

Edital 93/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
93/2025	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	NILENE DE LIMA SANTIAGO	06/05/2025 08:36 (v 2.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.000556/2025-14

1. DO OBJETO

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90130/2025

Processo Administrativo nº 25386.000556/2025-14)

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS), sediado Av. Brasil nº 4.365 - Manguinhos – RJ, realizará licitação na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

Data da sessão: 21/05/2025

Horário: 09:00

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

Critério de Julgamento: Menor preço por item

MODO DE DISPUTA: Aberto

Preferência ME / EPP / Equiparadas: Não

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a Aquisição de itens laboratoriais diversos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

1.3. OBS.: ATENTAR para as ESPECIFICAÇÕES COMPLEMENTARES DOS ITENS.

Os códigos CATMAT inseridos são aproximados, não representando com total exatidão os descritivos dos materiais requeridos. Portanto, os descritivos considerados na realização desta COMPRA SÃO OS CONSTANTES NO TERMO DE REFERENCIA E ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. Não Aplicável

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

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

3.6.2. sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;

3.6.3. sociedades cooperativas

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

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

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

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

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

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

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

3.6.11. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

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

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

3.8. O impedimento de que trata o item 3.6.7 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.9. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.5 e 3.6.6 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.11. O disposto nos itens 3.6.5 e 3.6.6 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO SIGILOSO

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

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

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

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

5.3. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.13.1 deste Edital.

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

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

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

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

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

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

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

5.6.1 de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

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

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

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

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

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

5.6.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;

5.6.8 que exerça atividade de banco comercial, de investimentos e de desenvolvimento, de caixa econômica, de sociedade de crédito, financiamento e investimento ou de crédito imobiliário, de corretora ou de distribuidora de títulos, valores mobiliários e câmbio, de empresa de arrendamento mercantil, de seguros privados e de capitalização ou de previdência complementar;

5.6.9 resultante ou remanescente de cisão ou qualquer outra forma de desmembramento de pessoa jurídica que tenha ocorrido em um dos 5 (cinco) anos-calendário anteriores;

5.6.10 constituída sob a forma de sociedade por ações.

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

5.7. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.4 ou 5.5 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

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

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

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

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

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

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

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

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

5.13. O valor final mínimo parametrizado na forma do item 5.12 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

6.1.1. Valor unitário e total do item

6.1.2. Marca;

6.1.3. Fabricante;

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

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

6.2.1. O licitante NÃO poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

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

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

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

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

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

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

- 6.8.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.
- 6.8.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;
- 6.8.3. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência;
- 6.9. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

- 7.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 7.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 7.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 7.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 7.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.
- 7.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 5 % (cinco por cento).
- 7.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutável.
- 7.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 7.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 7.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 7.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 7.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação, sem prejuízo da aplicação da margem de preferência e do desempate ficto, conforme disposto neste edital, quando for o caso.

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

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

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

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

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

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

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

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

7.18. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

7.18.1. Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto n.º 8538, de 2015).

7.18.2. O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.

7.18.3. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

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

7.18.5 Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de até 10% (dez por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

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

7.18.7 A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

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

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

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

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

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

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

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

7.19.2.2 empresas brasileiras;

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

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

7.20 Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo.

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

7.21.1 Tratando-se de licitação em grupo, a contratação posterior de item específico do grupo exigirá prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantagem para o órgão ou a entidade e serão observados como critério de aceitabilidade os preços unitários máximos definidos no Termo de Referência.

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

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

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

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

7.21.6 É facultado ao Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

7.22. Após a negociação do preço, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021, legislação correlata e no item 3.10 do edital, especialmente quanto à existência

de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1. SICAF;

8.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portal.datransparencia.gov.br/pagina-interna/603244-cnep>); e

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

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

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

8.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. 8.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação

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

8.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

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

8.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.6.1. conter vícios insanáveis;

8.6.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência/Projeto Básico;

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

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

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

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

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

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

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

8.9. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

8.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

8.10.1.O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas; 8.10.2.Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

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

9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.13. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.9.1.

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

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

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

10. DO TERMO DE CONTRATO

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

10.2 O adjudicatário terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

10.3 Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 05 (cinco) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

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

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

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

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

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

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

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

10.7.1 A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação.

11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

11.1. Não aplicável.

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

12.1. Não aplicável.

13. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E E SANÇÕES

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

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

14.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando: 14.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação

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

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

14.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

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

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

14.1.5. fraudar a licitação

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

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

14.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

14.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

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

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

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

14.2.1. advertência;

14.2.2. multa;

14.2.3. impedimento de licitar e contratar e

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

14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

14.3.2. as peculiaridades do caso concreto

14.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

14.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

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

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

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

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

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

14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.4, 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7 e 14.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2 e 14.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

14.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 14.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

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

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

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

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

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

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

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

15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO

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

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

15.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, e-mail **licitacao@bio.fiocruz.br**.

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

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

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

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16.11.1. ANEXO I – Especificação Complementar

16.11.2. ANEXO II – Minuta de Termo de Contrato;

16.11.3. ANEXO III – Portaria COGEAD

16.11.4. ANEXO IV– Termo de Referência + ETP;

1. 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](#).

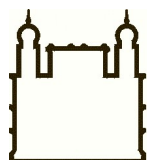
JUNILTON BARBOSA SILVA

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 - ESPEC COMPLEM.pdf (278.68 KB)
- Anexo II - CONTRATO_254445-000027-2025.pdf (66.02 KB)
- Anexo III - Portaria_COGEAD_185.pdf (73.49 KB)
- Anexo IV - TR-000048-2025 sigiloso-mesclado.pdf (1.71 MB)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Especificações:

Item : 1

Material: ESCOVA;NYLON;CILINDRICA;CABO;ACO;VIDRARIA;300X200X80MM
ESCOVA; MATERIAL: NYLON; FORMA: CILÍNDRICA; CABO FEITO EM AÇO; ESCOVA UTILIZADA PARA LAVAGEM DE VIDRARIAS; MEDIDAS: COMPRIMENTO TOTAL: 300 MILÍMETROS X COMPRIMENTO DO CABO: 100MM X COMPRIMENTO DAS CERDAS: 200MM X DIÂMETRO DAS CERDAS: 80MM

Item : 2

Material: TERMOMETRO DIG MAX/MIN;FUNCAO INT/EXT;DISPLAY LCD 3 DIGITOS
TERMÔMETRO DIGITAL DE MÁXIMA E MÍNIMA; COM FUNÇÃO INTERNA E EXTERNA; SENSOR COM PONTEIRA EM AÇO INOX; DISPLAYS DE CRISTAL LÍQUIDO (LCD) DE 3 DÍGITOS;UTILIZADO NO MONITORAMENTO DE REFRIGERAÇÃO.

DIGITAL THERMOMETER OF MAXIMEEN AN MINIM WITH INTERNAL AND EXTERNAL FUNCTION; SENSOR WITH TIP IN STEEL INOX; DISPLAY IN LIQUID CRYSTAL

Item : 3

Material: TERMOMETRO INFRAV DIGITAL;VISOR CRISTAL LIQUIDO;FX -20/270°C
TERMÔMETRO INFRAVERMELHO DIGITAL; VISOR CRISTAL LÍQUIDO; MIRA A LASER; FAIXA DE -20°C A 270°C *****TERMÔMETRO INFRAVERMELHO DIGITAL

Visor cristal líquido

Função: temperatura em °C ou °F

Resolução: 1°C ou 1°F

Escala: -20°C a 270°C ou 4°F a 525°F

Exatidão: + ou - 2,0% da leitura ou + ou - 2°C ou 3,5°F

Repetibilidade: + ou - 2,0% da leitura

Item : 4

Material: PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN
PIPETA PASTEUR; EM PLÁSTICO; NÃO ESTÉRIL; CAPACIDADE 3ML; PACOTE COM 500 UNIDADES

Item : 5

Material: REPIPETADOR,MANUAL;8 COMBITIPS;0,05-50ML
REPIPETADOR,MANUAL;8 COMBITIPS;0,05-50ML

UNIDADE DE MEDIDA: 0,05 A 50ML, ACEITA ATÉ 8 TIPOS DIFERENTES DE SERINGAS (COMBITIPS); COMANDOS CLÁSSICOS DE MULTIPETTE; EJETOR DE COMBITIPS MÁXIMA EXATIDÃO COM O USO DOS COMBITIPS PLUS; COLOCAÇÃO SILENCIOSA DOS COMBITIPS; INDICADOR DIGITAL DE VOLUME COM RECONHECIMENTO DO CÔMBITIP E POSSIBILIDADE DE ATÉ 100 DOSIFICAÇÕES POR CARGA.

Item : 6

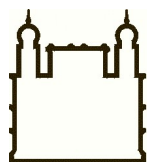
Material: PIPETADOR,AUTOMATICO;PORTATIL;1/100ML;SEM FIO
PIPETADOR,AUTOMATICO;PORTATIL;1/100ML;SEM FIO

PIPETADOR AUTOMÁTICO; PORTÁTIL; SEM FIO; AUTONOMIA DE 8 A 12 HORAS; ENCAIXE UNIVERSAL PARA PIPETAS DESCARTÁVEIS OU VIDRO DE 1ML A 100ML; PIPETA MAIS DE 200 VEZES SEM RECARGA; A CADA PIPETAGEM DE 100ML, A TAXA DE FLÚXO MÁXIMO É DE 25ML POR SEGUNDOS. CONE, FILTRO, ADAPTADOR DE SILICONE, REMOVÍVEIS E AUTOCLAVÁVEIS (121°C, 15 PSI, 15 MIN.); COM BASE DE SUPORTE - DUAS POSIÇÕES: VERTICAL OU HORIZONTAL;

COMPOSTO DE FILTROS DE SEGURANÇA: FILTRO DE PTFE 0,2 A 0,45µM HIDROFÓBICO
BATERIA DE LÍTIO RECARREGÁVEL; BIVOLT 110V ? 240V

Item : 7

Material: TESTE,BOWIE;DICK;134°C;3,5 MINUTOS



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

TESTE BOWIE DICK

TEMPERATURA DE TRABALHO: 134 °C

TEMPO DE EXPOSIÇÃO: 3,5 MINUTOS

APLICAÇÃO: AVALIAÇÃO DO CORRETO FUNCIONAMENTO DAS AUTOCLAVES À VAPOR FABRICADO EM ACORDO COM A ISO 11140 PARA ATENDER A NBR ISO 17665-1.

BOWIE DICK TEST

WORKING TEMPERATURE: 134 ° C

EXPOSURE TIME: 3.5 MINUTES

APPLICATION: EVALUATION OF THE CORRECT FUNCTIONING OF STEAM AUTOCLAVES, MANUFACTURED IN ACCORDANCE WITH ISO 11140 TO MEET NBR ISO 17665-1.

Item : 8

Material: TAMPAO TBE;TRIS-BORATO-EDTA 10X;FR.500 ML

TAMPÃO TBE, TRIS-BORATO-EDTA, 10 X LIVRE DE ATIVIDADE DE NUCLEASES

COMPOSTO DE:0,45MTRIS-BORATO,0,01MEDTA, PH8,3

APRESENTAÇÃO: FRASCO 500 ML

NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 DO SEU PRAZO DE VALIDADE

Item : 9

Material: PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN

PIPETA EM POLIESTIRENO; SOROLÓGICA; DESCARTÁVEL; ESTÉRIL; 50 ML; EMBALADA

INDIVIDUALMENTE; CX C/200 UNID

PIPETA EM POLIESTIRENO

TIPO: SOROLÓGICA

VOLUME: 50ML

ESTERILIZADAS POR RADIAÇÃO

COM FILTRO

CAIXA COM 200 UNIDADES

CONDIÇÕES ESPECIAIS:

AS PIPETAS DEVEM SER EMBALADAS INDIVIDUALMENTE.

DEVERÁ SER APRESENTADO CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO.

É OBRIGATÓRIA A ENTREGA DO CERTIFICADO DE QUALIDADE; ESTERILIDADE DO PRODUTO E

VALIDADE DE ESTERILIZAÇÃO

É OBRIGATÓRIO O ENVIO PRÉVIO DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE/PROCESSAMENTO DE CADA LOTE, COM A DATA DE VALIDADE DO PRODUTO.

NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 DO SEU PRAZO DE VALIDADE.

Contrato 27/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
27/2025	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	NILENE DE LIMA SANTIAGO	04/04/2025 10:41 (v 1.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.000556/2025-14

1. CONTRATO.

TERMO DE CONTRATO
Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021
AQUISIÇÕES – LICITAÇÃO

(Processo Administrativo nº 25386.000556/2025-14)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº/2025, QUE FAZEM ENTRE SI FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ATRAVÉS DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS) E

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019 /1966 e do Decreto nº 66.624/1970, com Estatuto aprovado pelo Decreto nº 11.228/2022, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/1987, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, através do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS), inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0015-30, neste ato representado pelo por seu Diretor MAURÍCIO ZUMA MEDEIROS, designado pela Portaria do Ministro da Saúde nº 181 de 24/01/2018, publicada no DOU, Seção 2, de 26/01 /2018, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 10, de 10 de janeiro de 2024, publicada no DOU, Seção 2, em 24/01/2024, do Sr. Presidente da Fiocruz, portador da Matrícula Funcional nº 0767012, doravante denominado CONTRATANTE e, e o(a), inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por (nome e função no contratado), conforme atos constitutivos da empresa OU procuração apresentada nos autos, tendo em vista o que consta no Processo nº e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico nº., mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

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

1.1. O objeto do presente instrumento é a aquisição de, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	IDENTIFICAÇÃO CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR
1					
2					
3					
...					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência;

1.3.2. O Edital da Licitação;

1.3.3. A Proposta do contratado;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é até 30/04/2026, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

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

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

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

CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

CLÁUSULA QUINTA - PREÇO

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

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

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

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

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE (art. 92, V)

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

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

8.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.2. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

9.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.5. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

9.5.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

9.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.6. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao CONTRATANTE e não poderá onerar o objeto do contrato;

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

9.8. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

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

9.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.11. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

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

9.13. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do

objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

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

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

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

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

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

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

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

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

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

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

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

12.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:

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

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

12.3. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

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

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

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

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

12.7.2. Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.7.3. Indenizações e multas.

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

12.9. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

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

12.10. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – ALTERAÇÕES

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

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

13.3. 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.

13.4. 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.

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

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

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

I. Gestão/Unidade:

II. Fonte de Recursos:

III. Programa de Trabalho:

IV. Elemento de Despesa:

V. Plano Interno:

VI. Nota de Empenho:

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

15.1. 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.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA REGULARIDADE DA CONTRATADA

17.1. A regularidade da contratada foi aferida por meio das consultas ao SICAF, CADIN, CEIS, CNJ, CNDT e TCU, em __/__/__, anexadas ao processo nº 25386.....

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

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

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

2. Responsáveis

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

MAURICIO ZUMA MEDEIROS

Autoridade competente



COORDENAÇÃO GERAL DE ADMINISTRAÇÃO

PORTARIA Nº 185, de 10 de junho de 2024

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

RESOLVE:

1. PROPÓSITO

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

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

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

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

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

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

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

V. fraudar a licitação.

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

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

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

I. advertência;

II. impedimento de licitar e contratar e

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

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

a) a natureza e a gravidade da infração cometida.

b) as peculiaridades do caso concreto

c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes

d) os danos que dela provierem para a Administração Pública

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

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

II. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas, quando não se justificar, que impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo, a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, na forma estabelecida no art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133/2021.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. VIGÊNCIA

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

Flávia Silva
Coordenadora Geral de Administração
FIOCRUZ



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIA SILVA, Coordenador(a) Geral de Administração**, em 10/06/2024, às 14:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3945213** e o código CRC **8B371FA9**.

Termo de Referência 48/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
48/2025	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	NILENE DE LIMA SANTIAGO	05/05/2025 14:06 (v 7.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.000556/2025-14

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de itens laboratoriais diversos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item RCO	Item	Nat. Desp.	Material / Serviço	Unid.	Qtd.
1	2537	22	ESCOVA:NYLON;CILINDRICA;CARO;ACO;VIDRARIA;300X200X80 MM	UN	8,00
2	9284	35	TERMOMETRO DIG MAX/MIN;FUNCAO INT/EXT;DISPLAY LCD 3 DIGITOS	UN	14,00
3	9759	35	TERMOMETRO INFRAV DIGITAL;VISOR CRISTAL LIQUIDO;EX - 20/270°C	UN	3,00
4	13258	35	PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN	PT	43,00
5	26113	35	REPIPETADOR MANUAL;8 COMBITIPS;0,05-50ML	UN	2,00
6	36707	35	PIPETADOR AUTOMATICO;PORTATIL;1/100ML;SEM FIO	UN	5,00
7	43779	35	TESTE BOWIE DICK;134°C;3,5 MINUTOS	UN	3.600,00
8	49879	35	TAMPAO TBE;TRIS-BORATO-EDTA 10X;FR 500 ML	FR	3,00
9	62632	35	PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN	CX	34,00

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é ATÉ 30/04/2026, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 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 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 consta das informações básicas desse termo de referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Os critérios de sustentabilidade estão previstos nos Estudos Técnicos Preliminares.

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

4.2. Na presente contratação, não há indicação de marca para os itens constantes nessa aquisição.

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.3.1. 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 será CONFORME CRONOGRAMA DE ENTREGA ABAIXO, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua eletrônica, em remessa PARCELADA.

5.1.1. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

CRONOGRAMA DA RCO: 250627										
CÓDIGO	MATERIAL	UNIDADE	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOT
2537	ESCOVA;NYLON;CILINDRICA;CABO;ACO;VIDRARIA;300X200X8	UN	8	-	-	-	-	-	-	-
9264	TERMOMETRO DIG MAX/MIN/FUNCAO INT/EXT/DISPLAY LCD 3	UN	14	-	-	-	-	-	-	-
9759	TERMOMETRO INFRAV DIGITAL;VISOR CRISTAL LIQUIDO;FX -	UN	3	-	-	-	-	-	-	-
13256	PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN	PT	43	-	-	-	-	-	-	-
26113	REPIPETADOR,MANUAL;8 COMBITIPS;0,05-50ML	UN	2	-	-	-	-	-	-	-
36707	PIPETADOR,AUTOMATICO;PORTATIL;1/100ML;SEM FIO	UN	5	-	-	-	-	-	-	-
43779	TESTE,BOWIE;DICK;134°C;3,5 MINUTOS	UN	2100	-	500	-	500	-	500	-
49679	TAMPAO TBE;TRIS-BORATO-EDTA 10X;FR.500 ML	FR	3	-	-	-	-	-	-	-
54868	PIPETA,TRANSFERENCIA;PE;DESC;4,6ML;15,5CM;251,SAMCO;P	PT	15	-	-	-	-	-	-	-
57737	TAMPA,CONECTOR;AI;54X145MM;292612804,DURAN	UN	30	-	-	-	-	-	-	-
62632	PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN	CX	23	-	9	-	-	2	-	-

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, 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(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

Fiscalização Técnica

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

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

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

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

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

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

Fiscalização Administrativa.

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

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

Gestor do Contrato

6.15. Cabe ao gestor do contrato:

6.15.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.15.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.15.3 . acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.15.4 . emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.15.5 .tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.15.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

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

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

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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 (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

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 (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

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

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.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021).

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;

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 (art. 159).

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 Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

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 14.133/21.

7.14. Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

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 30 (trinta) 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 15 (quinze) 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 10 (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.

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

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

8.10.1. o prazo de validade;

8.10.2. a data da emissão;

8.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.10.5. o valor a pagar; e

8.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

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

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

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

Prazo de pagamento.

8.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

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

Forma de pagamento

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

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

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

8.25. 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.

8.26. 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.

8.27. 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.

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

8.29. 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.

8.30. 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).

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

Reajuste

8.32. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado.

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

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

8.35. 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).

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

8.37. 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. 8.38.

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.

8.39. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO

FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

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

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

Exigências de habilitação

9.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante 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 n.º 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 n.º 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.

Disposições gerais sobre habilitação

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

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

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

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

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

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

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

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

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

11. VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 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: 1002000000 1001000000

III) Programa de Trabalho: 10303511747050001 10305512320YE0001 10305512320YE0001

IV) Elemento de Despesa:339030

1. Responsáveis

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

JUNILTON BARBOSA SILVA
CHEFE DE DIVISÃO

Lista de Anexos

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

- Anexo I - ETP.pdf (1.57 MB)

Estudo Técnico Preliminar 192/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000556/2025-14

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 203915

O item 9264 será utilizado para registro de temperatura de equipamentos, na Seção de controle de banco de células (SBCEL).

O objetivo da contratação é para reposição de material.

Quantitativo necessário para repor itens similares que estão avariados e necessitam de reposição, foi levantado a quantidade necessária para backup do item já em uso.

Pedido de compra nº 204006

A aquisição do item 62632 é fundamental para a realização do ensaio de quantificação de albumina residual por ELISA, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Este item é crítico para a execução de ensaios específicos e validados internamente (relatório de validação nº 332321/2018), que garante a conformidade e segurança das vacinas tríplice viral e tetra viral. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.

Pedido de compra nº 204124

Para preparo de solução de TBE 1x que possibilita a corrida da amostra em gel de agarose. O gel é introduzido dentro de uma solução tampão específica para eletroforese que fornece as condições ideais para a passagem da corrente e a manutenção do valor do pH.

Objetivo da Contratação do item 49679: Tampão para eletroforese de ácidos nucleicos para resolução de fragmentos de RNA e DNA. É utilizado no controle interno do produto intermediário plasmídeo para produção dos kits moleculares.

A quantidade de aquisição foi baseada visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de kits de reativos para diagnósticos, considerando a capacidade produtiva atual e futura.

Pedido de compra nº 204193

Objetivo da Contratação 49679 é para ser utilizado em todas as aplicações de eletroforese de DNA (para géis de acrilamida ou agarose), incluindo sequenciamento. Usado para estabilizar o Ph durante os processos intermediários dos kits moleculares.

KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS, registro nº 80142170056, DOU Nº 54, 21/03/2022 RE Nº 863, 17/03/2022.

Sem o uso do item, podemos correr o risco de ter atrasos na demanda solicitadas pelo Ministério da Saúde, uma vez que não conseguiremos estabelecer a produção de envase dos insumos que usam esse item.

As quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao Ministério da Saúde, com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.

Pedido de compra nº 205075

O item 26113 é utilizado rotineiramente nas atividades do Laboratório de Análise Imunomolecular – LANIM, que atende às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos, como HubRNA, VACZIKA, PIMFA, VINFLA, ensaios clínicos realizados pela DEAME, iniciativas tecnológicas e projetos externos. A ausência destes insumos comprometerá diversas atividades do LANIM e resultará em atraso no cronograma dos projetos.

Foi calculada média do consumo do último ano do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Análise Imunomolecular (LANIM).

Pedido de compra nº 205205

O item 13256 será utilizado na plataforma de RNA, para desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm e a produção do lote toxicológico, processo fundamental para a realização de testes e análises que visam identificar e quantificar substâncias tóxicas, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas por anticorpos monoclonais relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.

Pedido de compra nº 205296

O item 36707 solicitado será utilizado no preparo de soluções e tampões para diversos procedimentos que envolvem cultivo celular e produção e caracterização viral. Será submetido constantemente em processos de descontaminações e ciclos de esterilização. É de extrema importância em diversos procedimentos de rotina, pesquisa e desenvolvimento do Laboratório de Tecnologia Viroológica – LATEV, tais como: preparo de meios de cultura, ensaios de viabilidade celular, aliquotagem de material, centrifugação e filtração de materiais celulares ou virais.

O LATEV é um laboratório que atende vários projetos do Programa de Virais de Bio-Manguinhos, iniciativas e projetos da carteira. A falta do insumo impede a execução das atividades acima descritas, impactando diretamente no andamento dos projetos.

Foi calculado uma média de consumo dos últimos três anos do material planejado visando cumprir o atendimento das atividades demandadas dos projetos FEBRE AMARELA e ZIKA VIRUS e as atividades essenciais do Laboratório de Tecnologia Viroológica (LATEV).

Pedido de compra nº 205492

O item 9759 solicitado será utilizado na verificação da temperatura de diferentes produtos processados no Laboratório Piloto de Processamento Final (LABPF). A aquisição do item é de suma importância, pois a temperatura é um parâmetro crítico de processo, impactando diretamente na qualidade do produto.

É utilizado para medição da temperatura dos produtos a serem processados no LABPF sem contato/ exposição do produto. Atuar no suporte técnico-científico ao processo de prospecção de novas tecnologias que representem ganhos de produtividade e qualidade aos processos.

Foi calculado uma média de consumo dos últimos anos do material planejado visando cumprir o atendimento das atividades demandadas dos Projetos e Iniciativas de Desenvolvimento/Inovação Vacinas, além das atividades essenciais do Laboratório de Processamento Final (LABPF).

Pedido de compra nº 205630

O item 54868 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.

A aquisição do item da marca Samco é plenamente justificada devido à alta qualidade e confiabilidade dos produtos dessa marca, amplamente reconhecida no mercado de insumos laboratoriais. A Samco é uma referência global na fabricação de materiais plásticos descartáveis para laboratórios e conta com rigorosos processos de produção que garantem a padronização e o desempenho técnico de seus itens.

As pipetas de transferência Samco são fabricadas com polietileno de alta qualidade, garantindo resistência, flexibilidade e ausência de contaminação química, características essenciais para uso em laboratórios que seguem padrões regulatórios rigorosos. Além disso, a marca adere a normas internacionais de qualidade, como as certificações ISO 9001 e ISO 13485, que asseguram a conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (GMP), fundamentais para atender às exigências da ANVISA e da OMS. Essas certificações garantem que os produtos sejam seguros, eficazes e adequados para uso em ambientes que exigem controle rigoroso, como laboratórios clínicos, farmacêuticos e industriais.

A escolha de outra marca para o fornecimento deste item pode acarretar impactos negativos significativos. Pipetas de transferência de qualidade inferior podem apresentar variações dimensionais ou falhas de fabricação, resultando em erros no volume transferido e comprometendo a exatidão e a reprodutibilidade das análises. Esses problemas podem levar à necessidade de repetição de testes, aumento nos custos operacionais e atrasos nos processos analíticos.

Além disso, a substituição por produtos de outra marca pode demandar ajustes nos protocolos laboratoriais, validação de novos materiais e treinamento adicional da equipe, resultando em custos indiretos e perda de eficiência. Em casos mais críticos, a falta de confiabilidade de produtos alternativos pode comprometer a integridade dos resultados analíticos, afetando a tomada de decisão e colocando em risco a conformidade regulatória do laboratório.

Por fim, a padronização de materiais é essencial para a consistência dos dados e a integração com processos existentes. A adoção de itens de uma marca diferente pode dificultar a comparabilidade de resultados históricos e comprometer a uniformidade entre laboratórios ou setores que utilizem produtos da marca Samco.

Portanto, a aquisição da pipeta de transferência descartável Samco é indispensável para garantir a qualidade e a confiabilidade dos processos laboratoriais, assegurar a conformidade com exigências regulatórias e evitar custos e riscos desnecessários associados ao uso de alternativas menos qualificadas.

A quantidade de cada material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência de utilização. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

Pedidos de compras nº 205633, 205724

O item 13256 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.

a aquisição desse item, mesmo sem uma marca específica, deve ser feita com base na garantia de que os produtos atendam às normas técnicas e de qualidade exigidas por órgãos reguladores, como a ANVISA e a OMS, e às especificações necessárias para uso em laboratório. É essencial que seja fabricado em conformidade com normas internacionais de qualidade, como a ISO 9001, que assegura sistemas de gestão da qualidade, a ISO 13485, voltada para equipamentos médicos, e que seja compatível com as Boas Práticas de Laboratório (BPL). Além disso, é indispensável que o material ofereça confiabilidade, durabilidade e desempenho adequados às condições de uso previstas, como resistência química e mecânica, precisão volumétrica e compatibilidade com processos laboratoriais rigorosos.

O item, é fundamentais para a realização de análises laboratoriais precisas e confiáveis. A escolha de materiais que cumpram rigorosamente as especificações técnicas é essencial para garantir a qualidade dos resultados analíticos, evitando contaminações e assegurando a segurança dos operadores. Esse material é amplamente utilizado em laboratórios farmacêuticos e analíticos e, por isso, deve ser produzido com material de alta qualidade.

A utilização de itens que não atendam às especificações técnicas necessárias pode gerar uma série de problemas. Primeiramente, pode haver incompatibilidade técnica, com itens que não possuem dimensões precisas, resistência química ou capacidade volumétrica adequadas, resultando em análises incorretas e comprometendo a confiabilidade do laboratório. Além disso, produtos fora das especificações podem ocasionar perda de dados comparáveis, dificultando a comparação com análises anteriores e comprometendo a rastreabilidade dos resultados. Itens de qualidade inferior também apresentam menor durabilidade e maior susceptibilidade a falhas, o que pode levar à necessidade de novas aquisições e, conseqüentemente, ao aumento de custos. Outro impacto significativo é o risco de não conformidade regulatória, uma vez que produtos inadequados podem comprometer a validação de métodos e a rastreabilidade, resultando em penalidades ou inviabilização de processos laboratoriais. Por fim, a eficiência operacional pode ser gravemente afetada, com atrasos em análises, retrabalho e aumento no tempo necessário para a execução das atividades laboratoriais.

Dessa forma, essa aquisição, mesmo sem uma marca específica, deve ser realizada com foco em materiais que atendam plenamente às especificações técnicas, possuam certificações reconhecidas e garantam a continuidade operacional, a confiabilidade dos dados e o cumprimento das exigências regulatórias. Essa abordagem é essencial para assegurar a qualidade das análises laboratoriais e evitar os prejuízos operacionais, financeiros e regulatórios decorrentes do uso de materiais inadequados.

A quantidade foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência de utilização. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

Pedido de compra nº 205656

O item 54868 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.

A escolha da pipeta de transferência SAMCO PT 500UN, com capacidade de 4,6 mL e 15,5 cm de comprimento, para a aquisição em nossa instituição, justifica-se principalmente pela reconhecida qualidade da marca e pelo atendimento rigoroso às normas regulatórias exigidas pelos órgãos competentes, como a ANVISA e a OMS.

A SAMCO é uma marca consolidada no mercado, com ampla experiência no fornecimento de equipamentos de alta precisão, amplamente utilizada por diversas instituições de renome em áreas de pesquisas científicas e laboratórios. Seus produtos são submetidos a processos de fabricação rigorosos, com certificações de conformidade que atendem aos padrões internacionais de segurança, qualidade e eficácia. A marca possui certificações que asseguram a conformidade com as exigências da ANVISA, além de seguir as boas práticas recomendadas pela OMS, especialmente no que diz respeito ao controle de qualidade e à segurança dos materiais utilizados.

Em relação ao impacto de escolher outra marca para a aquisição das pipetas de transferência, é importante destacar que a troca por uma marca não certificada ou que não siga os mesmos padrões de qualidade pode gerar problemas de compatibilidade com os demais equipamentos e processos utilizados no laboratório. A precisão dos resultados pode ser comprometida, uma vez que os dados obtidos com pipetas de outra marca podem apresentar variações significativas, prejudicando a comparabilidade dos resultados e, conseqüentemente, a integridade das análises. Além disso, a utilização de outro fabricante poderia demandar novas aquisições de insumos, como peças de reposição ou acessórios específicos, gerando custos adicionais para a instituição e aumentando a complexidade operacional.

Portanto, a aquisição da pipeta de transferência SAMCO PT 500UN não só atende aos requisitos técnicos e regulatórios, mas também garante a continuidade da excelência operacional, evitando riscos associados à utilização de produtos de menor confiabilidade. A escolha por este item, portanto, se alinha com os melhores interesses da instituição, assegurando a qualidade e eficiência nas operações laboratoriais.

A quantidade foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência de utilização. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho.

Pedido de compra nº 205777

A aquisição do material 13256 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.

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.

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.

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 205824

O teste Bowie-Dick é um teste padrão para o sistema de remoção de ar de autoclaves, caracteriza-se como indicador químico tipo 2, sem chumbo e sensível ao vapor, disposto em forma de pacote retangular com invólucro poroso, constituído internamente por uma folha impregnada com um indicador químico sensível (folha de teste principal), que consiste numa tinta de indicador químico impressa sobre papel em um padrão diagonal amarelo, posicionada após várias camadas de papel cartão poroso, espuma e a folha de aviso prévio, que apresenta um círculo de indicador químico, localizada mais abaixo da folha de teste principal.

O item 43779 da contratação será utilizado em todas as autoclaves da unidade, abrangendo as áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento.

O teste Bowie-Dick é indicado para testar a eficácia da remoção de ar dos esterilizadores a vapor de remoção dinâmica de ar a 132 °C-134 °C (270 °F-273 °F). Dessa forma, o teste Bowie-Dick possibilita a identificação da presença de ar residual na autoclave, evidenciando a remoção inadequada do ar e, conseqüentemente, a penetração inadequada do vapor e a esterilização inadequada dos produtos, assim, o teste possibilita uma margem de segurança eficiente para utilização da autoclave testada, de forma a evitar inadequações das posteriores esterilizações e se adequando a normas nacionais e internacionais vigentes.

A quantidade de testes Bowie Dick 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 205987

O item 2537 se faz necessário para a lavagem de materiais utilizados nas diversas etapas da produção, em atendimento às demandas do projeto de transferência de tecnologia do biofármaco Alfaepoetina. A utilização desse material permite que o procedimento de lavagem se torne mais eficiente, sendo seu uso preconizado nos procedimentos específicos da área.

A estimativa foi baseada pela quantidade necessária do item para atendimento ao procedimento de lavagem, levando em consideração o nº de operadores do processo e necessidade de reposição do item por avaria.

Pedido de compra nº 206135

A aquisição do item 9264 é de suma importância pois será utilizado para acompanhamento da temperatura dos produtos formulados (vacinas e biofarmacos) como parte do controle em processo dos envases nas linhas Bosch frascos e Groninger.

Os itens serão usados pela Seção de Envase de Biológicos Líquidos (SEBLQ) do Departamento de Processamento Final (DEPFI).

As quantidades solicitadas (5un) tem como base o cumprimento do cronograma de produção para atendimentos das demandas produtivas do PMP. Sendo assim, a aquisição do item é imprescindível para que Bio-Manguinhos possa atender a demanda produtiva mencionada.

Pedido de compra nº 206171

A aquisição do item 43779 é de extrema importância, pois ele é utilizado nos processos de preparo de soluções utilizadas em todos os processos de Formulação e Envase do DEPII.

O teste bowie dick é utilizado para verificar a presença de bolhas de ar e gases não condensáveis em autoclaves com bombas de vácuo.

Item essencial para preparo de soluções nas etapas de processo, para que assim possam atingir os padrões de Controle e Garantia de Qualidade de Bio-Manguinhos. A não utilização destes materiais implicam no descumprimento de diretrizes das Boas Práticas de Fabricação, podendo acarretar para o departamento a suspensão da produção de diluentes, vacinas e biofármacos.

As quantidades solicitadas têm como base o cumprimento do cronograma de produção para atendimentos das demandas produtivas do PMP. Sendo assim, a aquisição desses itens é imprescindível para que Bio-Manguinhos possa atender a demanda produtiva mencionada.

Pedido de compra nº 206177

O item 62632 é destinado à realização das atividades de apoio (preparo de soluções) do SEPIF. A não aquisição deste item acarreta a impossibilidade de realizar as atividades, inviabilizando a execução dos procedimentos dentro das normas de Boas Práticas de Fabricação.

É para atendimento às normas de Boas Práticas de Fabricação e de órgãos reguladores.

Esse item foi solicitado com o objetivo de atendimento às atividades de apoio da área física de acordo com as normas exigidas durante o ano de 2025.

Pedido de compra nº 206198

O item 62632 está envolvido com as produções da SECIL para realizar as colheitas e clarificação (PAC) e distribuição da suspensão viral do IFA rubéola. Esta pipeta é muito usada nas etapas de colheita e clarificação, visto que são retiradas muitas amostragens para o controle analisar e algumas para arquivo.

As pipetas sorológicas têm seu uso exclusivo para a retirada de alíquotas para amostras em todas as etapas dos processos produtivos da SECIL

O projeto que está envolvido é a campanha feita pelo Ministério da Saúde com objetivo de entregar o insumo farmacêutico ativo (IFA) de rubéola com alto padrão de qualidade. Este item é fundamental para que as amostragens sejam retiradas e os testes do controle seguidos (garante a segurança e a confiabilidade do produto). Alinha-se com as estratégias institucionais, visto que está envolvido com a produção de imunobiológicos para consolidar soluções inovadoras para a saúde pública que dependem do aperfeiçoamento de insumos e técnicas adequadas para o uso pretendido.

A estimativa de quantidades é conforme a quantidade de processos a serem produzidos conforme programa de imunização anual, tendo a estimativa inicial de 10 caixas.

Pedido de compra nº 206207

O item 62632 – Utilizado na retenção de alíquota de amostras de processo para leitura, quantificação e liberação de laudo. As pipetas sorológicas têm seu uso exclusivo para a retirada de alíquotas para amostras.

O item 9264 - É utilizado exclusivamente na medição de temperatura dos meios de cultura e soluções para execução de processo produtivo para o IFA de Rubéola. Os termômetros têm seu uso exclusivo para verificação de temperatura dos meios e soluções utilizados nos processos.

O uso das pipetas na rotina de atividades é para auxiliar quando em leitura de pH do meio de cultura, solução, suspensão celular ou viral utilizados. Amostra essencial para rastreamento de lote e/ou para fim de envio ao controle de qualidade para liberação de dossiê. Os termômetros têm seu uso exclusivo para verificação de temperatura dos meios e soluções utilizados nos processos, conforme parâmetros utilizados em protocolo operacional padrão.

A estimativa de quantidades é conforme a quantidade de processos a serem produzidos conforme programa de imunização anual.

Pedidos de compras nº 206211, 206215

A aquisição do item 62632 é necessária para que o processo de produção dos IFAS sarampo e caxumba possam ocorrer conforme protocolo pré-estabelecido e validado.

É utilizado para o correto fracionamento e transferência de alíquota para os pool de amostras.

É utilizado também nos processos de INOCULAÇÃO DAS CULTURAS DE FIBROBLASTO DE EMBRIÃO DE GALINHA E DISTRIBUIÇÃO DE GARRAFAS PARA CONTROLE, NA PRODUÇÃO DO INSUMO FARMACEUTICO ATIVO DE CAXUMBA conforme PBP 0276. DISTRIBUIÇÃO DA SUSPENSÃO CELULAR DE FIBROBLASTO DE EMBRIÃO DE GALINHA, NA PRODUÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO DE SARAMPO conforme PBP 2381, COLHEITA E CLARIFICAÇÃO DA SUSPENSÃO VIRAL (CEPA RIT 4385) E DISTRIBUIÇÃO DE IFA DE CAXUMBA conforme PBP0418 e CLARIFICAÇÃO DA SUSPENSÃO VIRAL (CEPA SCHWARZ) E DISTRIBUIÇÃO DE IFA DE SARAMPO conforme PBP 0417 - realizados pela Seção de Colheita, Clarificação e IFA – Células Primárias – SECIP e utilizados na produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de Sarampo e Caxumba, ingredientes da vacina sarampo, caxumba. Portanto, atende às especificações técnicas e à qualidade exigidas pelas Boas Práticas de Fabricação, conforme RDC 658/2022 e RDC 654/2022, garantindo segurança, confiabilidade e reprodutibilidade nos resultados.

A falta ou falha relacionadas 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.

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

Pedido de compra nº 206232

O item 57737 será processado pela Seção de Preparação de Materiais - Virais (SEPMA-VIR), para serem utilizados nos processos produtivos de formulação dos princípios ativos de Sarampo, Caxumba e Rubéola, constituintes da vacina Tríplice Viral, bem como nos processos produtivos dos meios e soluções utilizados na produção do IFa de Febre Amarela.

O objetivo da contratação é garantir que tenhamos o item necessário para utilizar durante o processo produção do IFA de TVV.

A marca DURAN GROUP se justifica devido ao fato desta ser utilizada para montagem de materiais críticos, que entram em contatos direto com o produto na produção dos IFAs da Vacina Tríplice Viral. Estes processos são validados com estes materiais, tais como os descritos nos PBP0268, PBP0432. Além disso, a lavagem e esterilização destes também é validada. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação

A quantidade solicitada é a necessária para o atender a demanda no decorrer do ano, garantindo que não fiquemos sem.

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
DIAFE	BEATRIZ GUERREIRO BASILIO COSTA
LABPF	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTA
LAMOL	EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA
LANIM	LILIANE MONTEIRO DE MORAIS
LATEV	GISELA FREITAS TRINDADE
LATIM	TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS

SBCEL	IGOR BARBOSA DA SILVA
SEAPQ	SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES
SEBLQ	BEATRIZ GUERREIRO BASILIO COSTA
SECIL	ADRIANA ERLER VACCARI
SECIP	ADRIANA ERLER VACCARI
SELIV	ADRIANA ERLER VACCARI
SEMEC	CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS
SEMPR	SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES
SEPMI	SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES
SEPIF	ANA MARIA PEREIRA DOS SANTOS
SEPIV	JULIO CESAR RODRIGUES COELHO
SEPMA-BT	REGINA SANTOS DE AZEVEDO ALVES
SEPMA-VIR	JULIO CESAR RODRIGUES COELHO
SEQES	BARBARA CHRISTINA BARBOSA BAGO
SESOR	GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA
SETBI	RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

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
205987	2537	ESCOVA;NYLON;CILINDRICA;CABO;ACO;VIDRARIA;300X200X80MM	UN	8
206135	9264	TERMOMETRO DIG MAX/MIN;FUNCAO INT/EXT;DISPLAY LCD 3 DIGITOS	UN	5
206207	9264	TERMOMETRO DIG MAX/MIN;FUNCAO INT/EXT;DISPLAY LCD 3 DIGITOS	UN	6
203915	9264	TERMOMETRO DIG MAX/MIN;FUNCAO INT/EXT;DISPLAY LCD 3 DIGITOS	UN	3
205492	9759	TERMOMETRO INFRAV DIGITAL;VISOR CRISTAL LIQUIDO;FX -20/270°C	UN	3
205777	13256	PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN	PT	30
205724	13256	PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN	PT	2
205633	13256	PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN	PT	10
205205	13256	PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN	PT	1
205075	26113	REPIPETADOR,MANUAL;8 COMBITIPS;0,05-50ML	UN	2
205296	36707	PIPETADOR,AUTOMATICO;PORTATIL;1 /100ML;SEM FIO	UN	5
205824	43779	TESTE,BOWIE;DICK;134°C;3,5 MINUTOS	UN	100
206171	43779	TESTE,BOWIE;DICK;134°C;3,5 MINUTOS	UN	3500
204124	49679	TAMPAO TBE;TRIS-BORATO-EDTA 10X;FR.500 ML	FR	1
204193	49679	TAMPAO TBE;TRIS-BORATO-EDTA 10X;FR.500 ML	FR	2
205630	54868	PIPETA,TRANSFERENCIA;PE;DESC;4,6 ML;15,5CM;251,SAMCO;PT 500UN	PT	5
205656	54868	PIPETA,TRANSFERENCIA;PE;DESC;4,6 ML;15,5CM;251,SAMCO;PT 500UN	PT	10
206232	57737	TAMPA,CONECTOR;AI;54X145MM;292612804,DURAN	UN	30
206207	62632	PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN	CX	9
206198	62632	PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN	CX	10
206177	62632	PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN	CX	1
204006	62632	PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN	CX	4
206211	62632	PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN	CX	8
206215	62632	PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN	CX	2

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
13256	PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST; 3ML; PT 500 UN	PT	0	22	26	30	45
43779	TESTE,BOWIE;DICK;134°C;3,5 MINUTOS	UN	0	150	40	0	3600
54868	PIPETA,TRANSFERENCIA;PE;DESC;4,6 ML;15,5CM;251,SAMCO;PT 500UN	PT	0	0	9	5	15
57737	TAMPA,CONECTOR;AI;54X145MM; 292612804,DURAN	UN	0	0	100	25	30

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
9759	TERMOMETRO INFRAV DIGITAL; VISOR CRISTAL LIQUIDO;FX -20 /270°C	UN	0	0	25	0	3
36707	PIPETADOR,AUTOMATICO; PORTATIL;1/100ML;SEM FIO	UN	0	41	20	12	5
49679	TAMPAO TBE;TRIS-BORATO-EDTA 10X;FR.500 ML	FR	0	0	5	0	3

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
2537	ESCOVA;NYLON;CILINDRICA;CABO; ACO;VIDRARIA;300X200X80MM	UN	0	20	0	0	18

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
9264	TERMOMETRO DIG MAX/MIN; FUNCAO INT/EXT;DISPLAY LCD 3 DITOS	UN	0	0	0	0	14
26113	REPIPETADOR,MANUAL;8 COMBITIPS;0,05-50ML	UN	0	0	0	0	2
62632	PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC; EST;50 ML;INDIV;CX 200UN	CX	0	0	0	0	34

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\$): 181.608,28

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 181.608,28 (Cento e oitenta e um mil seiscentos e oito reais e vinte e oito 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
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-4/2025	9
4110	EQUIPAMENTO PARA REFRIGERAÇÃO	254445-3/2025	103
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-3/2025	12
5935	CONECTORES ELÉTRICOS	254445-3/2025	85

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](#).

REGINA SANTOS DE AZEVEDO ALVES

Equipe de Planejamento

BEATRIZ GUERREIRO BASILIO COSTA

Equipe de Planejamento

ADRIANA ERLER VACCARI

Equipe de Planejamento

IGOR BARBOSA DA SILVA

Equipe de Planejamento

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

Equipe de Planejamento

CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS

Equipe de Planejamento

SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES

Equipe de Planejamento

TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS

Equipe de Planejamento

LILIANE MONTEIRO DE MORAIS

Equipe de Planejamento

GISELA FREITAS TRINDADE

Equipe de Planejamento

BARBARA CHRISTINA BARBOSA BAGO

Equipe de Planejamento

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

Equipe de Planejamento

EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA

Equipe de Planejamento

JULIO CESAR RODRIGUES COELHO

Equipe de Planejamento

ANA MARIA PEREIRA DOS SANTOS

Equipe de Planejamento

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

Lista de Anexos

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

- Anexo I - SEI_4653684_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_206232.pdf (58.69 KB)
- Anexo II - SEI_4659032_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_206215.pdf (63.63 KB)
- Anexo III - SEI_4672539_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_206211.pdf (60.82 KB)
- Anexo IV - SEI_4676159_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_206207.pdf (66.88 KB)
- Anexo V - SEI_4679589_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_206198.pdf (63.79 KB)
- Anexo VI - SEI_4641887_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_206177.pdf (63.18 KB)
- Anexo VII - SEI_4667516_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_206171.pdf (71.39 KB)
- Anexo VIII - SEI_4686089_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_206135.pdf (66.4 KB)
- Anexo IX - SEI_4646715_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205987.pdf (56.01 KB)
- Anexo X - SEI_4664608_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205824___SEQES.pdf (62.09 KB)
- Anexo XI - SEI_4660985_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205777___SEMEC.pdf (60.69 KB)
- Anexo XII - SEI_4680433_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205724___SEAPQ.pdf (65.11 KB)
- Anexo XIII - SEI_4676356_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205656___SEPFI.pdf (63.8 KB)
- Anexo XIV - SEI_4679096_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205633___SEMPR.pdf (68.92 KB)
- Anexo XV - SEI_4670519_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_205630___SEMPR.pdf (64.84 KB)
- Anexo XVI - SEI_4668783_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205492___LABPF.pdf (59.57 KB)
- Anexo XVII - SEI_4631324_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205296___LATEV.pdf (60.43 KB)
- Anexo XVIII - SEI_4669332_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205205___LATIM.pdf (58.05 KB)
- Anexo XIX - SEI_4647447_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_205075___LANIM.pdf (62.44 KB)
- Anexo XX - SEI_4646917_Justificativa.pdf (69.07 KB)
- Anexo XXI - SEI_4651752_Justificativa.pdf (57.25 KB)
- Anexo XXII - SEI_4618757_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_204006___SETBI.pdf (62.21 KB)
- Anexo XXIII - SEI_4621752_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca___203915.pdf (61.54 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **203915**

Item/ Descrição:

51481 - FRASCO,VD;ERLENMEYER;GRADUADO;CAP250ML;CX48UN

8746 - PARAFILME;FLEXÍVEL;IMPERMEÁVEL;SEMI-TRANSPARENTE;5.1CMX76.2M

9264 - TERMOMETRO DIG MAX/MIN;FUNCAO INT/EXT;DISPLAY LCD 3 DIGITOS

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Transporte seguro e correto de material biológico

Local de Uso: Nas dependências da Seção de controle de banco de células (SBCEL).

Objetivo da Contratação: Reposição de material.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O item 51481 é utilizado para acondicionar meios de cultivo celular suplementados utilizados para o processo de cultivo celular na SBCEL. O item 9264 será utilizado para registro de temperatura de equipamentos e o item 8746 será utilizado para vedação de frascos utilizados para meios de cultivo e também de cultivo celular.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Quantitativo necessário para repor itens similares que estão avariados e necessitam de reposição, do item 51481, para o item 8746 foi levado em conta o uso histórico na seção e para o item 9264 foi levantado a quantidade necessária para backup do item já em uso.



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 **4621752** e o código CRC **79686029**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15

SEI nº
4621752

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 204006

Item/ Descrição

62632 PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição deste insumo é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo que são críticos ao controle de qualidade. A falta deste insumo comprometeria a realização de ensaios vitais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos para o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Local de Uso: Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição da pipeta sorológica 50 mL é fundamental para a realização do ensaio de quantificação de albumina residual por ELISA, essencial para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desse item afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Relevância Científica e Estratégica: Este item é crítico para a execução de ensaios específicos e validados internamente (relatório de validação nº 332321/2018), que garante a conformidade e segurança das vacinas tríplice viral e tetra viral. A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário e as iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, pois contribui diretamente para a continuidade da produção e liberação de imunobiológicos essenciais.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade necessária foi estimada com base na demanda de lotes de imunobiológicos prevista para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo leva em consideração as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade dos produtos imunobiológicos, garantindo que os ensaios de controle de qualidade possam ser realizados conforme as necessidades de produção.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 07/01/2025, às 15:58, 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 **4618757** e o código CRC **4F1A8B15**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4618757
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

Solicitações sem Marca

Identificação do Material: 49679

Pedido de Compra: 204124

Item/ Descrição: TAMPAO TBE;TRIS-BORATO-EDTA 10X;FR.500 ML

Necessidade da Aquisição:

Problema a ser resolvido:

Para preparo de solução de TBE 1x que possibilita a corrida da amostra em gel de agarose. O gel é introduzido dentro de uma solução tampão específica para eletroforese que fornece as condições ideais para a passagem da corrente e a manutenção do valor do pH

Local de Uso: Seção de kits sorológicos – SESOR

Objetivo da Contratação:

Tampão para eletroforese de ácidos nucleicos para resolução de fragmentos de RNA e DNA

Relevância Científica e Estratégica:

É utilizado no controle interno do produto intermediário plasmídeo para produção dos kits moleculares.

Pré-qualificação ou Padronização: N/A

Estimativa de Quantidades:

A quantidade de aquisição foi baseada visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da saúde para o fornecimento de kits de reativos para diagnósticos, considerando a capacidade produtiva atual e futura.



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 **4651752** e o código CRC **6581D07A**.

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001904/2024-81

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA solicitações com marca

Identificação do Material: 49678

Pedido de Compra: **204193**

Item/ Descrição: TAMPAO TBE;TRIS-BORATO-EDTA 10X;FR.500 ML

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Item usado para atendimento a produção de kits moleculares.

Local de Uso: LAMOL – Laboratório de Moleculares.

Objetivo da Contratação: Tampão TBE utilizado em todas as aplicações de eletroforese de DNA (para géis de acrilamida ou agarose), incluindo sequenciamento. Usado para estabilizar o Ph durante os processos intermediários dos kits moleculares.

Relevância Científica e Estratégica: Produção para atendimento do cronograma de demanda do Ministério da saúde. São usados nas etapas intermediárias dos processos de kits moleculares,

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

- Insumo para equipamentos sob comodato; não
- Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo);
- Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro); ou

KIT NAT PLUS HIV/HBV/HCV/MALÁRIA BIO-MANGUINHOS, registro nº 80142170056, DOU N°54, 21/03/2022 RE N° 863, 17/03/2022.

A falta da aquisição do item: Sem o uso do item, podemos correr o risco de ter atrasos na demanda solicitadas pelo Ministério da Saúde, uma vez que não conseguiremos estabelecer a produção de envase dos insumos que usam esse item.

- possuir um equipamento que opera com o uso específico do material ou insumo em geral da mesma marca (Informar qual equipamento).

Pré-qualificação ou Padronização:

Se aplicável, informe o processo de qualificação ou padronização realizado (verifique no ERP, no campo narrativa do item) e inclua o número do processo. Explique por que esses fornecedores foram escolhidos, considerando a qualidade, durabilidade e confiabilidade.

Padronização do objeto:

Estimativa de Quantidades:

As quantidades foram estabelecidas considerando a quantidade planejada de entrega de kits ao Ministério da Saúde, com as quantidades necessárias para cada kit produzido estabelecido na árvore de materiais.



Documento assinado eletronicamente por **EDIMILSON DOMINGOS DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 16/01/2025, às 16:49, 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 **4646917** e o código CRC **8D345338**.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205075

Item/ Descrição:

25194	TUBO,ENSAIO;PS;ARREDONDADO;ESTERIL;CITOMETRIA:5ML;CX 500UN
26069	TUBO,CENTRIFUGA;PP;EST;50ML;CX 50UN
26090	FILTRO,SERINGA;DESC;EST;PE;HIDROFILICA;PVDF;0,45µM;CX 250UN
26113	REPIPETADOR,MANUAL;8 COMBITIPS;0,05-50ML
35414	MICROPIPETA,MONOCANAL;AJUSTAVEL;AUTOM;AUTOCL;100-1000µL
62077	MICROPIPETA MONOCANAL,AJUSTÁVEL,AUTOCLAVÁVEL,500-5000 uL;un
8718	PLACA P/CULTURA CÉLULA;EST;FD CHATO;C/TAMPA;CX 100UN
35415	MICROPIPETA,MONOCANAL;AJUSTAVEL;AUTOM;AUTOCL;20-200µL
49685	CRIOTUBO;PP;2ML,EST.; PT 100 UN
51058	TUBO P/CENTRÍFUGA;PP;15ML;EST;APIROGÊNICO;CX 500UN
51641	FRASCO,CULTURA ;CELULA;PS;175 CM²;TAMPA VENTILADA
59632	TUBO 5ML 12X75MM;PS,TAMPA;ESTÉRIL;PT 125UN
61986	RESERVATÓRIO,REAGENTE,DESCARTÁVEL,ESTÉRIL,25 ML;CX 200UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Os itens solicitados acima são utilizados rotineiramente nas atividades do Laboratório de Análise Imunomolecular – LANIM, que atende às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos, como HubRNA, VACZIKA, PIMFA, VINFLA, ensaios clínicos realizados pela DEAME, iniciativas tecnológicas e projetos externos. A ausência destes insumos comprometerá diversas atividades do LANIM e resultará em atraso no cronograma dos projetos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi calculada média do consumo do último ano do material planejado, visando cumprir o atendimento às demandas dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos e das atividades essenciais do Laboratório de Análise Imunomolecular (LANIM).



Documento assinado eletronicamente por **LILIANE MONTEIRO DE MORAIS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 22/01/2025, às 13:58, 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 **4647447** e o código CRC **74EEB5DE**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4647447
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205205

Item/Descrição: 8701 - PISSETE PLÁSTICO;250ML
9619 - PESCADOR EM PP;P/BARRA MAGNÉTICA;TAM 13 x 350MM
10385 - CRONÔMETRO DIGITAL PORTÁTIL;DISPLAY CRISTAL LÍQUIDO;ALARME
13256 - PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN
25194 - TUBO,ENSAIO;PS;ARREDONDADO;ESTERIL;CITOMETRIA:5ML;CX 500UN
33658 - SERINGA;EST;DESC;APIROG;3ML;LUER LOK;SEM AGULHA;CX 100 UN
39907 - FITA;INDICADOR;PH(0-14);ESCALA CALORIMETRICA;CX 100TIRAS
49234 - CAIXA,ORGANIZADORA;PP;TRANSP;C/ TAMPAS;2,5L;25,8X17,8X8,5CM
49276 - CAIXA,ORGANIZADORA;C/TAMPAS;5L;17X12,8X33,7CM
51480 - PROVETA,VD;GRADUADO;S/TAMPAS;CAP1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de RNA, para desenvolvimento de vacinas baseadas em RNAm e a produção do lote toxicológico, processo fundamental para a realização de testes e análises que visam identificar e quantificar substâncias tóxicas, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas por anticorpos monoclonais relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade planejada é uma estimativa que reflete a necessidade anual do laboratório, considerando tanto o consumo esperado quanto a análise do estoque vigente. Essa análise inclui o giro de estoque, que indica a frequência de utilização dos itens, permitindo identificar quais produtos precisam ser reabastecidos e quais estão em excesso. Além disso, é fundamental avaliar os contratos vigentes com fornecedores, garantindo que os prazos de entrega e condições de compra, atendam à demanda de forma eficiente. Essa abordagem integrada assegura que os recursos estejam sempre disponíveis, evitando faltas e excessos, e contribui para uma gestão mais eficaz dos materiais ao longo do ano.



Documento assinado eletronicamente por **TAMIRIS AZAMOR DA COSTA BARROS, Técnico em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 14:42, 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 **4669332** e o código CRC **B8AB02C7**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4669332
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205296

Item/ Descrição:

8718	PLACA P/CULTURA CÉLULA;EST;FD CHATO;C/TAMPA;CX 100UN
9227	PLACA P/CULTURA;PS;EST;6 POÇOS;C/TAMPA;FD CHATO;EMBL INDIV
26023	MICROTUBO;POLIPROPILENO;INCOLOR;PLASTICO;CAP 2,0ML;CX 1000UN
36707	PIPETADOR,AUTOMATICO;PORTATIL;1/100ML;SEM FIO
39907	FITA;INDICADOR;PH(0-14);ESCALA CALORIMETRICA;CX 100TIRAS
49035	POTE,RIGIDO;PEAD;TAMPA;ORING;VEDACAO;2L;13,7X17,5CM
49682	PONTEIRA;UNIVERSAL,EST;FILTRO;VOL.0,1-10UL, 10 RACK/CX
49687	PONTEIRA;PP;S/FILTRO,EST;VOL1,0-200UL; PC 500 UN
50859	MICROPIPETA, MONOCANAL;0,2-2UL
51058	TUBO P/CENTRÍFUGA;PP;15ML;EST;APIROGÊNICO;CX 500UN
57103	HEMOCITOMETRO;ESPELHADO;30X70X4MM;CAMARA NEUBAUER
62142	MICROTUBO,PP,INCOLOR,1,5ML;CX 500UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Os itens solicitados acima são utilizados no preparo de soluções e tampões para diversos procedimentos que envolvem cultivo celular e produção e caracterização viral. Alguns destes itens serão submetidos constantemente em processos de descontaminações e ciclos de esterilização. Todos os itens são de extrema importância em diversos procedimentos de rotina, pesquisa e desenvolvimento do Laboratório de Tecnologia Viroológica – LATEV, tais como: preparo de meios de cultura, ensaios de viabilidade celular, aliquotagem de material, centrifugação e filtração de materiais celulares ou virais.

O LATEV é um laboratório que atende vários projetos do Programa de Virais de Bio-Manguinhos, iniciativas e projetos da carteira. A falta de qualquer um dos insumos impede a execução das atividades acima descritas, impactando diretamente no andamento dos projetos.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

Foi calculado uma média de consumo dos últimos três anos do material planejado visando cumprir o atendimento das atividades demandadas dos projetos FEBRE AMARELA e ZIKA VIRUS e as atividades essenciais do Laboratório de Tecnologia Viroológica (LATEV).



Documento assinado eletronicamente por **GISELA FREITAS TRINDADE**, **Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/01/2025, às 09:17, 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 **4631324** e o código CRC **2FE483A5**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26

SEI nº
4631324

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 205492

Item/ Descrição:

9759 - TERMOMETRO INFRAV DIGITAL;VISOR CRISTAL LIQUIDO;FX -20/270°C

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: O material solicitado será utilizado na verificação da temperatura de diferentes produtos processados no Laboratório Piloto de Processamento Final (LABPF). A aquisição do item é de suma importância, pois a temperatura é um parâmetro crítico de processo, impactando diretamente na qualidade do produto.

Local de Uso: O item será utilizado pelo Laboratório Piloto de Processamento Final (LABPF) do Departamento de Desenvolvimento Piloto (DEDPI).

Objetivo da Contratação: O item é utilizado para medição da temperatura dos produtos a serem processados no LABPF sem contato/ exposição do produto.

Relevância Científica e Estratégica: Atuar no suporte técnico-científico ao processo de prospecção de novas tecnologias que representem ganhos de produtividade e qualidade aos processos.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

Foi calculado uma média de consumo dos últimos anos do material planejado visando cumprir o atendimento das atividades demandadas dos Projetos e Iniciativas de Desenvolvimento/Inovação Vacinas, além das atividades essenciais do Laboratório de Processamento Final (LABPF).



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA, Especialista em Saúde Pública**, em 27/01/2025, às 13:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **CHARLES DUARTE SOARES DE SOUZA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/02/2025, às 15:20, 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 **4668783** e o código CRC **B7312733**.

Referência: Processo nº 25386.001905/2024-26	SEI nº 4668783
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205630

Item/ Descrição: 54868 PIPETA,TRANSFERENCIA;PE;DESC;4,6ML;15,5CM;251,SAMCO;PT 500UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: 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, visando garantir o suporte necessário 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.

Local de Uso: SEMPR/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: 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.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A aquisição do item da marca Samco é plenamente justificada devido à alta qualidade e confiabilidade dos produtos dessa marca, amplamente reconhecida no mercado de insumos laboratoriais. A Samco é uma referência global na fabricação de materiais plásticos descartáveis para laboratórios e conta com rigorosos processos de produção que garantem a padronização e o desempenho técnico de seus itens.

As pipetas de transferência Samco são fabricadas com polietileno de alta qualidade, garantindo resistência, flexibilidade e ausência de contaminação química, características essenciais para uso em laboratórios que seguem padrões regulatórios rigorosos. Além disso, a marca adere a normas internacionais de qualidade, como as certificações ISO 9001 e ISO 13485, que asseguram a conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (GMP), fundamentais para atender às exigências da ANVISA e da OMS. Essas certificações garantem que os produtos sejam seguros, eficazes e adequados para uso em ambientes que exigem controle rigoroso, como laboratórios clínicos, farmacêuticos e industriais.

A escolha de outra marca para o fornecimento deste item pode acarretar impactos negativos significativos. Pipetas de transferência de qualidade inferior podem apresentar variações dimensionais ou falhas de fabricação, resultando em erros no volume transferido e comprometendo a exatidão e a reprodutibilidade das análises. Esses problemas podem levar à necessidade de repetição de testes, aumento nos custos operacionais e atrasos nos processos analíticos.

Além disso, a substituição por produtos de outra marca pode demandar ajustes nos protocolos laboratoriais, validação de novos materiais e treinamento adicional da equipe, resultando em custos indiretos e perda de

eficiência. Em casos mais críticos, a falta de confiabilidade de produtos alternativos pode comprometer a integridade dos resultados analíticos, afetando a tomada de decisão e colocando em risco a conformidade regulatória do laboratório.

Por fim, a padronização de materiais é essencial para a consistência dos dados e a integração com processos existentes. A adoção de itens de uma marca diferente pode dificultar a comparabilidade de resultados históricos e comprometer a uniformidade entre laboratórios ou setores que utilizem produtos da marca Samco.

Portanto, a aquisição da pipeta de transferência descartável Samco é indispensável para garantir a qualidade e a confiabilidade dos processos laboratoriais, assegurar a conformidade com exigências regulatórias e evitar custos e riscos desnecessários associados ao uso de alternativas menos qualificadas.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade da garantia de qualidade do produto mediante a especificidade técnica ao equipamento que será utilizado.

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 27/01/2025, às 11:13, 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 **4670519** e o código CRC **46406ECA**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4670519
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205656

Item/ Descrição: 54868 - PIPETA,TRANSFERENCIA;PE;DESC;4,6ML;15,5CM;251,SAMCO;PT 500UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: 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, visando garantir o suporte necessário 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.

Local de Uso: SEPFI/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: 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.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da pipeta de transferência SAMCO PT 500UN, com capacidade de 4,6 mL e 15,5 cm de comprimento, para a aquisição em nossa instituição, justifica-se principalmente pela reconhecida qualidade da marca e pelo atendimento rigoroso às normas regulatórias exigidas pelos órgãos competentes, como a ANVISA e a OMS.

A SAMCO é uma marca consolidada no mercado, com ampla experiência no fornecimento de equipamentos de alta precisão, amplamente utilizada por diversas instituições de renome em áreas de pesquisas científicas e laboratórios. Seus produtos são submetidos a processos de fabricação rigorosos, com certificações de conformidade que atendem aos padrões internacionais de segurança, qualidade e eficácia. A marca possui certificações que asseguram a conformidade com as exigências da ANVISA, além de seguir as boas práticas recomendadas pela OMS, especialmente no que diz respeito ao controle de qualidade e à segurança dos materiais utilizados.

Em relação ao impacto de escolher outra marca para a aquisição das pipetas de transferência, é importante destacar que a troca por uma marca não certificada ou que não siga os mesmos padrões de qualidade pode gerar problemas de compatibilidade com os demais equipamentos e processos utilizados no laboratório. A precisão dos resultados pode ser comprometida, uma vez que os dados obtidos com pipetas de outra marca podem apresentar variações significativas, prejudicando a comparabilidade dos resultados e, consequentemente, a integridade das análises. Além disso, a utilização de outro fabricante poderia demandar novas aquisições de insumos, como peças de reposição ou acessórios específicos, gerando custos adicionais para a instituição e aumentando a complexidade operacional.

Portanto, a aquisição da pipeta de transferência SAMCO PT 500UN não só atende aos requisitos técnicos e regulatórios, mas também garante a continuidade da excelência operacional, evitando riscos associados à utilização de produtos de menor confiabilidade. A escolha por este item, portanto, se alinha com os melhores interesses da instituição, assegurando a qualidade e eficiência nas operações laboratoriais.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade da garantia de qualidade do produto mediante a especificidade técnica ao equipamento que será utilizado.

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 29/01/2025, às 10:13, 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 **4676356** e o código CRC **CF0EB77C**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4676356
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **205633**

Item/ Descrição:

13256 PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN
19759 NAVETA VIDRO;PESAGEM ANALÍTICA;COMP TOTAL 5 A 6CM
24247 COLUNA,CROMATOGRAFICA;C4;5µM;PORO 300Å;250X4,6MM
25773 BALAO,MICRO VOLUMETRICO;VD BOROS;10ML;CX 6UN
26082 BALAO,VOLUMETRICO,VD BORO;BA;CX 2UN 25ML
27470 CUBETA;QUARTZO;JANELAS POLIDAS;TIPO 5;3,5 ML
63248 CUBA VIDRO;TAMPA AI;25X25X8CM
8746 PARAFILME;FLEXÍVEL;IMPERMEÁVEL;SEMI-TRANSPARENTE;5.1CMX76.2M
9590 BALAO,FUNDO;REDONDO;BOROSILICATO;250ML
37209 TRIANGULO;ARAME;AC GALVANIZADO;12 CM
37210 TELA,AMIANTO;ARAME GALVANIZADO;10X10 CM
37211 TELA,AMIANTO;ARAME GALVANIZADO;14X14 CM
37212 TELA,AMIANTO;ARAME GALVANIZADO;18X18 CM
39907 FITA;INDICADOR;PH(0-14);ESCALA CALORIMETRICA;CX 100TIRAS
49280 CAIXA,ORGANIZADORA;PP;C/TAMPA;TRAVA;12L;36X25X23CM
27532 PISSETE;TEFLON;AUTOCLAVAVEL;500ML
30727 PLACA TLC;BASE ALUM;SILICA GEL;20X20CM;CX 25UN
35815 BANDEJA;PP;AUTOCLAVAVEL;25,7X32,4X10,8CM
36129 BALAO,VOLUMETRICO;VD BOROS;TRANSP;CHATO;LONGO;200ML
37207 TRIANGULO;ARAME;AC GALVANIZADO;8 CM
37208 TRIANGULO;ARAME;AC GALVANIZADO;10 CM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: 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, visando garantir o suporte necessário 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.

Local de Uso: SEMPR/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: 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.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, porém a aquisição dos itens listados, mesmo sem uma marca específica, deve ser feita com base na garantia de que os produtos atendam às normas técnicas e de qualidade exigidas por órgãos reguladores, como a ANVISA e a OMS, e às especificações necessárias para uso em laboratório. É essencial que os itens sejam fabricados em conformidade com normas internacionais de qualidade, como a ISO 9001, que assegura sistemas de gestão da qualidade, a ISO 13485, voltada para equipamentos médicos, e que sejam compatíveis com as Boas Práticas de Laboratório (BPL). Além disso, é indispensável que os materiais ofereçam confiabilidade, durabilidade e desempenho adequados às condições de uso previstas, como resistência química e mecânica, precisão volumétrica e compatibilidade com processos laboratoriais rigorosos.

Os itens listados, como pipetas Pasteur, cubetas de quartzo, balões volumétricos, placas de sílica, entre outros consumíveis e equipamentos, são fundamentais para a realização de análises laboratoriais precisas e confiáveis. A escolha de materiais que cumpram rigorosamente as especificações técnicas é essencial para garantir a qualidade dos resultados analíticos, evitando contaminações e assegurando a segurança dos operadores. Esses materiais são amplamente utilizados em laboratórios farmacêuticos e analíticos e, por isso, devem ser produzidos com materiais de alta qualidade, como vidro borossilicato, quartzo e plásticos autoclaváveis, que resistam às condições extremas de uso, como altas temperaturas e exposição a reagentes químicos.

A utilização de itens que não atendam às especificações técnicas necessárias pode gerar uma série de problemas. Primeiramente, pode haver incompatibilidade técnica, com itens que não possuem dimensões precisas, resistência química ou capacidade volumétrica adequadas, resultando em análises incorretas e comprometendo a confiabilidade do laboratório. Além disso, produtos fora das especificações podem ocasionar perda de dados comparáveis, dificultando a comparação com análises anteriores e comprometendo a rastreabilidade dos resultados. Itens de qualidade inferior também apresentam menor durabilidade e maior susceptibilidade a falhas, o que pode levar à necessidade de novas aquisições e, conseqüentemente, ao aumento de custos. Outro impacto significativo é o risco de não conformidade regulatória, uma vez que produtos inadequados podem comprometer a validação de métodos e a rastreabilidade, resultando em penalidades ou inviabilização de processos laboratoriais. Por fim, a eficiência operacional pode ser gravemente afetada, com atrasos em análises, retrabalho e aumento no tempo necessário para a execução das atividades laboratoriais.

Dessa forma, a aquisição dos itens listados, mesmo sem uma marca específica, deve ser realizada com foco em materiais que atendam plenamente às especificações técnicas, possuam certificações reconhecidas e garantam a continuidade operacional, a confiabilidade dos dados e o cumprimento das exigências regulatórias. Essa abordagem é essencial para assegurar a qualidade das análises laboratoriais e evitar os prejuízos operacionais, financeiros e regulatórios decorrentes do uso de materiais inadequados.

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 29/01/2025, às 15:50, 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 **4679096** e o código CRC **C09CFB5F**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4679096
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205724

Item/ Descrição:

13256 PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN

19759 NAVETA VIDRO;PESAGEM ANALÍTICA;COMP TOTAL 5 A 6CM

25764 BEQUER,VD BOROS;FORMA BAIXA;42X53MM;50ML

25772 BALAO,VOLUMETRICO;VD BOROS;ESMERILHADA;250ML

27470 CUBETA;QUARTZO;JANELAS POLIDAS;TIPO 5;3,5 ML

30737 BURETA;GRADUADA;AMBAR;TORNEIRA PP;25ML

30745 BURETA;GRADUADA;AMBAR;TORNEIRA PP;50ML

50625 BARRA MAGNÉTICA; 20X8MM CILÍNDRICA; REVESTIDA EM TERFLON

8746 PARAFILME;FLEXÍVEL;IMPERMEÁVEL;SEMI-TRANSPARENTE;5.1CMX76.2M

9072 PESA-FILTRO;EM BOROS;CAP 30ML;FORMA BAIXA;TAMPA ESMERILHADA

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: 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, visando garantir o suporte necessário 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.

Local de Uso: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: 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.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, porém a aquisição de produtos com especificações técnicas precisas e que atendem às regulamentações estabelecidas pela ANVISA e pela OMS é essencial para garantir a qualidade e a confiabilidade dos resultados laboratoriais. A escolha de itens com conformidade com as normas internacionais de qualidade, como a certificação ISO 9001, assegura que os materiais foram fabricados de acordo com os mais altos padrões de segurança, precisão e durabilidade. Isso é fundamental, especialmente em laboratórios que realizam processos críticos, onde a integridade dos dados e a segurança dos profissionais de saúde devem ser priorizadas.

A opção por materiais de alta qualidade, como vidro borossilicato, quartzo e Teflon, é estratégica, pois esses materiais oferecem resistência, durabilidade e não reatividade, características essenciais para garantir a segurança e a precisão dos processos laboratoriais. Além disso, a conformidade com as boas práticas de

fabricação e as normas brasileiras de dispositivos médicos assegura que os produtos utilizados não representem riscos à saúde ou à integridade dos dados, cumprindo todos os requisitos exigidos para o bom desempenho nos testes.

A utilização de itens com as certificações exigidas proporciona maior confiabilidade nas análises realizadas, uma vez que cada item adquirido foi rigorosamente testado e aprovado para garantir a precisão dos resultados. Por outro lado, a escolha de materiais que não atendem a essas especificações pode resultar em problemas de compatibilidade, o que pode afetar diretamente a qualidade dos dados obtidos e, conseqüentemente, os processos decisórios baseados nessas informações. Além disso, a utilização de itens não compatíveis pode levar a falhas técnicas nos equipamentos ou exigir novos investimentos em adaptações, o que geraria custos adicionais e impacto no orçamento já planejado.

Portanto, ao escolher produtos que atendem às regulamentações de segurança e qualidade, como as certificações da ANVISA e OMS, o laboratório não apenas assegura a integridade dos processos, mas também evita custos extras com substituições e adaptações, garantindo a continuidade das operações com segurança, eficácia e precisão.

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 29/01/2025, às 15:50, 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 **4680433** e o código CRC **A00539F5**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4680433
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 205987

Item/ Descrição: 2537 - ESCOVA;NYLON;CILINDRICA;CABO;ACO;VIDRARIA;300X200X80MM
2603 - ESCOVA LAVAGEM VIDRARIA;TOTAL 195MM, DIÂMETRO 8MM

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Lavagem de materiais utilizados nas diversas etapas da produção.

Local de Uso: Produção – Seção de Preparação de Materiais – Biotecnológicos (SEPMA-BT).

Objetivo da Contratação: O item se faz necessário para a lavagem de materiais utilizados nas diversas etapas da produção, em atendimento às demandas do projeto de transferência de tecnologia do biofármaco Alfaepoetina. A utilização desse material permite que o procedimento de lavagem se torne mais eficiente, sendo seu uso preconizado nos procedimentos específicos da área.

Relevância Científica e Estratégica: O item se faz necessário para a lavagem de materiais utilizados etapas da produção, em atendimento às demandas do projeto de transferência de tecnologia do biofármaco Alfaepoetina.

Estimativa de Quantidades:

A estimativa foi baseada pela quantidade necessária do item para atendimento ao procedimento de lavagem, levando em consideração o nº de operadores do processo e necessidade de reposição do item por avaria.



Documento assinado eletronicamente por **REGINA SANTOS DE AZEVEDO ALVES, Chefe de Divisão**, em 16/01/2025, às 15:48, 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 **4646715** e o código CRC **8B2E10A4**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71

SEI nº
4646715

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205777

Item/ Descrição:

13256 - PIPETA PASTEUR;PLASTICO;NAO EST;3ML; PT 500 UN

41671 - BARQUETE,PESAGEM;REAGENTE;135X135X20MM;PT500 UN

55522 - PAPEL,SEDA;BA;20G/M²;60CM;ESTERILIZACAO;BB 100M

61400 - PAPEL MANTEIGA;CELULOSE VEGETAL;BA;35GR;50X70CM;RS 400FL

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: Os itens serão utilizados 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 16:41, 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 **4660985** e o código CRC **A3F0282D**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4660985
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 205824

Item/ Descrição: 43779 - TESTE, BOWIE; DICK;134°C;3,5 MINUTOS

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: O teste Bowie-Dick é um teste padrão para o sistema de remoção de ar de autoclaves, caracteriza-se como indicador químico tipo 2, sem chumbo e sensível ao vapor, disposto em forma de pacote retangular com invólucro poroso, constituído internamente por uma folha impregnada com um indicador químico sensível (folha de teste principal), que consiste numa tinta de indicador químico impressa sobre papel em um padrão diagonal amarelo, posicionada após várias camadas de papel cartão poroso, espuma e a folha de aviso prévio, que apresenta um círculo de indicador químico, localizada mais abaixo da folha de teste principal.

LOCAL DE Uso: O item da contratação será utilizado em todas as autoclaves da unidade, abrangendo as áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O teste Bowie-Dick é indicado para testar a eficácia da remoção de ar dos esterilizadores a vapor de remoção dinâmica de ar a 132 °C-134 °C (270 °F-273 °F). Dessa forma, o teste Bowie-Dick possibilita a identificação da presença de ar residual na autoclave, evidenciando a remoção inadequada do ar e, conseqüentemente, a penetração inadequada do vapor e a esterilização inadequada dos produtos, assim, o teste possibilita uma margem de segurança eficiente para utilização da autoclave testada, de forma a evitar inadequações das posteriores esterilizações e se adequando a normas nacionais e internacionais vigentes.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: 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 TESTE, BOWIE; DICK;134°C;3,5 MINUTOS, consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES: A quantidade de testes Bowie Dick 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 **BARBARA CHRISTINA BARBOSA BAGO, Tecnologista em Saúde Pública**, em 24/01/2025, às 10:10, 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 **4664608** e o código CRC **A3E1FF96**.

Referência: Processo nº 25386.001907/2024-15	SEI nº 4664608
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 206177

Item/ Descrição: 62632- PIPETA, SOROLOGICA; PS; DESC; EST; 50 ML; INDIV; CX 200UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Preparo de soluções

Objetivo da Contratação: item destinado à realização das atividades de apoio (preparo de soluções) do SEPIF. A não aquisição destes itens acarreta a impossibilidade de realizar as atividades, inviabilizando a execução dos procedimentos dentro das normas de Boas Práticas de Fabricação.

Relevância Científica e Estratégica: Atendimento às normas de Boas Práticas de Fabricação e de órgãos reguladores.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foram solicitados 1 caixa do item 62632 com o objetivo de atendimento às atividades de apoio da área física de acordo com as normas exigidas durante o ano de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **ANA MARIA PEREIRA DOS SANTOS, Chefe de Departamento**, em 15/01/2025, às 15:11, 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 **4641887** e o código CRC **F783B1E6**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71

SEI nº
4641887

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 206171

Item/ Descrição:

26048 PROVETA;VD BORO;TAMPA PP;500ML;CX 2UN
26049 PROVETA;VD BOROS;TAMPA PP;100ML;CX 2UN
43779 TESTE,BOWIE;DICK;134°C;3,5 MINUTOS
51444 BECKER,VD;GRADUADO;+/-5%;CAP600ML;CX36UN
51481 FRASCO,VD;ERLENMEYER;GRADUADO;CAP250ML;CX48UN
51482 FRASCO,VD;ERLENMEYER;GRADUADO;CAP2000ML
51484 FRASCO,VD;ERLENMEYER;GRADUADO;CAP1000ML;CX24UN
59154 CONECTOR Y,PP/PVDF;3/8;135°C
59155 CONECTOR T,PP/PVDF;3/8;135°C
59879 CONEXAO,TRI CLAMP;BICO ESCALONADO;MANGUEIRA,DI 3/8
8610 VARA;EM VD NEUTRO BOROS;OCA;MED 8MM(DE)X130CM
8757 CAIXA EM ACRÍLICO;25X25X20CM;ESP 3MM;ABERTURA SUPERIOR

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: A aquisição destes itens é de extrema importância, pois eles são utilizados nos processos de preparo de soluções utilizadas em todos os processos de Formulação e Envase do DEPMF.

Local de Uso: Os itens serão usados pela Divisão de Apoio a Formulação e Envase (DIAFE) do Departamento de Processamento Final (DEPMF).

Objetivo da Contratação: As provetas, beckers, frascos serão destinados para medir volumes líquidos, misturar substâncias, dissolver sólidos, preparar soluções, aquecer líquidos. O teste bowie dick utilizado para verificar a presença de bolhas de ar e gases não condensáveis em autoclaves com bombas de vácuo. Os conectores e conexões serão utilizados na montagem de sistemas dos processos. A vara para a aspiração de insumos para o preparo dos lotes em processo, bem como para a retirada de amostras para envio ao controle de qualidade, de modo que cada lote possa ser controlado do início ao fim, garantindo assim a liberação de produtos dentro dos parâmetros de aprovação. E a caixa em acrílico para organização dos itens.

Relevância Científica e Estratégica: Itens essenciais para preparo de soluções nas etapas de processo, para que assim possam atingir os padrões de Controle e Garantia de Qualidade de Bio-Manguinhos. A não utilização destes materiais implicam no descumprimento de diretrizes das Boas Práticas de Fabricação, podendo acarretar para o departamento a suspensão da produção de diluentes, vacinas e biofármacos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

As quantidades solicitadas têm como base o cumprimento do cronograma de produção para atendimentos das demandas produtivas do PMP.

Sendo assim, a aquisição desses itens é imprescindível para que Bio-Manguinhos possa atender a demanda produtiva mencionada.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 30/01/2025, às 15:45, 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 **4667516** e o código CRC **ABCA0077**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71

SEI nº
4667516

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 206135

Item/ Descrição: 9264 - TERMOMETRO DIG MAX/MIN;FUNCAO INT/EXT;DISPLAY LCD 3 DIGITOS

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: A aquisição do item em questão é de suma importância pois serão utilizados para acompanhamento da temperatura dos produtos formulados (vacinas e biofarmacos) como parte do controle em processo dos envases nas linhas Bosch frascos e Groninger.

Local de Uso: Os itens serão usados pela Seção de Envase de Biológicos Líquidos (SEBLQ) do Departamento de Processamento Final (DEPFI).

Objetivo da Contratação: Medir a temperatura do ambiente dos produtos formulados.

Relevância Científica e Estratégica: Atingir os padrões de Controle e Garantia de Qualidade de Bio-Manguinhos.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades solicitadas (5un) tem como base o cumprimento do cronograma de produção para atendimentos das demandas produtivas do PMP.

Sendo assim, a aquisição do item é imprescindível para que Bio-Manguinhos possa atender a demanda produtiva mencionada.



Documento assinado eletronicamente por **BEATRIZ GUERREIRO BASILIO COSTA, Técnico em Saúde Pública**, em 30/01/2025, às 16:33, 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 **4686089** e o código CRC **5374A444**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71

SEI nº
4686089

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **206207**

Item/ Descrição: **62632** - PIPETA;SOROLÓGICA; PS; DESC;ESTÉRIL;50 ML; INDIV; CX 200UN

Item/ Descrição: **9264** - TERMOMETRO DIG MAX/MIN; FUNCAO INT/EXT; DISPLAY LCD 3 DIGITOS

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido:

O item 62632 – Utilizado na retenção de alíquota de amostras de processo para leitura, quantificação e liberação de laudo,

O item 9264 - É utilizado exclusivamente na medição de temperatura dos meios de cultura e soluções para execução de processo produtivo para o IFA de Rubéola.

Local de Uso:

Seção de Produção de Células de Linhagem e Inoculação Viral (SELIV) – AHU25 e AHU29 nos processos de IFA de Rubéola.

Objetivo da Contratação:

O item **62632** – As pipetas sorológicas têm seu uso exclusivo para a retirada de alíquotas para amostras.

O item **9264** – Os termômetros têm seu uso exclusivo para verificação de temperatura dos meios e soluções utilizados nos processos.

Relevância Científica e Estratégica:

O uso das pipetas na rotina de atividades é para auxiliar quando em leitura de pH do meio de cultura, solução, suspensão celular ou viral utilizados. Amostra essencial para rastreamento de lote e/ou para fim de envio ao controle de qualidade para liberação de dossiê.

Os termômetros têm seu uso exclusivo para verificação de temperatura dos meios e soluções utilizados nos processos, conforme parâmetros utilizados em protocolo operacional padrão.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades é conforme a quantidade de processos a serem produzidos conforme programa de imunização anual, tendo a estimativa inicial de 9 cx para o item 62632 e para o item 9264, 6 und.



Documento assinado eletronicamente por **ADRIANA ERLER VACCARI, Chefe de Departamento**, em 30/01/2025, às 09:25, 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 **4676159** e o código CRC **81C11B6F**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71	SEI nº 4676159
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: **206198**

Item/ Descrição: **62632** - PIPETA;SOROLÓGICA; PS; DESC;ESTÉRIL;50 ML; INDIV; CX 200UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido:

Este item está envolvido com as produções da SECIL para realizar as colheitas e clarificação (PAC) e distribuição da suspensão viral do IFA rubéola. Esta pipeta é muito usada nas etapas de colheita e clarificação, visto que são retiradas muitas amostragens para o controle analisar e algumas para arquivo.

Local de Uso:

Seção de Colheita, Clarificação e IFA – Célula de Linhagem – AHU29 nos processos de IFA de Rubéola.

Objetivo da Contratação:

As pipetas sorológicas têm seu uso exclusivo para a retirada de alíquotas para amostras em todas as etapas dos processos produtivos da SECIL.

Relevância Científica e Estratégica:

O projeto que está envolvido é a campanha feita pelo Ministério da Saúde com objetivo de entregar o insumo farmacêutico ativo (IFA) de rubéola com alto padrão de qualidade. Este item é fundamental para que as amostragens sejam retiradas e os testes do controle seguidos (garante a segurança e a confiabilidade do produto). Alinha-se com as estratégias institucionais, visto que está envolvido com a produção de imunobiológicos para consolidar soluções inovadoras para a saúde pública que dependem do aperfeiçoamento de insumos e técnicas adequadas para o uso pretendido.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades é conforme a quantidade de processos a serem produzidos conforme programa de imunização anual, tendo a estimativa inicial de 10 caixas.



Documento assinado eletronicamente por **ADRIANA ERLER VACCARI, Chefe de Departamento**, em 30/01/2025, às 09:25, 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 **4679589** e o código CRC **E7CE2FF2**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71	SEI nº 4679589
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 206232

Item/ Descrição: 29483 FRASCO,LAB;VD BOROS;20000ML;21801915,DURAN GROUP;CX01UN

Item/ Descrição: 57737 TAMPA,CONECTOR;Al;54X145MM;292612804,DURAN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido:

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

Local de Uso: Seção de Preparação de Materiais – Virais.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O objetivo da contratação é garantir que tenhamos o item necessário para utilizar durante o processo produção do IFa de TVV.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O item é necessário para realização do processo produtivo do IFa TVV, realizado pelo departamento de vacinas virais (DEVIR)

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca DURAN GROUP se justifica devido ao fato desta ser utilizada para montagem de materiais críticos, que entram em contatos direto com o produto na produção dos IFAs da Vacina Tríplice Viral. Estes processos são validados com estes materiais, tais como os descritos nos PBP0268, PBP0432. Além disso, a lavagem e esterilização destes também é validada. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade solicitada é a necessária para o atender a demanda no decorrer do ano, garantindo que não fiquemos sem.



Documento assinado eletronicamente por **JULIO CESAR RODRIGUES COELHO, Técnico em Saúde Pública**, em 21/01/2025, às 13:05, 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 **4653684** e o código CRC **C913C1C2**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71	SEI nº 4653684
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 206215

Item/ Descrição: 43640 - SACO, PLÁSTICO; PEAD; PP; BL; MED; CARC; RESÍDUO; INFECTANTE

Item/ Descrição: 48210 - CRONOMETRO, DIGITAL, TIMER, ALARME

Item/ Descrição: 50309 - SUPORTE UNIV COMPLETO; BASE, HASTE AL304; PINÇAS; MUFAS; BICO

Item/ Descrição: 62632 - PIPETA, SOROLÓGICA; PS; DESC; EST; 50 ML; INDIV; CX 200UN

Item/ Descrição: 9668 - GARRA TRÊS DEDOS AÇO INOXIDÁVEL; COMPRIMENTO 14 E 20CM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes itens 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:

O item 62632 - é utilizado na medição de volumes da adição e retirada dos meios de cultura e soluções durante o processo; o item 43640 - é utilizado para descarte de todos os resíduos infectantes provenientes da produção dos lotes de sarampo e caxumba; o item 48210 - é utilizado no controle do tempo da ação da enzima tripsina na etapa de tripsinização dos fragmentos de embriões; O item 50309 - é utilizado como suporte para a fixação de diversos materiais dentro do fluxo laminar, como o sistema de distribuição filling bell e monitoramento com isocinéticos; o item 9668 - é presa ao suporte universal e é utilizada para fixação de diversos materiais dentro do fluxo laminar, entre eles mangueiras, sistemas de distribuição e monitoramento isso com cinéticos.

Todos estes itens são utilizados nos processos de CULTURA DE CÉLULAS FIBROBLÁSTICAS DE EMBRIÃO DE GALINHA PARA OBTENÇÃO DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS DE SARAMPO E CAXUMBA conforme PBP2232 e RENOVAÇÃO DE MEIO DAS CULTURAS DE CÉLULAS INOCULADAS COM A CEPA VIRAL RIT 4385 PARA PRODUÇÃO DE IFA DE CAXUMBA conforme PBP0366, realizados pela Seção de Produção de Células Primárias e Inoculação Viral – SEPIV utilizados na produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de Sarampo e Caxumba, ingredientes da vacina sarampo, caxumba. Os itens, portanto, atendem às especificações técnicas e à qualidade exigidas pelas Boas Práticas de Fabricação, conforme RDC 658/2022 e RDC 654/2022, garantindo segurança, confiabilidade e reprodutibilidade nos resultados.

A falta ou falha relacionadas 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.

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 **4659032** e o código CRC **A941E74B**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71

SEI nº
4659032

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 206211

Item/ Descrição: 48210 / CRONOMETRO,DIGITAL,TIMER,ALARME

Item/ Descrição: 50309 / SUPORTE UNIV COMPLETO; BASE, HASTE

AI304;PINÇAS;MUFAS;BICO

Item/ Descrição: 62632 / PIPETA,SOROLOGICA;PS;DESC;EST;50 ML;INDIV;CX 200UN

Item/ Descrição: 9668 / GARRA TRÊS DEDOS AÇO INOXIDÁVEL;COMPRIMENTO 14 E 20CM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: aquisição destes itens 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 : o item 48210 é utilizado nas etapas que precisam de controle de tempo de ação de reagente ou verificação do tempo mínimo de homogeneização (inoculação e clarificação) das colheitas espiradas para os tanque de PPC e dos filtrados de PAC; o item 50309 é utilizado como suporte para a fixação de diversos materiais dentro do fluxo laminar, como o sistema de distribuição filling bell e monitoramento com isocinéticos; o item 9668 - é presa ao suporte universal e é utilizada para fixação de diversos materiais dentro do fluxo laminar, entre eles mangueiras, sistemas de distribuição e monitoramento isso com cinéticos; o item 62632 é utilizado para o correto fracionamento e transferência de alíquota para os pool de amostras.

Todos estes itens são utilizados nos processos de INOCULAÇÃO DAS CULTURAS DE FIBROBLASTO DE EMBRIÃO DE GALINHA E DISTRIBUIÇÃO DE GARRAFAS PARA CONTROLE, NA PRODUÇÃO DO INSUMO FARMACEUTICO ATIVO DE CAXUMBA conforme PBP 0276. DISTRIBUIÇÃO DA SUSPENSÃO CELULAR DE FIBROBLASTO DE EMBRIÃO DE GALINHA, NA PRODUÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO DE SARAMPO conforme PBP 2381, COLHEITA E CLARIFICAÇÃO DA SUSPENSÃO VIRAL (CEPA RIT 4385) E DISTRIBUIÇÃO DE IFA DE CAXUMBA conforme PBP0418 e CLARIFICAÇÃO DA SUSPENSÃO VIRAL (CEPA SCHWARZ) E DISTRIBUIÇÃO DE IFA DE SARAMPO conforme PBP 0417 - realizados pela Seção de Colheita, Clarificação e IFA – Células Primárias – SECIP e utilizados na produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de Sarampo e Caxumba, ingredientes da vacina sarampo, caxumba. Os itens, portanto, atendem às especificações técnicas e à qualidade exigidas pelas Boas Práticas de Fabricação, conforme RDC 658/2022 e RDC 654/2022, garantindo segurança, confiabilidade e reprodutibilidade nos resultados.

A falta ou falha relacionadas 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.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **ADRIANA ERLER VACCARI, Chefe de Departamento**, em 27/01/2025, às 15:22, 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 **4672539** e o código CRC **355312D0**.

Referência: Processo nº 25386.001906/2024-71	SEI nº 4672539
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024