INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Termo de Referência 379/2026

Informações Básicas

[Este documento é sigiloso | Justificativa: Orçamento Sigiloso]

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
379/2026	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	CAIO CESAR QUEIROZ PEREIRA	10/07/2026 13:41 (v 0.7)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		25386.000970/2026-04

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de cabine de segurança biológica (CSB), classe II A2, para atender Bio-Manguinhos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Código Bio	Material	Unid	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
1	65592	CABINE,SEGURANCA;CLASSE IIA2.	UN	7,00	**SIGILOSO**	**SIGILOSO**

ATENÇÃO: HAVENDO DIVERGÊNCIA ENTRE AS ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES NESTE TERMO E NO SISTEMA COMPRAS.GOV, PREVALECERÃO AS DESTE TERMO.

AVISO IMPORTANTE / ALERTA AOS LICITANTES:

Para fins de formulação da proposta de preços e cotação dos materiais, as empresas licitantes deverão, obrigatoriamente, considerar todas as especificações técnicas e informações complementares constantes nos Anexos deste Termo de Referência, tais como AS ESPECIFICAÇÕES DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO.

A omissão ou desconsideração de tais elementos não justificará alterações posteriores nos preços ofertados.

OBS 2: ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:

CABINE DE BIOSSEGURANÇA BIOLÓGICA COM FLUXO LAMINAR VERTICAL E INTERIOR COM REVESTIMENTO SMARTCOAT.

- TEMPORIZADOR DE LÂMPADA UV

- DESCANSO PARA O BRAÇO

- ACABAMENTO EM AÇO GALVANIZADO

- REVESTIMENTO DE POLIÉSTER DENTRO E FORA

- 2 TOMADAS SIMPLES, LOCALIZADAS NAS LATERAIS ESQUERDA E DIREITA DA CABINE (PARA FACILITAR A INSTALAÇÃO EM DIVERSOS LUGARES).

- MESA DE TRABALHO EM AÇO INOXIDÁVEL

- TROCA RÁPIDA DOS FILTROS DEVIDO AO ACESSO FÁCIL (LOCALIZAÇÃO DO FILTRO PARA REALIZAÇÃO DA TROCA).

- NÍVEL DE RUÍDO: 65DBA (MÁXIMO)

- DIMENSÕES EXTERNAS : 156,8 X 130,0 X 80,5 CM (AXLXP) (DESVIO ACEITÁVEL: ± 2 CM)

- DIMENSÕES INTERNAS : 78,0 X 120,0 X 63,0 CM (AXLXP) (DESVIO ACEITÁVEL: ± 2 CM)

- DIMENSÕES EMBALADO APROX.: 173 X 157 X 116,8 CM (AXLXP) (DESVIO ACEITÁVEL: ± 2 CM)

- PESO LÍQUIDO APROX.: 193 KG (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE ACORDO COM O DESVIO ACEITÁVEL DE ± 2 CM)

- PESO BRUTO APROX.: 297 KG (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE ACORDO COM O DESVIO ACEITÁVEL DE ± 2 CM)

- ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS 230V - 60 HZ

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS:

-BASE COM REGULAGEM MANUAL DE ALTURA.

-DESCANSO PARA BRAÇO QUE EVITA A OBSTRUÇÃO DOS SLOTS FRONTAIS.

-LÂMPADA UV PARA DESCONTAMINAÇÃO DA ÁREA DE TRABALHO.

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 bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.
1.4. O prazo de vigência da contratação é de 150 (cento e cinquenta) dias contados da última assinatura aposta no instrumento, na forma do artigo 105 da Lei n° 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 [2026], conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1 A contratação deve estar alinhada ao Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, bem como ao Plano Anual de Contratações (PAC) e ao Plano de Gestão de Contratações (PGC), garantindo a integração das práticas sustentáveis ao planejamento institucional, conforme previsto no Decreto nº 10.947/2022.

4.1.2 A solução adotada deve priorizar a economicidade e a sustentabilidade, considerando a redução de desperdícios de tempo e recursos, a otimização dos processos administrativos e a minimização de custos financeiros, conforme identificado nos estudos técnicos preliminares e no levantamento de mercado realizado.

4.1.3 A aquisição deve observar a inexistência de impactos ambientais relevantes, conforme declarado nos estudos técnicos, por se tratar de itens comuns destinados ao atendimento das atividades laboratoriais, assegurando o cumprimento dos requisitos normativos e operacionais de biossegurança, sem prejuízo à proteção ambiental.

Subcontratação

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 35 (trinta e cinco) dias úteis, contados da contados da última assinatura aposta no instrumento de contrato /publicação no PNCP, em remessa única.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

Fiscalização

6.5. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

Fiscalização Técnica

6.6. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.7. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.8. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.9. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, 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.

6.10. 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.

6.11. 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.

Fiscalização Administrativa

6.12. 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.

6.13. 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.

6.14. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

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 anotará 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, para as infrações descritas no item “d”, de 0,05% (cinco centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 25 (vinte e cinco) dias

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

7.2.4.2.1 O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 0,5% (meio por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5% (meio por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação [, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea:

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

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.
7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.
7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 20 (vinte) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.
7.8.1 Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.
7.8.2 Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.
7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:
7.9.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;
7.9.2 as peculiaridades do caso concreto;
7.9.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
7.9.4 os danos que dela provierem para o Contratante; e
7.9.5 a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.
7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.
7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.
7.12.1 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.
7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento
8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.
8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.
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 10 (dez) dias úteis.
8.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.
8.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.
8.7. O prazo para a solução, pelo Contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.
8.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.
8.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.
Liquidação

8.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.
8.11. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.
8.12. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
8.12.1 o prazo de validade;
8.12.2 a data da emissão;
8.12.3 os dados do contrato e do órgão contratante;
8.12.4 o período respectivo de execução do contrato;
8.12.5 o valor a pagar; e
8.12.6 eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.
8.13. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante;
8.14. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.
8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:
8.15.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;
8.15.2 identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.
8.16. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do Contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.
8.17. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do Contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
8.18. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.
8.19. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.
Prazo de pagamento
8.20. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.
8.21. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.
Forma de pagamento
8.22. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Contratado.
8.23. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
8.24. 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. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.
8.27.1 A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.
8.27.2 Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do Contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.
8.27.3 O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (Contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.
8.27.4 A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do Contratado.
8.28. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.
Reajuste
8.29. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 03/07/2026.
8.30. 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, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
8.31. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.32. 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).
8.33. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).
8.34. 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.
8.35. 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.
8.36. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta
9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade [PREGÃO] sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo [MENOR PREÇO]
Forma de fornecimento
9.2. O fornecimento do objeto será integral.
Exigências de habilitação
9.3. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:
Habilitação jurídica
9.4. pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;
9.5. empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
9.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;
9.7. sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
9.8. sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;
9.9. sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
9.10. filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
9.11. sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.
9.12. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.
Habilitação fiscal, social e trabalhista
9.13. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
9.14. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
9.15. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
9.16. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
9.17. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
9.18. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
9.19. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
9.20. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.
Disposições gerais sobre habilitação
9.21. 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.
9.22. 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.
9.23. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
9.24. 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.
9.25. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.
10.1.1 Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances.
10.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre Contratante e Contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.
11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:
I) Gestão/unidade: [254445];
II) Fonte de recursos: [1001000000];
III) Programa de trabalho: [10571512021DA0001];
IV) Elemento de despesa: [449052]; e
V) Plano interno: [A1BIO].
11.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

13. ANEXO I

ERU

1- OBJETIVO

Reunir os requisitos multidisciplinares em um único documento, sem pré-determinar soluções, para apoiar o projeto, a construção, o comissionamento, a qualificação, a manutenção e a operação contínua da CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA IIA2, para utilização na SEPPS.

2- ABRANGÊNCIA

Aplica-se à Seção de Painéis Sorológicos e Apoio – SEPPS.

3- SIGLAS

ANVISA - Agência de Vigilância Sanitária
ERU - Especificação de Requerimento do Usuário
FDA - *Food and Drug Administration*
IN - Instrução Normativa

4- DEFINIÇÕES

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO – Conjunto de requisitos do proprietário/dono, usuário ou pessoal da engenharia necessários e suficientes para a criação de um projeto factível com o propósito pretendido para o sistema (ANVISA - IN N° 138; 2022).

EQUIPAMENTO ANALÍTICO/INSTRUMENTO ANALÍTICO – um aparelho simples ou um complexo sistema computadorizado que é empregado no setor farmacêutico para aquisição de dados que ajudarão a garantir que os produtos atendam às suas especificações (USP-NF ⟨1058⟩; 2022).

FORNECEDOR – termo geral que pode significar o fabricante, um fornecedor, um agente de serviços, ou um consultor, dependendo das circunstâncias (USP-NF ⟨1058⟩; 2022).

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO – Verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, cumprem com o projeto aprovado e as recomendações de seu fabricante (ANVISA - IN N° 138; 2022).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO - Verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, desempenham suas funções como planejado dentro dos intervalos de operação pré-estabelecidos (ANVISA- IN N°138; 2022)

5- DESCRIÇÃO DO PROJETO

A cabine de segurança biológica IIA2 com fluxo laminar vertical, será utilizada para aumento da capacidade produtiva e será instalada na SEPPS, sala 016 no site de Bio-Manguinhos em Jacarepaguá.

Ela foi avaliada como um Sistema de Impacto Direto, conforme o procedimento USP <1058>.

Os requisitos devem ser incorporados ao projeto e verificados durante a qualificação do projeto.

Este documento deve ser mantido como um documento vivo durante o curso do projeto e deve ser controlado sob gerenciamento de controle mudanças, à medida que os requisitos são adicionados, aprimorados ou removidos.

Após a conclusão do projeto, a atualização e manutenção deste documento serão de responsabilidade do usuário, gerenciados através do procedimento de controle de mudança.

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Termo de Referência – Aquisições – Licitação e Contratação Direta - Lei nº 14.133, de 2021
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: DEZ/2025.

6- REQUISITOS

Os requisitos são definidos em seções distintas conforme a tabela abaixo. Os requisitos com impacto BPF são categorizados como regulatórios e todos os demais requisitos são categorizados como operacional, segurança ou informativo. Durante a qualificação de projeto serão avaliados apenas os requisitos com impacto BPF, ou seja, os requisitos regulatórios.

Tabela 1 – Requisitos

Item	Descrição / Palavra-Chave	Subitem	Requerimento	Tipo de Requerimento
1	Descrição do Item			
	Característica do equipamento	1.1	Interior com revestimento Smartcoat.	Informativo
		1.2	Temporizador de lâmpada ultravioleta – UV.	Informativo
		1.3	Acabamento em aço galvanizado e revestimento de poliéster dentro e fora.	Informativo
		1.4	Mesa de trabalho em aço inoxidável.	Informativo
		1.5	2 tomadas simples, localizadas nas laterais.	Informativo
		1.6	Acesso fácil para troca rápida de filtros.	Informativo
		1.7	Interno: Aço inox AISI 304 escovado, incluindo os materiais da área de trabalho com partes móveis.	Regulatório
		1.8	Janela em vidro temperado, tipo guilhotina, com inclinação de 10°, com máxima visibilidade que possibilita a abertura total para introduzir objetos na área de trabalho, bem como fechamento total para o processo de descontaminação e manutenção	Operacional
		1.9	Gaxeta de borracha sintética com vedação completa para isolamento/proteção da área de trabalho – resistente a formaldeído e peróxido de hidrogênio - as gaxetas deverão ser montadas, utilizando fácil sistema de substituição.	Operacional
		1.10	A base da área de trabalho deve ser removível permitindo que a bandeja inferior seja sanitizada após a drenagem do derramamento	Regulatório

	Característica do equipamento	1.11	Proteção dos filtros (tela de difusão do filtro) - Grade de proteção para o filtro HEPA que não perturbe o fluxo de ar – aço inox AISI 304 escovado	Regulatório
		1.12	Sistema com ao menos 6 pontos de fixação / aperto do filtro HEPA.	Operacional
		1.13	Filtros HEPA com retirada de fácil acesso para futuras manutenções dos componentes eletro-mecânicos, no que se refere a troca destes filtros.	Regulatório
		1.14	Acabamento sanitário – cantos arredondados - proibida a utilização de silicone para vedação e estanqueidade.	Regulatório
		1.15	Acabamento resistente a solvente, desinfetante e abrasão.	Regulatório
		1.16	Proibida a utilização de arrebites e juntas plásticas na construção do equipamento. Utilização de solda nas juntas da estrutura do equipamento.	Regulatório
		1.17	O equipamento deverá possuir uma placa com identificação dos filtros de ar (ex: tipo de filtro, dimensão e quantidade).	Regulatório
		1.18	O equipamento deve ser fabricado de forma a facilitar a realização do teste de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão após a instalação.	Regulatório
		1.19	Os filtros HEPA de insuflamento e exaustão devem possuir classificação H14 e atender as especificações das normas EN 1822:2009 ou NBR ISO 29463.	Regulatório
		1.20	Indicador de velocidade de fluxo de ar.	Regulatório
		1.21	Ajuste automático de velocidade dos ventiladores, mantendo as velocidades do fluxo laminar ajustadas dentro dos limites adequados de funcionamento, independentemente da saturação dos filtros.	Regulatório
		1.22	Alarmes sonoros e visuais de: - Visor aberto acima do limite de trabalho; - Saturação dos filtros absolutos; - Falha no funcionamento dos ventiladores; - Distúrbio dos fluxos e velocidades de trabalho e face; - Falta de corrente elétrica; - Lâmpada germicida ligada, porém apagada, com visor aberto.	Regulatório

	Característica do equipamento	1.23	Apoio de pés de inclinação ajustável e descanso para o braço.	Operacional
		1.24	Todos os parafusos externos devem ser do tipo Allen com cabeça chata; protegidos com acabamento sanitário.	Regulatório
		1.25	Tomada externa ao equipamento para medição de concentração de PAO no teste de integridade dos filtros (insuflamento e exaustão).	Regulatório
		1.26	Tomada para entrada de ar comprimido para execução do teste de estanqueidade da estrutura (teste de bolha).	Regulatório
		1.27	Equipamento com sistema de proteção contra falha no sistema moto-ventilador, desativando totalmente o sistema, com indicador de falha individual no painel.	Regulatório
		1.28	Baixo nível de vibração.	Regulatório
		1.29	Sistema de iluminação interna, com aproximadamente 800 lux, composto por lâmpadas fluorescentes ou LED montadas nas laterais dos filtros absolutos, sem prejuízo para o fluxo de ar e com fiação embutida.	Regulatório
		1.30	Variador de freqüência ou potenciômetro para compensação de saturação dos filtros HEPA, de forma a realizar o ajuste automático das velocidades de fluxo de ar de trabalho e face dentro dos limites estabelecidos pela NSF49.	Regulatório
		1.31	Conexões externas para permitir o teste de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão conforme NSF49.	Regulatório
2	**Requisitos técnicos / Processos**			
	Operação - Material (ais) a ser (em) manipulado (s) sob o fluxo	2.1	Microrganismos do Grupo de Risco 2	Regulatório
	Nível 2 de segurança biológica	2.2	Nível 2 de segurança biológica	Regulatório
	Classificação Ambiental	2.3	NBG 2 (Nível de Biossegurança para Grande Escala)	Regulatório
	Velocidade (m/s) e Vazão do Ar (m3/h)	2.4	Velocidade de ar na área de trabalho (downflow) - 0,45m/s +/- 20%. Velocidade de ar na face (inflow) - ≥ 0,51 m/s.	Regulatório

	Dimensões do equipamento	2.5	Dimensões externas: 156,8 X 130,0 X 80,5 cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Dimensões internas: 78,0 X 120,0 X 63,0 cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Dimensões embalado aprox.: 173 X 157 X 116,8 Cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Pé direito da sala: 2,80m	Informativo
	Peso	2.6	Peso líquido aprox.: 193 kg, (aceita-se variação de acordo com o desvio aceitável ± 2 CM) Peso bruto aprox.: 297 kg, (aceita-se variação de acordo com o desvio aceitável ± 2 CM)	Informativo
	Alimentação elétrica	2.7	2F/PE AC 220V 60 HZ	Informativo
	Ruídos	2.8	Nível de ruído: 65 dBA (máximo)	Informativo
	Filtro	2.9	Filtros HEPA	Informativo
3	**Acessórios necessários**			
		3.1	Base com regulagem manual de altura.	Informativo
		3.2	Descanso para braço que evita a obstrução dos slots frontais.	Informativo
		3.3	Lâmpada UV para descontaminação da área de trabalho.	Informativo
4	**Legislação / Norma Técnica**			
	Compliance de SST - NR 10 Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade	4.1	Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 10, a ser emitido após a realização do SAT e/ou operação assistida, garantindo atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis. É obrigatório que no projeto do equipamento as partes elétricas tenham desligamento de circuitos com recursos para impedimento de reenergização e provido de sinalização de advertência e indicação da condição operativa. O projeto deve definir a configuração do esquema de aterramento, a obrigatoriedade ou não da interligação entre o condutor neutro e o de proteção e a conexão à terra das partes condutoras não destinadas à condução da eletricidade.	Regulatório

			Atendimento a critérios de segurança elétrica, mantendo painéis elétricos munidos de sistema de aterramento, identificados e com proteção contra contato direto. A carcaça do equipamento, invólucros, blindagens ou partes condutoras das máquinas e equipamentos que não façam parte dos circuitos elétricos, mas que possam ficar sob tensão deve ser aterrada, conforme as normas técnicas oficiais vigentes. Devem ser instaladas proteções em partes energizadas com possibilidade de contato acidental, nas fases de manutenção e operação. Painel elétrico com proteção IP-54 com rotulagem, que impeça a entrada de poeira e umidade, garantindo a integridade elétrica. Medidas de proteção coletiva já devem vir instalada no equipamento, ou seja, isolação das partes vivas, sistema de seccionamento automático de alimentação, bloqueio do religamento automático.	
	Compliance de SST - NR 12 Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos	4.2	Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 12, a ser emitido após a realização do SAT e/ou operação assistida, garantindo assim pleno atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis ao objeto. O fabricante deve projetar e construir o equipamento de forma que haja acesso para a mudança dos principais componentes e manutenção do equipamento. Deve considerar o espaço seguro, quanto ao dimensionamento e a localização de seus componentes e as influências externas, quando da operação e da realização de serviços de manutenção e limpeza. O equipamento deve ter botoeira de emergência para parada em caso de emergência. Prover barreiras físicas e proteções nas partes móveis e sob pressão por proteção de carenagens e estruturas que impeçam acesso a partes perigosas. Proteções físicas em rotores / bombas, eliminando possibilidade de contato com partes rotativas. Operar somente quando as proteções estiverem fechadas.	Regulatório

			O equipamento deve manter design com acabamento sanitário, sem arestas vivas, reduzindo riscos de cortes e contaminação. Certificados de calibração de sensores, garantindo precisão em controles de processo e segurança. Equipamento munido por sistema de contenção de vazamentos químicos na área de trabalho, assim como proteções contra contato com produtos químicos. Prover sistemas de alarmes visuais, sonoros e intertravamentos para falhas críticas. Munido por botoeira de emergência claramente identificada, para parada com desligamento total, desativando automaticamente energia e fonte de pressão. O equipamento deve possuir pontos para aplicação de bloqueio e etiquetagem para aplicação de manutenção segura, com identificação clara de todos os pontos de bloqueio e liberação de energia. Deve ser fornecido Manual de segurança (idioma português do Brasil), com indicação de EPIs para operação segura, instruções operacionais com foco em prevenção de riscos. Deve ser fornecido treinamento de segurança para (teórico e prático) para operação e manutenção. O sistema deve atender aos critérios de Boas Práticas de Fabricação e não apresentar riscos de contaminação.	
	Compliance de SST - NR 17 – Ergonomia	4.3	Garantir que o projeto do equipamento preveja redução / eliminação de risco ergonômico na operação e que seja confortável para o operador. Mantendo altura, acesso e esforço das atividades operacionais e de manutenção aderentes aos princípios ergonômicos. O equipamento deve apresentar design favorecendo uma boa mobilidade operacional, mantendo altura, acesso e esforço das atividades operacionais e de manutenção aderentes aos princípios ergonômicos. O equipamento deve permitir ajustes ergonômicos nos pontos de operação e manutenção, com controle de altura, evitando lesões por esforço repetitivo ou alcance excessivo. O equipamento deve apresentar design que propicie a redução de esforço e postura inadequada, reduzindo a fadiga e potencializando o conforto operacional.	Regulatório

			Deve apresentar um *mock up* prévio a fim de simular as atividades a serem executadas pelos operadores. Deve possuir altura adequada, apoio de braço, **iluminação interna ≥** 500 lux, e nível de ruído entre 65 dB(A) a 80 dB(A). O peso e o formato do equipamento devem permitir manuseio seguro, quando aplicável, evitando esforço excessivo durante instalação ou manutenção.	
	Compliance de SST - NR 26 – Sinalização de Segurança	4.4	Deve ser emitido, após a realização do SAT e/ou operação assistida, laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 26, garantindo assim pleno atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis ao objeto. O equipamento deve manter as áreas de risco e os comandos de emergência claramente identificados e de fácil visualização, observando, sobretudo, os aspectos relacionados a riscos de asfixia e morte decorrentes de eventual liberação dos gases utilizados no biorreator para o ambiente. Sinalização das partes com interação com químicos, alertando os operadores sobre riscos potenciais. O equipamento deve vir com todas as sinalizações necessárias, com pictogramas e dizeres sobre partes móveis, partes energizadas e uso de EPI.	Regulatório
	Compliance de SST – NR 32 – Serviços de Saúde / ANVISA RDC Nº 512	4.5	As superfícies internas e externas devem ser lisas, contínuas e de fácil higienização, resistentes a desinfetantes comumente utilizados em laboratórios moleculares e compatíveis com os protocolos de biossegurança, prevenindo o acúmulo de material particulado ou resíduos orgânicos. - Projeto deve prevenir acúmulo de resíduos, derramamentos e facilitar a limpeza completa para evitar contaminação cruzada.	Regulatório
	Análise de Risco	4.6	Apresentar documentação da Análise de Risco (AR) conforme ISO 12100.	Informativo
	Manutenção segura	4.7	O manual técnico deve indicar zonas de risco, pontos de manutenção com acesso seguro e procedimentos para desligamento e inspeção com segurança.	Informativo

5	FAT e SAT			
	Testes a serem executados no FAT e SAT	5.1	O fornecedor deverá apresentar até no máximo 30 dias da contratação a seguinte documentação técnica para avaliação de Bio-Manguinhos: - Desenhos mecânicos e construtivos - Esquemas elétricos - Relação e identificação de todos os componentes - P&ID	Regulatório
		5.2	Após a aprovação do projeto executivo e das especificações técnicas e funcionais, a contratada deverá fabricar os equipamentos. Será realizada avaliação completa do equipamento para avaliação de seus aspectos construtivos, acabamentos e desempenho conforme os testes previstos neste documento. Toda a documentação, protocolo e testes devem seguir o item 5.	Regulatório
		5,3	Ensaio de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão (PAO) conforme ISO 14644-3 (Concentração de 20 a 80 µg/L)	Regulatório
		5.4	Ensaio de uniformidade da velocidade de ar na área de trabalho (Downflow) conforme NSF-49.	Regulatório
		5.5	Ensaio de velocidade de ar de face (Inflow) conforme NSF-49.	Regulatório
		5.6	Contagem de partículas não viáveis conforme ISO 14644-1 – Cleanrooms and associated controlled environments – Test Methods; Grau A – ISO 5.	Regulatório
		5.7	Visualização do fluxo de ar (teste de fumaça) filmado e gravado em CD conforme NSF-49.	Regulatório
		5.8	Nível de ruído conforme NSF-49.	Regulatório
		5.9	Nível de luminosidade conforme NSF-49.	Regulatório
		5.10	Teste de estanqueidade da cabine conforme NSF49	Regulatório
		5.11	Teste dos alarmes.	Regulatório

		5.12	Funcionamento das tomadas.	Regulatório
		5.13	Determinação do consumo elétrico total.	Regulatório
		5.14	Emissão de relatório com todos os resultados e relação de desvios a serem consertados antes da instalação no cliente.	Regulatório
		5.15	Avaliação construtiva e de todo acabamento apresentado.	Regulatório
		5.16	Avaliação de toda a documentação técnica a ser disponibilizada.	Regulatório
		5.17	Acionamento e Abertura e fechamento do Damper.	Regulatório
		5.18	Teste do sistema de variação da temperatura absoluta do Dumper de retorno através do atuador proporcional.	Regulatório
		5.19	Estanqueidade do Dumper.	Regulatório
		5.20	Teste de saturação dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão.	Regulatório
		5.21	Certificação IQ/OQ de acordo NFS-49	Regulatório
6	**Pacote de Documentação e Certificados**			
	Pacote de Documentação / Manuais de operação	6.1	Manuais de operação e manutenção em português com 2 cópias	Regulatório
		6.2	Esquema elétrico, diagrama unifilar de força, comando e controle	Regulatório
		6.3	Layout do equipamento com desenho dimensional das seções (cotadas)	Regulatório

		6.4	Folha de dados do equipamento (especificação) conforme o pedido de Bio-Manguinhos	Regulatório
		6.5	Especificação dos componentes principais.	Regulatório
		6.6	Lista de peças sobressalentes (1 ano)	Regulatório
		6.7	Diagramas mecânicos e pneumáticos	Regulatório
		6.8	P&ID	Regulatório
		6.9	Protocolos de FAT e SAT	Regulatório
		6.10	Procedimento de limpeza e operação	Regulatório
		6.11	Descritivo funcional	Regulatório
6	**Pacote de Documentação e Certificados**			
	Certificados	7.1	Certificados de calibração dos equipamentos utilizados no FAT / SAT.	Regulatório
		7.2	Certificados de calibração dos instrumentos de medidas (com data de calibração de até um mês antes do FAT).	Regulatório
		7.3	Certificados de calibração dos instrumentos de medidas (com data de calibração de até um mês antes do SAT).	Regulatório
		7.4	Certificado de material de construção (aço inox) e filtros.	Regulatório
8	**Instalação e Transporte**			
	Instalação e transporte	8.1	É escopo de fornecimento a responsabilidade pelo transporte e translado do equipamento e todas as partes componentes até o local definitivo de	Regulatório

			operação, bem como a remoção dos resíduos gerados durante o recebimento dos equipamentos	
		8.2	As partes componentes devem vir desmontadas em dimensões que permitam o acesso completo ao local de instalação sem haver necessidade de qualquer intervenção civil como quebra de parede.	Regulatório
		8.3	O fabricante deve efetuar visita técnica para se certificar das dimensões e se preparar tecnicamente para efetuar a entrada do equipamento através da rota de acesso existente. Para esta visita será emitido um certificado de visita técnica pela Fiocruz.	Regulatório
		8.4	O fabricante é responsável pela instalação do equipamento, incluindo todas as remoções e ações necessárias para a correta e prevista instalação de todos os dutos (incluindo remoções de itens já instalados, abertura de furos em laje, acabamento com forro, instalação de suportes, etc). Antes do envio do projeto para aprovação de Bio-Manguinhos, o fabricante deve realizar visita aos locais de instalação	Regulatório
		8.5	O fabricante deve encaminhar o detalhamento para montagem de toda instalação da rede de dutos para aprovação de Bio-Manguinhos	Operacional
		8.6	O fabricante deve encaminhar o detalhamento as-built de toda a instalação da rede de duto	Operacional
		8.7	È escopo de fornecimento a interligação elétrica de todas as cabinas de segurança biológica classe II B2, incluindo as tomadas tipo macho + fêmea.	Operacional
		8.8	É escopo de fornecimento e instalação dampers de bloqueio automatizados tanto na exaustão da cabine de segurança biológica classe II B2 quando na exaustão existente na sala, os quais deverão ser devidamente intertravados eletricamente de modo que tais dampers não fiquem simultaneamente abertura durante a operacionalização do equipamento exaustor.	Operacional
		8.9	A instalação deve contemplar a instalação dos dutos para exaustão incluindo o sistema bag-in bag-out.	Operacional
		8.10	O içamento das partes deve estar contemplado no transporte.	Operacional

9	Outras exigências que devem ser cumpridas pelo fabricante durante o SAT			
	Durante o SAT, devem ser cumpridas as seguintes exigências pelo fabricante:	9.1	Deve haver um Relatório Diário de Ocorrências (RDO), ou outra espécie similar de documento, onde deve constar o registro oficial das solicitações, esclarecimentos, reivindicações e todos os eventos relevantes relativos à execução da empreitada. Os eventos deverão ser anotados diariamente pela CONTRATADA e pela FISCALIZAÇÃO de forma a evitar problemas resultantes da comunicação informal;	Informativo
		9.2	A área de trabalho deverá será mantida, sistematicamente, dentro de condições adequadas de segurança, higiene e limpeza;	Informativo
		9.3	Ao final da contratação, a área utilizada deverá ser entregue limpa e desimpedida, tal como fora recebida;	Informativo
		9.4	A CONTRATADA deve estar ciente da paralisação dos serviços, sem prejuízo do prazo contratual de finalização deles, caso as normas internas de segurança não sejam obedecidas;	Informativo
		9.5	A CONTRATADA deve considerar que a programação de serviços, onde se faça necessária a interrupção ou paralisação de atividades de outras áreas da Unidade, deve ser feita em conjunto com a FISCALIZAÇÃO. A CONTRATADA deve prever, eventualmente, execução de atividades laborais aos finais de semana;	Informativo
		9.6	A CONTRATADA deve considerar por sua conta a segurança e guarda de seus materiais e aqueles entregues pela FISCALIZAÇÃO para execução dos serviços;	Informativo
		9.7	A CONTRATADA deve considerar por sua conta e responsabilidade: o transporte específico para seu pessoal, refeição, uniforme, material de segurança, EPIs, assistência médica, consumíveis / insumos para toda infra-estrutura necessária à execução dos serviços, inclusive linha telefônica;	Informativo
		9.8	A CONTRATADA cumprirá todos os regulamentos internos da FIOCRUZ e substituirá qualquer funcionário cuja conduta se torne inconveniente a critério exclusivo dela.	Informativo

7- REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, estabelecendo os requisitos que descrevem as BPF para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Brasília, DF, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 138, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. Brasília, DF, 2022.

USP Analytical Instrument Qualification. 2021.

NBR ISO 14644-1 - Salas limpas e ambientes controlados associados - parte 1: Classificação da limpeza do ar.

NSF 49 Class II (laminar flow) Biosafety Cabinetry.

ISO 14644-3 – Cleanrooms and associated controlled environments – Test Methods.

IEST-RP-CC-002.

IEST-RP-CC 0021: HEPA and ULPA Filter Leak Tests European Standard EN1822-1.

NBR 14136 - Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A/250 V em corrente alternada – Padronização.

8- HISTÓRICO

Tabela 2 - Alteração e motivo.

Rev.	Item	Alteração	Motivo
000	N/A	Emissão Inicial	N/A

9- ANEXOS

Não aplicável.

10- LISTA DE APROVAÇÃO

10.1- Editores Temporários

Não aplicável.

10.2- Responsáveis

Tabela 3 – Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
SEPPS	EDITOR	EDUARDO DOS SANTOS RIBEIRO		10/03/2026
SEMEL	REVISOR	WENDEU DA SILVA DOS SANTOS		11/03/2026
DESMA	REVISOR	ANDRE DA SILVA BARBOSA		10/03/2026
DEENG	REVISOR	THYAGO ALVES FURTADO		10/03/2026

14. ANEXO II

Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz — Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos		ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA		
UO RESP.: DERED DIPRE/SEMOL	Número: ERU0079_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

1- OBJETIVO

O objetivo deste documento é definir a Especificação de Requerimento do Usuário (ERU) e reunir os requisitos multidisciplinares em um único documento conforme PBP3702 (Versão vigente), de modo a apoiar a qualificação, manutenção e operação contínua da CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA IIA2, COM FLUXO LAMINAR VERTICAL E INTERIOR COM REVESTIMENTO SMARTCOAT, para utilização na SEMOL, Nível 2 de segurança biológica.

2- ABRANGÊNCIA

Aplica-se à Seção de Kits Moleculares – SEMOL.

3- SIGLAS

ANVISA - Agência de Vigilância Sanitária
ERU - Especificação de Requerimento do Usuário
FDA - *Food and Drug Administration*
IN - Instrução Normativa

4- DEFINIÇÕES

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO – Conjunto de requisitos do proprietário/dono, usuário ou pessoal da engenharia necessários e suficientes para a criação de um projeto factível com o propósito pretendido para o sistema (ANVISA - IN N° 138; 2022).

EQUIPAMENTO ANALÍTICO/INSTRUMENTO ANALÍTICO – um aparelho simples ou um complexo sistema computadorizado que é empregado no setor farmacêutico para aquisição de dados que ajudarão a garantir que os produtos atendam às suas especificações (USP-NF ⟨1058⟩; 2022).

FORNECEDOR – termo geral que pode significar o fabricante, um fornecedor, um agente de serviços, ou um consultor, dependendo das circunstâncias (USP-NF ⟨1058⟩; 2022).

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO – Verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, cumprem com o projeto aprovado e as recomendações de seu fabricante (ANVISA - IN N° 138; 2022).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO - Verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, desempenham suas funções como planejado dentro dos intervalos de operação pré-estabelecidos (ANVISA- IN N°138; 2022)

5- DESCRIÇÃO DO PROJETO

A cabine de segurança biológica IIA2 com fluxo laminar vertical, será utilizada para aumento da capacidade produtiva e como backup, será instalada na SEMOL, sala 5117, 5º pavimento – CHP, nesta sala já possui uma cabine semelhante instalada e em funcionamento.
Ela foi avaliada como um Sistema de Impacto Direto, conforme o procedimento USP <1058>.

Os requisitos devem ser incorporados ao projeto e verificados durante a qualificação do projeto.

Este documento deve ser mantido como um documento vivo durante o curso do projeto e deve ser controlado sob gerenciamento de controle mudanças, à medida que os requisitos são adicionados, aprimorados ou removidos.

Após a conclusão do projeto, a atualização e manutenção deste documento serão de responsabilidade do usuário, gerenciados através do procedimento de controle de mudança.

6- REQUISITOS

Os requisitos são definidos em seções distintas conforme a tabela abaixo. Os requisitos com impacto BPF são categorizados como regulatórios e todos os demais requisitos são categorizados como operacional, segurança ou

Data de Ativação	Cód. SIGDA	Página
14/10/2025	030-03	1/10

informativo. Durante a qualificação de projeto serão avaliados apenas os requisitos com impacto BPF, ou seja, os requisitos regulatórios.

Tabela 1 – Requisitos

Item	Descrição / Palavra-Chave	Subitem	Requerimento	Tipo de Requerimento
1	Descrição do Item			
	Característica do equipamento	1.1	Interior com revestimento Smartcoat.	Informativo
	Característica do equipamento	1.2	Temporizador de lâmpada ultravioleta – UV.	Informativo
	Característica do equipamento	1.3	Acabamento em aço galvanizado e revestimento de poliéster dentro e fora.	Informativo
	Característica do equipamento	1.4	Mesa de trabalho em aço inoxidável.	Informativo
	Característica do equipamento	1.5	2 tomadas simples, localizadas nas laterais	Informativo
	Característica do equipamento	1.6	Acesso fácil para troca rápida de filtros	Informativo
	Característica do equipamento	1.7	Interno: Aço inox AISI 304 escovado, incluindo os materiais da área de trabalho com partes móveis.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.8	Janela em vidro temperado, tipo guilhotina, com inclinação de 10°, com máxima visibilidade que possibilita a abertura total para introduzir objetos na área de trabalho, bem como fechamento total para o processo de descontaminação e manutenção	Operacional
	Característica do equipamento	1.9	Gaxeta de borracha sintética com vedação completa para isolamento/proteção da área de trabalho – resistente a formaldeído e peróxido de hidrogênio - as gaxetas deverão ser montadas, utilizando fácil sistema de substituição.	Operacional
	Característica do equipamento	1.10	A base da área de trabalho deve ser removível permitindo que a bandeja inferior seja sanitizada após a drenagem do derramamento.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.11	Proteção dos filtros (tela de difusão do filtro) - Grade de proteção para o filtro HEPA que não perturbe o fluxo de ar – aço inox AISI 304 escovado;	Regulatório

Característica do equipamento	1.12	Sistema com ao menos 6 pontos de fixação / aperto do filtro HEPA.	Operacional
Característica do equipamento	1.13	Filtros HEPA com retirada de fácil acesso para futuras manutenções dos componentes eletro-mecânicos, no que se refere a troca destes filtros.	Regulatório
Característica do equipamento	1.14	Acabamento sanitário – cantos arredondados - proibida a utilização de silicone para vedação e estanqueidade.	Regulatório
Característica do equipamento	1.15	Acabamento resistente a solvente, desinfetante e abrasão	Regulatório
Característica do equipamento	1.16	Proibida a utilização de arrebites e juntas plásticas na construção do equipamento. Utilização de solda nas juntas da estrutura do equipamento.	Regulatório
Característica do equipamento	1.17	O equipamento deverá possuir uma placa com identificação dos filtros de ar (ex: tipo de filtro, dimensão e quantidade).	Regulatório
Característica do equipamento	1.18	O equipamento deve ser fabricado de forma a facilitar a realização do teste de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão após a instalação.	Regulatório
Característica do equipamento	1.19	Os filtros HEPA de insuflamento e exaustão devem possuir classificação H14 e atender as especificações das normas EN 1822:2009 ou NBR ISO 29463.	Regulatório
Característica do equipamento	1.20	Indicador de velocidade de fluxo de ar	Regulatório
Característica do equipamento	1.21	Ajuste automático de velocidade dos ventiladores, mantendo as velocidades do fluxo laminar ajustadas dentro dos limites adequados de funcionamento, independentemente da saturação dos filtros.	Regulatório
Característica do equipamento	1.22	Alarmes sonoros e visuais de: - Visor aberto acima do limite de trabalho; - Saturação dos filtros absolutos; - Falha no funcionamento dos ventiladores; - Distúrbio dos fluxos e velocidades de trabalho e face; - Falta de corrente elétrica; - Lâmpada germicida ligada, porém apagada, com visor aberto.	Regulatório
Característica do equipamento	1.23	Apoio de pés de inclinação ajustável e descanso para o braço	Operacional

	Característica do equipamento	1.24	Todos os parafusos externos devem ser do tipo Allen com cabeça chata; protegidos com acabamento sanitário.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.25	Tomada externa ao equipamento para medição de concentração de PAO no teste de integridade dos filtros (insuflamento e exaustão).	Regulatório
	Característica do equipamento	1.26	Tomada para entrada de ar comprimido para execução do teste de estanqueidade da estrutura (teste de bolha)	Regulatório
	Característica do equipamento	1.27	Equipamento com sistema de proteção contra falha no sistema moto-ventilador, desativando totalmente o sistema, com indicador de falha individual no painel.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.28	Baixo nível de vibração.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.29	Sistema de iluminação interna, com aproximadamente 800 lux, composto por lâmpadas fluorescentes ou LED montadas nas laterais dos filtros absolutos, sem prejuízo para o fluxo de ar e com fiação embutida.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.30	Variador de freqüência ou potenciômetro para compensação de saturação dos filtros HEPA, de forma a realizar o ajuste automático das velocidades de fluxo de ar de trabalho e face dentro dos limites estabelecidos pela NSF49.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.31	Conexões externas para permitir o teste de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão conforme NSF49.	Regulatório
2			**Requisitos técnicos / Processo**	
	Operação - Material (ais) a ser (em) manipulado (s) sob o fluxo	2.1	Microrganismos do Grupo de Risco 2	Regulatório
	Nível 2 de segurança biológica	2.2	Nível 2 de segurança biológica	Regulatório
	Classificação Ambiental	2.3	NBG 2 (Nível de Biossegurança para Grande Escala)	Regulatório
	Velocidade (m/s) e Vazão do Ar (m3/h)	2.4	Velocidade de ar na área de trabalho (downflow) - 0,45m/s +/- 20%	Regulatório
		2.5	Velocidade de ar na face (inflow) - **≥ 0,51 m/s**	Regulatório
	Dimensões do equipamento	2.6	Dimensões externas: 156,8 X 130,0 X 80,5 cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Dimensões internas: 78,0 X 120,0 X 63,0 cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Dimensões embalado aprox.: 173 X 157 X 116,8 Cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Pé direito da sala: 2,80m	Informativo
	Peso	2.7	Peso líquido aprox.: 193 kg, (aceita-se variação de acordo com o desvio aceitável ± 2 CM)	Informativo

			Peso bruto aprox.: 297 kg, (aceita-se variação de acordo com o desvio aceitável ± 2 CM)	
	Alimentação elétrica	2.8	2F/PE AC 220V 60 HZ.	Informativo
	Ruídos	2.9	Nível de ruído: 65 dBA (máximo)	Informativo
	Filtro	2.10	Filtros HEPA.	Informativo
3			**Acessórios necessários**	
		3.1	Base com regulagem manual de altura.	Informativo
		3.2	Descanso para braço que evita a obstrução dos slots frontais.	Informativo
		3.3	Lâmpada UV para descontaminação da área de trabalho.	Informativo
4			**Compliance Segurança do Trabalho**	
	Compliance de SST - NR 10 Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade	4.1	Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 10, a ser emitido após a realização do SAT e/ou operação assistida, garantindo atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis.	Regulatório
		4.2	A máquina deve ser aterrada, conforme as normas técnicas oficiais vigentes. As carcaças, invólucros, blindagens ou partes condutoras das máquinas e equipamentos que não façam parte dos circuitos elétricos, mas que possam ficar sob tensão.	Regulatório
		4.3	Deve ser instaladas proteções em partes energizadas com possibilidade de contato acidental, nas fases de manutenção e operação.	Regulatório
		4.4	Os painéis elétricos devem ter sistema compatível com o espaço disponível.	Regulatório
	Compliance de SST - NR 12 Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos	4.5	O fabricante deve projetar e construir o equipamento de forma que haja acesso para a mudança dos principais componentes e manutenção do equipamento.	Regulatório
		4.6	O equipamento deve: - Operar somente quando as proteções estiverem fechadas; - A proteção móvel de acesso frontal, deve possuir sistema de trava ou contrapeso para evitar quedas bruscas e proteger o operador.	Regulatório
		4.7	O equipamento deve ter botoeira de emergência para parada em caso de emergência.	Regulatório
		4.8	Definir espaço seguro para instalação, operação, manutenção e circulação, com áreas livres de obstáculos e acessibilidade.	Regulatório
		4.9	Prover sistemas de alarmes visuais, sonoros para falhas no fluxo de ar, sistema de filtragem saturado ou abertura excessiva do visor frontal.	Regulatório
		4.10	O equipamento deve possuir pontos para aplicação de bloqueio e etiquetagem para aplicação de manutenção segura	Regulatório
		4.11	Deve ser fornecido Manual de segurança, com indicação de EPIs para operação segura, instruções operacionais com foco em prevenção de riscos.	Regulatório
		4.12	Deve ser fornecido treinamento de segurança para	Regulatório

			(teórico e prático) para operação e manutenção.	
	Compliance de SST - NR 17 – Ergonomia	4.13	Garantir que o projeto do equipamento preveja redução / eliminação de risco ergonômico na operação e que seja confortável para o operador	Regulatório
		4.14	Deve apresentar um mock up prévio a fim de simular as atividades a serem executadas pelos operadores.	Regulatório
		4.15	Deve possuir altura adequada, apoio de braço, **iluminação interna ≥ 800 lux, e nível de ruído ≤ 65** dB(A).	Regulatório
		4.16	O equipamento deve apresentar design favorecendo uma boa mobilidade operacional, mantendo altura, acesso e esforço das atividades operacionais e de manutenção aderentes aos princípios ergonômicos	Regulatório
	Compliance de SST - NR 26 – Sinalização de Segurança	4.17	Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 26, garantindo assim o atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis ao objeto.	Regulatório
		4.18	O equipamento deve manter as áreas de risco e comandos de emergência claramente identificados e de fácil visualização.	Regulatório
		4.19	Não pode haver nenhum outro equipamento impedindo o acesso aos sistemas de segurança de parada de emergência.	Regulatório
	Projeto do equipamento e Pré FAT	4.20	O fornecedor deverá apresentar até no máximo 30 dias da contratação a seguinte documentação técnica para avaliação de Bio-Manguinhos: - Desenhos mecânicos e construtivos - Esquemas elétricos - Relação e identificação de todos os componentes - P&ID	Regulatório
		4.21	Após a aprovação do projeto executivo e das especificações técnicas e funcionais, a contratada deverá fabricar os equipamentos. Será realizada avaliação completa do equipamento para avaliação de seus aspectos construtivos, acabamentos e desempenho conforme os testes previstos neste documento. Toda a documentação, protocolo e testes devem seguir o item 5.	Regulatório
5			**FAT e SAT**	
	Testes a serem executados no FAT e SAT	5.1	Ensaio de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão (PAO) conforme ISO 14644-3 (Concentração de 20 a 80 µg/L)	Regulatório
		5.2	Ensaio de uniformidade da velocidade de ar na área de trabalho (Downflow) conforme NSF-49.	Regulatório
		5.3	Ensaio de velocidade de ar de face (Inflow) conforme NSF-49.	Regulatório
		5.4	Contagem de partículas não viáveis conforme ISO 14644-1 – Cleanrooms and associated controlled environments – Test Methods; Grau A – ISO 5.	Regulatório
		5.5	Visualização do fluxo de ar (teste de fumaça) filmado e gravado em CD conforme NSF-49.	Regulatório
		5.6	Nível de ruído conforme NSF-49.	Regulatório

		5.7	Nível de luminosidade conforme NSF-49.	Regulatório
		5.8	Teste de estanqueidade da cabine conforme NSF49	Regulatório
		5.9	Teste dos alarmes.	Regulatório
		5.10	Funcionamento das tomadas.	Regulatório
		5.11	Determinação do consumo elétrico total.	Regulatório
		5.12	Emissão de relatório com todos os resultados e relação de desvios a serem consertados antes da instalação no cliente.	Regulatório
		5.13	Avaliação construtiva e de todo acabamento apresentado.	Regulatório
		5.14	Avaliação de toda a documentação técnica a ser disponibilizada.	Regulatório
		5.15	Acionamento e Abertura e fechamento do Damper	Regulatório
		5.16	Teste do sistema de variação da temperatura absoluta do Dumper de retorno através do atuador proporcional.	Regulatório
		5.17	Estanqueidade do Dumper.	Regulatório
		5.18	Teste de saturação dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão.	Regulatório
		5.19	Certificação IQ/OQ de acordo NFS-49	Regulatório
6			**Pacote de Documentação / Manuais de operação**	
	Pacote de Documentação / Manuais de operação	6.1	Manuais de operação e manutenção em português com 2 cópias	Regulatório
		6.2	Esquema elétrico, diagrama unifilar de força, comando e controle	Regulatório
		6.3	Layout do equipamento com desenho dimensional das seções (cotadas)	Regulatório
		6.4	Folha de dados do equipamento (especificação) conforme o pedido de Bio-Manguinhos	Regulatório
		6.5	Especificação dos componentes principais.	Regulatório
		6.6	Lista de peças sobressalentes (1 ano)	Regulatório
		6.7	Diagramas mecânicos e pneumáticos	Regulatório
		6.8	P&ID	Regulatório
		6.9	Protocolos de FAT e SAT	Regulatório
		6.10	Procedimento de limpeza e operação	Regulatório
		6.11	Descritivo funcional	Regulatório
7			**Pacote de Documentação / Certificados**	
	Certificados	7.1	Certificados de calibração dos equipamentos utilizados no FAT / SAT.	Regulatório
		7.2	Certificados de calibração dos instrumentos de medidas (com data de calibração de até um mês antes do FAT).	Regulatório
		7.3	Certificados de calibração dos instrumentos de medidas (com data de calibração de até um mês antes do SAT).	Regulatório

		7.4	Certificado de material de construção (aço inox) e filtros.	Regulatório
8			**Instalação e transporte**	
	Instalação e transporte	8.1	É escopo de fornecimento a responsabilidade pelo transporte e translado do equipamento e todas as partes componentes até o local definitivo de operação, bem como a remoção dos resíduos gerados durante o recebimento dos equipamentos.	Regulatório
		8.2	As partes componentes devem vir desmontadas em dimensões que permitam o acesso completo ao local de instalação sem haver necessidade de qualquer intervenção civil como quebra de parede.	Regulatório
		8.3	O fabricante deve efetuar visita técnica para se certificar das dimensões e se preparar tecnicamente para efetuar a entrada do equipamento através da rota de acesso existente. Para esta visita será emitido um certificado de visita técnica pela Fiocruz.	Regulatório
		8.4	O fabricante é responsável pela instalação do equipamento, incluindo todas as remoções e ações necessárias para a correta e prevista instalação de todos os dutos (incluindo remoções de itens já instalados, abertura de furos em laje, acabamento com forro, instalação de suportes, etc). Antes do envio do projeto para aprovação de Bio-Manguinhos, o fabricante deve realizar visita aos locais de instalação.	Regulatório
		8.5	O fabricante deve encaminhar o detalhamento para montagem de toda instalação da rede de dutos para aprovação de Bio-Manguinhos.	Operacional
		8.6	O fabricante deve encaminhar o detalhamento as-built de toda a instalação da rede de duto	Operacional
		8.7	É escopo de fornecimento a interligação elétrica de todas as cabinas de segurança biológica classe II B2, incluindo as tomadas tipo macho + fêmea.	Operacional
		8.8	É escopo de fornecimento e instalação dampers de bloqueio automatizados tanto na exaustão da cabine de segurança biológica classe II B2 quando na exaustão existente na sala, os quais deverão ser devidamente intertravados eletricamente de modo que tais dampers não fiquem simultaneamente abertura durante a operacionalização do equipamento exaustor.	Operacional
		8.9	A instalação deve contemplar a instalação dos dutos para exaustão incluindo o sistema bag-in bag-out.	Operacional
		8.10	O içamento das partes deve estar contemplado no transporte.	Operacional
9			**Outras considerações - Durante o SAT, devem ser cumpridas as seguintes exigências pelo fabricante:**	
	Durante o SAT, devem ser cumpridas as seguintes exigências pelo fabricante:	9.1	Deve haver um Relatório Diário de Ocorrências (RDO), ou outra espécie similar de documento, onde deve constar o registro oficial das solicitações, esclarecimentos, reivindicações e todos os eventos relevantes relativos à execução da empreitada. Os eventos deverão ser anotados diariamente pela CONTRATADA e pela FISCALIZAÇÃO de forma a evitar problemas	

			resultantes da comunicação informal;	
		9.2	A área de trabalho deverá será mantida, sistematicamente, dentro de condições adequadas de segurança, higiene e limpeza;	
		9.3	Ao final da contratação, a área utilizada deverá ser entregue limpa e desimpedida, tal como fora recebida;	
		9.4	A CONTRATADA deve estar ciente da paralisação dos serviços, sem prejuízo do prazo contratual de finalização deles, caso as normas internas de segurança não sejam obedecidas;	
		9.5	A CONTRATADA deve considerar que a programação de serviços, onde se faça necessária a interrupção ou paralisação de atividades de outras áreas da Unidade, deve ser feita em conjunto com a FISCALIZAÇÃO. A CONTRATADA deve prever, eventualmente, execução de atividades laborais aos finais de semana;	
		9.6	A CONTRATADA deve considerar por sua conta a segurança e guarda de seus materiais e aqueles entregues pela FISCALIZAÇÃO para execução dos serviços;	
		9.7	A CONTRATADA deve considerar por sua conta e responsabilidade: o transporte específico para seu pessoal, refeição, uniforme, material de segurança, EPIs, assistência médica, consumíveis / insumos para toda infra-estrutura necessária à execução dos serviços, inclusive linha telefônica;	
		9.8	A CONTRATADA cumprirá todos os regulamentos internos da FIOCRUZ e substituirá qualquer funcionário cuja conduta se torne inconveniente a critério exclusivo dela.	

7- REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, estabelecendo os requisitos que descrevem as BPF para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Brasília, DF, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 138, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. Brasília, DF, 2022.

USP Analytical Instrument Qualification. 2021.

NBR ISO 14644-1 - Salas limpas e ambientes controlados associados - parte 1: Classificação da limpeza do ar
NSF 49 Class II (laminar flow) Biosafety Cabinetry
ISO 14644-3 – Cleanrooms and associated controlled environments – Test Methods
IEST-RP-CC-002
IEST-RP-CC 0021: HEPA and ULPA Filter Leak Tests European Standard EN1822-1
NBR 14136 - Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A/250 V em corrente alternada – Padronização

8- HISTÓRICO

Tabela 2- Alteração e motivo

Rev.	Item	Alteração	Motivo

9- ANEXOS

Não aplicável

10- LISTA DE APROVAÇÃO

10.1- Editores Temporários

Não aplicável

10.2- Responsáveis

Tabela 3 – Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
SEMOL	EDITOR	CAROLINE PEREIRA DOS SANTOS	Caroline Pereira dos Santos	14/10/2025
SEMEL	REVISOR	WENDEU DA SILVA DOS SANTOS	Wendeu da Silva dos Santos	14/10/2025
DESMA	REVISOR	BRUNO RAFAEL DE OLIVEIRA CUNHA	[illegible]	14/10/2025
DEENG	REVISOR	THYAGO ALVES FURTADO	[illegible]	14/10/2025
SEMOL	APROVADOR	DANIELE BILAC DA SILVA MACHADO	Daniele Bilac da Silva	14/10/2025

Versão02

15. Responsáveis

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

JUNILTON BARBOSA SILVA

Pregoeiro

ROSANE CUBER GUIMARAES

Autoridade competente