para reduzir o risco de desuniformidade na densidade de corrente, sobretudo durante a descarga de desfibrilação, e, portanto de queimaduras da pele. O elevado isolamento dos materiais de proteção e o conector protegido limitam o perigo de micro choques elétricos indesejados.

As placas CMOS DRAKE multifunção descartáveis são embaladas em sacos herméticos de material opaco destinado a proteger o gel da luz e da umidade.

As placas CMOS DRAKE multifunção descartáveis são indicadas nas seguintes aplicações: Desfibrilação Externa, Cardioversão sincronizada transtorácica e/ o transesófaga, Eletro estimulação cardíaca temporária transtorácica (não invasiva), monitorização eletrocardiográfica. As placas CMOS DRAKE multifunção descartáveis permitem que o operador possa intervir com eficácia no tratamento dos problemas de ritmo relativos à aplicações acima mencionadas, sem o perigo de choques acidentais devidos ao uso de placas reutilizáveis de dotação normal.

As placas CMOS DRAKE multifunção descartáveis só poderão ser utilizadas no Desfibrilador Externo

Automático – DEA – modelo Life 400 futura e no Cardioversor Bifásico – modelo Life 400 Plus futura, **ambos da MARCA CMOS DRAKE.**

A marca **CMOS DRAKE** é a única que atende aos interesses da área por apresentar uma maior durabilidade, segurança, eficiência e confiabilidade dos resultados, além disso, as placas da marca CMOS DRAKE multifunção descartáveis, são as únicas que podem ser utilizadas no DEA existente no setor (desfibrilador externo automático).



Documento assinado eletronicamente por **ELIANE DE ASSIS MENDES, Tecnologista em Saúde Pública**, em 18/06/2024, às 10:25, 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 **3962222** e o código CRC **B7B36C37**.

Referência: Processo nº 25386.001807/2023-16

SEI nº 3962222

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **203887**

Item/ Descrição:

33995 - SWAB;PP;HASTE FLEX;ALGODAO;CX 100UN

8570 - LÂMINA;VIDRO;C/LADO FOSCO;26X76MM;CX 50 UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do Ministério da Saúde.

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Avaliação Microbiológica- SEMIC.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os itens em questão são essenciais para a realização das análises de controle microbiológico de insumos, imunobiológicos e biofármacos de Bio-Manguinhos que são realizadas na Seção de Avaliação Microbiológica.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada com base nas utilizações anteriores, juntamente com a programação estimada do ano subsequente, de acordo com os cronogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

A estimativa é elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 11:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4619496** e o código CRC **20AEB14E**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4619496
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 203788

Item/ Descrição:

32325 - TUBO,COLETA;PLAS;TRANSP;SANGUE;GEL SEPARADOR;8,5ML;CX100UN

9875 - SERINGA DESC;CAP 5ML;AGULHA 25X8

9883 - SERINGA DESCARTÁVEL APIROGÊNICA;CAP 10ML;S/ AGULHA;DIV 0,2ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição dos itens é indispensável na produção de soro hiperimune em cabras.

LOCAL DE Uso: Os itens serão utilizados na Seção de Controle Viroológico (SECOV) do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: As seringas são utilizadas no protocolo de imunização dos animais (cabras) para produção de soro hiperimune dos seguintes antígenos: sarampo, caxumba, rubéola e febre amarela. Os tubos de coleta são necessários para a coleta do sangue dos animais já imunizados, visando a obtenção do soro hiperimune.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Diversos são os ensaios do controle de qualidade que utilizam o soro hiperimune como insumo, como por exemplo o ensaio de detecção de agentes adventícios em produtos intermediários das vacinas virais (realizado na SECOV) e ensaio determinação de potência das vacinas virais (realizado na Seção de Potência). A ausência do soro hiperimune impactaria diretamente na liberação dos lotes de vacinas virais produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência dos testes e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **IGOR BARBOSA DA SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/01/2025, às 11:29, 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 **4621684** e o código CRC **D38042AA**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4621684
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001805/2023-19

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

Solicitações sem Marca

Pedido de Compra: 204258

Identificação do Material: **46592**

Item/ Descrição: CURATIVO, ADESIVO; REDONDO; 25MM; ESTERIL; CX 500 UN

Necessidade da Aquisição:

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

Problema a ser resolvido:

Para cumprimento da programação de desenvolvimento e produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição do item **46592** para o Laboratório de Prototipagem para Reativos (LABPR).

Local de Uso: Laboratório de Prototipagem de Reativos para Diagnóstico

Objetivo da Contratação:

O item acima é utilizado na produção dos kits de Teste rápido, sendo um acessório do kit na sua versão point-of – care.

Relevância Científica e Estratégica:

O insumo é utilizado na produção dos kits de teste rápido, sendo um item enviado como acessório nas versões Point-of-care do kit.

Pré-qualificação ou Padronização:

Estes insumos vêm sendo utilizado pelo laboratório, onde atende ao parâmetro de qualidade e eficiência das nossas atividades e estabelecimento dos kits.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade de aquisição foi baseada em uma análise do histórico do uso destes itens alinhado a previsão de demanda a fim de garantir a continuidade das operações. A quantidade adquirida

assegura que, durante períodos de altas demandas, como campanhas de entrega ao Ministério da Saúde, seja possível manter o atendimento.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAELA LOPES DINIZ, Técnico em Saúde Pública**, em 14/01/2025, às 13:10, 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 **4635400** e o código CRC **F09C9766**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 4635400

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA Solicitações sem Marca

Identificação do Material: **46592**

Pedido de Compra:206018

Item/ Descrição: CURATIVO, ADESIVO; REDONDO; 25MM; ESTÉRIL; CX 500 UN

Necessidade da Aquisição: O curativo adesivo redondo esterilizado de 25mm é um componente essencial do kit de reagentes para diagnóstico, assegurando a integridade do pacote e o atendimento às necessidades específicas dos usuários finais, que utilizam o kit em testes diagnósticos clínicos.

Problema a ser resolvido:

Este curativo integra o kit de Reativos para diagnóstico, sendo utilizado diretamente no paciente ou no processo de aplicação do teste, conforme as especificações do kit. Sua esterilização garante segurança no uso clínico, enquanto seu formato compacto e adesivo oferece praticidade e eficiência na aplicação, atendendo aos padrões de qualidade exigidos para produtos de saúde.

Local de Uso: Seção de Rotulagem e Embalagem de Restivos – SERED

Objetivo da Contratação:

- **Composição do Kit Diagnóstico:** Garantir que o kit de reagentes seja entregue com todos os componentes necessários para sua utilização plena.
- **Segurança e Qualidade:** O curativo adesivo esterilizado assegura um nível elevado de segurança e conforto ao usuário final, alinhado às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e regulamentações sanitárias.
- **Atendimento às Especificações:** O formato redondo de 25mm e a esterilização do produto atendem às exigências técnicas e regulatórias aplicáveis ao kit de diagnóstico.

Relevância Científica e Estratégica:

A inclusão do curativo adesivo no kit de Reativos para diagnóstico é essencial para garantir a funcionalidade e segurança do produto final, promovendo a confiança dos usuários e assegurando a conformidade regulatória. Este item contribui diretamente para a entrega de um kit completo, eficiente e em conformidade

com os mais altos padrões de qualidade exigidos no setor de diagnóstico clínico.

Pré-qualificação ou Padronização: Os itens em questão possuem um histórico comprovado de utilização na seção, demonstrando plena eficiência e confiabilidade no cumprimento de suas finalidades. Sua aplicação ao longo do tempo tem atendido consistentemente às expectativas operacionais, apresentando desempenho alinhado às necessidades específicas dos processos. Além disso, sua continuidade no uso reforça a padronização, assegura a estabilidade das operações e minimiza possíveis riscos associados à adoção de alternativas desconhecidas.

Estimativa de Quantidades: A quantidade de aquisição foi baseada em um estudo técnico realizado pela unidade, que avaliou as necessidades operacionais da SERED, considerando a capacidade produtiva atual e futura. Com base nessa análise, concluiu-se que a aquisição de sessenta unidades do item é fundamental para a continuidade dos altos índices de seguimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), assegurando que os processos produtivos sejam realizados de maneira eficiente, segura e em conformidade com as exigências regulatórias. A aquisição dessas unidades é crucial para manter a qualidade e a segurança dos processos, reforçando o compromisso com a melhoria contínua e a excelência operacional



Documento assinado eletronicamente por **GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA, Técnica em Saúde Pública**, em 21/01/2025, às 08:11, 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 **4650911** e o código CRC **BDCE428C**.

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA
solicitações sem marca**IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: 30214**

Pedido de Compra: 204288

Item/ Descrição: TUBO;COLETA;SANGUE;GEL;SEPARADOR;8ML;CX100UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Análises de controle de qualidade de produtos sorológicos (produtos intermediários, matéria prima e produto acabado), estudos de estabilidade, SAC e análises internas.

Local de Uso: Controle de qualidade - SECPS - Seção de Controle de Produtos Sorológicos

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Uso direcionado para as análises de imunocromatografia, imunofluorescência indireta, ensaio imunoenzimático.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Material destinado às análises de controle de qualidade de reativos para diagnóstico, visando assegurar a aptidão e confiabilidade dos itens produzidos, como por exemplo: TR DPP® HIV 1/2 SSP, TR DPP® LVC, AUTOTESTE HIV 1/2, TR DENGUE NS1, TR DENGUE IGM/IGG, TR TUBERCULOSE, EIE LVC, IFI CHAGAS, IFI LEISHMANIOSE HUMANA, TR Malária Pf/Pv Ag, TR Sífilis/HIV Combo, TR DPP® Imunoblot Rápido HIV 1/2. Tal atividade garante a qualidade dos produtos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Quantidade calculada baseada na previsão de entregas previstas para o ano de 2025 e de acordo com a amostragem realizada e de análises a ser feita por produto.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Laboratório**, em 25/01/2025, às 21:12, 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?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4651697** e o código CRC **34485F14**.

Referência: Processo nº 25386.001904/2024-81

SEI nº 4651697

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA
solicitações sem marca**IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: 32325**

Pedido de Compra: 204288

Item/ Descrição: TUBO,COLETA;PLAS;TRANSP;SANGUE;GEL SEPARADOR;8,5ML;CX100UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Análises de controle de qualidade de produtos sorológicos (produtos intermediários, matéria prima e produto acabado), estudos de estabilidade, SAC e análises internas.

Local de Uso: Controle de qualidade - SECPS - Seção de Controle de Produtos Sorológicos

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Uso direcionado para as análises de imunocromatografia, imunofluorescência indireta, ensaio imunoenzimático.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Material destinado às análises de controle de qualidade de reativos para diagnóstico, visando assegurar a aptidão e confiabilidade dos itens produzidos, como por exemplo: TR DPP® HIV 1/2 SSP, TR DPP® LVC, AUTOTESTE HIV 1/2, TR DENGUE NS1, TR DENGUE IGM/IGG, TR TUBERCULOSE, EIE LVC, IFI CHAGAS, IFI LEISHMANIOSE HUMANA, TR Malária Pf/Pv Ag, TR Sífilis/HIV Combo, TR DPP® Imunoblot Rápido HIV 1/2. Tal atividade garante a qualidade dos produtos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Quantidade calculada baseada na previsão de entregas previstas para o ano de 2025 e de acordo com a amostragem realizada e de análises a ser feita por produto.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Laboratório**, em 25/01/2025, às 21:12, 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 **4651743** e o código CRC **A8944612**.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205047

Item/ Descrição: 44587 - COMPRESSA,GAZE;ESTERIL;7,5X7,5CM;09 FIOS CM2;PT 10UN

9900 - ALGODÃO HIDROFILO; EM BOLAS; PACOTE COM 100 GRAMAS.

9940 - TESOURA CIRÚRGICA METZENBAUM RETA;INOX 304;COMP 12CM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: *O item é imprescindível para realização de várias técnicas experimentais realizadas nos ensaios pré-clínicos.*

LOCAL DE Uso: O item será utilizado pelo Laboratório de Ensaios Pré-clínicos (LAEPC) nos testes não clínicos do Controle de qualidade de vacinas e desenvolvimento tecnológicos de novos produtos.

Objetivo da Contratação: Os Itens são utilizado para realização de várias técnicas experimentais, como punção venosa, necropsias, coleta de órgãos e outros para posterior análise histopatológicas e clínicas nos animais participantes dos projetos experimentais advindos do Controle de Qualidade e Desenvolvimento de novos produtos de Bio-manguinhos. A falta do insumo impacta diretamente na finalização e resultados dos projetos realizados.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Controle e qualidade de vacinas e pesquisa e desenvolvimento de novos produtos de Bio-manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

As quantidades planejadas foram calculadas com base no estoque vigente e validades, visando atender a demanda anual de acordo com as atividades previstas em cronograma tanto de controle de qualidade de produtos existentes quanto de iniciativas internas e estratégicas, além dos projetos de Desenvolvimento tecnológico em andamento.



Documento assinado eletronicamente por **ALEX COSTA DE ALMEIDA, Chefe de Laboratório Substituto(a)**, em 22/01/2025, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4656523** e o código CRC **C4A1D0E1**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4656523
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 206271

Item/ Descrição: 59360 - GAZE;100% ALGODAO;8 CAMADAS;5 DOBRAS;SP MARCAS;RL 91M

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição deste item é necessária para que o processo de produção dos IFAS sarampo e caxumba possam ocorrer conforme protocolo pré-estabelecido e validado.

Local de Uso: Produção de IFAs sarampo e caxumba – CPAV/DEVIR

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: a aquisição e utilização deste material visa o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de vacinas.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição do item 59360 é necessária para separação de material orgânico durante a filtração das células nos procedimentos realizados na Seção de Produção de Células Primárias e Inoculação Viral – SEPIV durante as atividades relacionadas a produção de células fibroblásticas de embrião de galinha substratos para replicação dos vírus contra sarampo e caxumba na obtenção dos insumos farmacêuticos ativos (IFA). A falta ou falha relacionada a este material poderá comprometer o cronograma de produção de IFA e o não fornecimento de doses da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) ao Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca SP MARCAS se justifica devido ao fato destes itens serem utilizados em processos validados, tais como os descritos nos PBP2232, PBP2381. A utilização de outras marcas, poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final do produto.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Quantidade complementar estipulada com base no cronograma de produção previsto para 2025, considerando necessidade de garrafas extras para o caso de eventuais imprevistos.



Documento assinado eletronicamente por **JULIO CESAR RODRIGUES COELHO, Técnico em Saúde Pública**, em 22/01/2025, às 13:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4659047** e o código CRC **6847D92E**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71	SEI nº 4659047
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **205784**

Item/ Descrição: 9862 - GAZE;100% ALGODÃO;8 DOBRAS;13 FIOS CM²;LARG 91MM;ROLO 91M

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO A aquisição deste material visa suprir a necessidade de continuidade nas operações de produção de Meios de Cultura, que são fornecidos para as Seções de Controle de Qualidade (CQ) realizarem os ensaios das vacinas contra Sarampo, Caxumba e Rubéola, Febre Amarela e Pneumocócica. A não aquisição do item, essencial para o apoio na qualidade dos meios de cultura produzidos na Seção de Meio de Cultura (SEMEC), pode causar interrupções nos processos produtivos da área, comprometendo a análise do controle de qualidade, e, conseqüentemente o cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Local de Uso: O item será utilizado na Seção de Meio de Cultura (SEMEC).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Objetivo da contratação é garantir que o processo de produção de Meios de Cultura seja conduzido de forma eficiente e sem interrupções. O item é indispensável para o apoio nas análises de controle de qualidade e para o processamento adequado dos materiais usados nas vacinas, sendo essencial para a produção e os ensaios exigidos pela demanda do Ministério da Saúde. A ausência desse item comprometeria diretamente a continuidade dos trabalhos e a entrega dos imunobiológicos no prazo solicitado.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Este material está inserido nas iniciativas estratégicas do planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, que visa atender à demanda do Ministério da Saúde. Sua aquisição é fundamental para garantir que os processos de controle de qualidade e as produções dos meios de cultura, que são essenciais para realização dos ensaios das vacinas Sarampo, Caxumba e Rubéola e Febre Amarela com a máxima qualidade e dentro dos prazos estipulados, alinhando-se aos objetivos da instituição em fornecer produtos que atendam aos mais altos padrões técnicos e sanitários.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade estimada foi calculada com base no consumo médio das Seções de Controle de Qualidade e na capacidade de produção da Seção de Meio de Cultura. A demanda foi projetada para cobrir as necessidades de todo o ciclo de produção das vacinas e os ensaios laboratoriais, com margem de segurança para garantir que o fornecimento não seja interrompido. A quantidade necessária leva em consideração o uso contínuo e o tempo estimado de reposição do material.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 23/01/2025, às 16:25, 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 **4661008** e o código CRC **166BE99C**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4661008
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205856

Item/ Descrição:

39336 - COTONETE;TOC BAIXO;CABECA CHATA;TX714K,TEXWIPE;CX1000UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Os cotonetes de cabeça chata TEXWIPE, constam no Planejamento Anual Orçamentário, que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, e é um insumo fundamental para a execução dos ensaios associados à validação de limpeza de materiais, equipamentos, tanques, superfícies de módulos, envasadoras e liofilizadores utilizados na produção de vacinas e biofármacos de Bio-Manguinhos. Como abordagem da validação, os analistas responsáveis da Seção de Validação de Processos (SEVAP) realizam a amostragem de resíduos de produtos com auxílio dos cotonetes após o procedimento específico de cada área. A partir disso, é possível avaliar e demonstrar que a concentração do resíduo é aceitável ou não para a realização de uma próxima produção sem que ocorra contaminação cruzada entre os produtos fabricados. Essa avaliação, bem como a execução das análises são obrigatórias conforme as Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

Local de Uso: O material será utilizado para amostragem nas áreas produtivas de Bio-Manguinhos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos cotonetes TEXWIPE permitirá a realização das atividades de validação de limpeza, conforme as exigências da RDC 658 e Anexo I, assegurando que as práticas de produção estejam em conformidade com as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores, sendo fundamental para evitar interrupções nos processos. As atividades de validação descritas são obrigatórias, conforme as Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição se alinha ao Planejamento Anual Orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, que visam o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, mantendo a qualidade e segurança dos produtos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Somente a marca TEXWIPE atende às especificações, pois os cotonetes são os únicos que possuem certificado de análise de controle de qualidade dos frascos e swab, o que possibilita a utilização para validação de limpeza sem que ocorram interferências na análise pelo tipo de material utilizado na amostragem.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

O quantitativo foi estimado com base na frequência das validações de limpeza necessárias para manutenção da rotina de validação e atendimento aos novos projetos de Bio-Manguinhos. Essa estimativa garante a

continuidade das atividades acima e evita interrupções que possam comprometer a produção.



Documento assinado eletronicamente por **VICTOR DE OLIVEIRA SILVA FERREIRA, Técnico em Saúde Pública**, em 30/01/2025, às 13:35, 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 **4666287** e o código CRC **94848AC4**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4666287
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **205551**

Item/ Descrição:

ITEM	DESCRIÇÃO
13057	ESCALPE (SCALP); EST; DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA
16434	LENÇOL HOSPITALAR;100%CELULOSE;DESCARTAVEL;70CM/50M;ROLO 50M
28459	CATETER,INTRAVENOSO;JELCO22;AZ;22G;0,9X25MM
55607	AGULHA,ACUPUNTURA;25X30MM;AISI 304;CX 100UN
55609	SEMENTE,AMARELA;AURICULOTERAPIA;TUBO 40G
9843	SERINGA,HIPODERMICA;EST;DESC;20ML;BICO SLIP;SEM AGULHA
9844	AGULHA,DESCARTAVEL;ESTERIL;13X4,5(26 G 1/2);CX100UN
9850	AGULHA DESCARTÁVEL; MEDIDA 25X7,0; CAIXA COM 100 UNIDADES
9912	ABAIXADOR,LINGUA;MADEIRA;DESCARTAVEL;PT100UN

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 descritos constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A Divisão de Saúde do Trabalhador presta serviços na parte de pronto atendimento médico e campanhas de vacinação. Os itens solicitados no pedido citado são utilizados na Divisão de Saúde do Trabalhador durante o pronto atendimento, bem como em emergências, sendo assim, de extrema importância para efetiva manutenção dos serviços, e para rotina diária da área, o que consequentemente irá atuar em prol da saúde dos colaboradores da Unidade de Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **ELIANE DE ASSIS MENDES, Tecnologista em Saúde Pública**, em 24/01/2025, às 14:40, 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 **4667822** e o código CRC **5A80B919**.

Referência: Processo nº 25386.001902/2024-92	SEI nº 4667822
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205043

Item/ Descrição: 43640 - SACO, PLÁSTICO; PEAD; PP; BL; MED; CARC; RESÍDUO; INFECTANTE
48327 - ALICATE; CORTE LATERAL; AÇO INOXIDÁVEL AISI-42; PARA OSSO; 14CM
57476 - ESTANTE, PP; TUBO FALCON 15/50 ML; 30/20 FUROS
58134 - PULVERIZADOR; COSTAL; MOTOR ELÉTRICO BATERIA; 20L
8512 - COMPRESSA GAZE; NÃO ESTÉRIL; MED 7,5X7,5CM; PT 500UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: *Os itens são imprescindíveis para garantir a realização segura, adequada, contenção dos riscos nas áreas internas durante as atividades realizadas rotineiramente, no Laboratório de Ensaios Pré-clínico.*

LOCAL DE USO: Os itens serão utilizados pelo Laboratório de Ensaios Pré-clínicos (LAEPC) nos testes não clínicos do Controle de qualidade de vacinas e desenvolvimento tecnológicos de novos produtos.

Objetivo da Contratação: Os itens são utilizados para realização de várias técnicas experimentais, como punção venosa, necropsias, coleta de órgãos e outros para posterior análise histopatológicas e clínicas nos animais participantes dos projetos experimentais e também para realizar desinfecção e lavagem de materiais e ambientes (piso, teto e parede), visando manter o padrão sanitário SPF (Specific Pathogen Free) dos animais advindos do Controle de Qualidade e Desenvolvimento de novos produtos de Bio-manguinhos. A falta do insumo impacta diretamente na finalização e resultados dos projetos realizados.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Controle e qualidade de vacinas e pesquisa e desenvolvimento de novos produtos de Bio-manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

As quantidades planejadas foram calculadas com base no estoque vigente e validade, visando atender a demanda anual de acordo com as atividades previstas em cronograma tanto de controle de qualidade de produtos existentes quanto de iniciativas internas e estratégicas, além dos projetos de Desenvolvimento tecnológico em andamento.



Documento assinado eletronicamente por **ALEX COSTA DE ALMEIDA, Chefe de Laboratório Substituto(a)**, em 28/01/2025, às 08:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

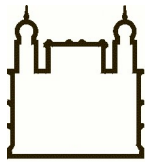


A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4674219** e o código CRC **9CB50345**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4674219

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

(Contratações de pequeno valor - art. 95, inciso I, da Lei n. 14.133/2021, Orientação Normativa nº 84, de 17 de maio de 2024)

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O adjudicatário terá o prazo de 05 (cinco) dias, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato ([Nota de Empenho / Autorização de Entrega], sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

1.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

1.2.1 O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:

1.2.1.1. referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133/2021;

1.2.1.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância.

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.2 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.

2.3. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o Contratado, bem como à inexistência de registros no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).

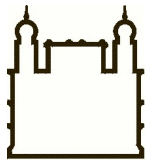
2.4. O Contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.5. A prorrogação contratual deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.6. A contratação não poderá ser prorrogada quando o Contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

3.1.1 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;

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

3.1.3 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;

3.1.4 Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

3.1.5 Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;

3.1.6 Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;

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

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

3.1.8.1. 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.

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

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

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

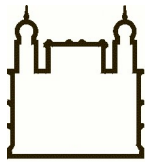
4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

4.1.1 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

4.1.2 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;

4.1.3 Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;



Ministério da Saúde

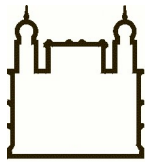
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

- 4.1.4 Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal contratual, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 4.1.5 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;
- 4.1.6 Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:
- 4.1.6.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
 - 4.1.6.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
 - 4.1.6.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;
 - 4.1.6.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e
 - 4.1.6.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- 4.1.7 Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante e não poderá onerar o objeto da contratação;
- 4.1.8 Comunicar ao Fiscal, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.
- 4.1.9 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.
- 4.1.10 Manter durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 4.1.11 Cumprir, durante todo o período de execução contratual, 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;
- 4.1.12 Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;
- 4.1.13 Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;
- 4.1.14 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;
- 4.1.15 Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

5.1. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

5.2. 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 a contratação.

5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

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

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

5.4. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

5.4.2 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 objeto.

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

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

5.5.1 Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

5.5.2 Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3 Indenizações e multas.

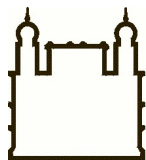
5.6. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

5.7. A contratação poderá ser extinta 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 atue na fiscalização ou na gestão contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

6. DOS CASOS OMISSOS

6.1. 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.

7. ALTERAÇÕES



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

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

7.2. 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 da contratação.

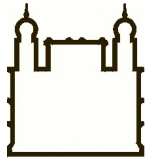
7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7.4. 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.

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

8. FORO

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, (identificar o Contratado) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão nº...../2025, bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Rio de Janeiro, de de 2025

(Nome e Cargo do Representante Legal)