[PREGÃO ELETRÔNICO]

318/2026

CONTRATANTE (UASG)

(254445)

OBJETO

Aquisição de cabine de segurança biológica (CSB), classe II A2, para atender Fiocruz/Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

SIGILOSO

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia **24/07/2026** às **09h (horário de Brasília)**

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

[menor preço] por [item]

MODO DE DISPUTA:

[aberto]

TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS

[NÃO]

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM

[NÃO]

Baixe o APP Compras.gov.br
e apresente sua proposta!

Sumário

1. DO OBJETO 3
2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO 3
3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO 5
4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO 5
5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA 7
6. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES . 8
7. DA FASE DE JULGAMENTO 11
8. DA FASE DE HABILITAÇÃO 13
9. DO TERMO DE CONTRATO 15
10. DOS RECURSOS 15
11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES 16
12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 18
13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS 18

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

FIOCRUZ

BIO-MANGUINHOS

[PREGÃO ELETRÔNICO] Nº 3182026.
(Processo Administrativo n°25386.000970/2026-04)

Torna-se público que a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), por meio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS (BIO-MANGUINHOS), sediado na Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, na modalidade **[PREGÃO ELETRÔNICO]**, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é [**Aquisição de cabine de segurança biológica (CSB), classe II A2, para atender Bio-Manguinhos**], conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. *A licitação será realizada em único item.*

2. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

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

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

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

2.6. *Na presente licitação não será concedido nesta Licitação tratamento favorecido para microempresas, empresas de pequeno porte e figuras equiparadas, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, em razão da incidência, no caso, do art. 4º, § 1º da Lei nº 14.133, de 2021.*

2.7. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

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

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

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

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

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

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

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

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

2.7.11 *sociedades cooperativas;*

2.7.12 *pessoas jurídicas reunidas em consórcio;*

2.7.13 *pessoas físicas.*

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

2.9. O impedimento de que trata o item 2.7.6 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

2.10. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 2.7.4 e 2.7.5 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

2.12. O disposto nos itens 2.7.4 e 2.7.5 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

2.13. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

2.14. A vedação de que trata o item 2.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

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

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

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

4. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

4.3. 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 ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.11.2 deste Edital.

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

4.4.1 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;

4.4.2 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 7°, XXXIII, da Constituição;

4.4.3 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;

4.4.4 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.

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

4.6. ~~2~~

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

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

4.8. 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 3° da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.

4.8.1 Nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

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

4.9.1 de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

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

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

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

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

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

4.9.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;

4.9.8 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;

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

4.9.10 constituída sob a forma de sociedade por ações.

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

4.10. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4, 4.8 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.11. 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.

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

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

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

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

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

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

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

4.15.2 percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.16. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.14 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.17. 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.

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

5. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

5.1.1 *valor unitário e total do item;*

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

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

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

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

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

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

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

5.9. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias**,** a contar da data de sua apresentação.

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

5.11. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência/Projeto Básico;

5.12. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência/Projeto Básico.

5.13. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

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

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão e os licitantes.

6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. 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).*

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

6.11. Por ser adotado o envio de lances na licitação o modo de disputa "aberto", os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.11.1 A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.11.2 A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.11.3 Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem de classificação, sem prejuízo do desempate ficto, conforme disposto neste edital, quando for o caso.

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

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

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

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

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

6.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, no decorrer da etapa competitiva da licitação, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

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

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

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

6.18.1 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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto nº 8538, de 2015).

6.18.2 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.

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

6.18.4 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.

6.18.5 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 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.18.6 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.

6.18.7 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.

6.19. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

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

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

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

6.20.3 desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, nos termos do Decreto nº 11.430, de 2023, e da Instrução Normativa SEGES/MGI nº 382, de 17 de setembro de 2025;

6.20.4 declaração do licitante de que desenvolve programa de integridade, conforme Decreto n° 12.304, de 2024, e Portaria Normativa SE/CGU n° 226, de 9 de setembro de 2025.

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

6.21.1 empresas brasileiras;

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

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

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

6.23. 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.

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

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

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

6.23.4 O Pregoeiro 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.

6.23.5 É facultado ao Pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

6.24. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. DA FASE DE JULGAMENTO

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro 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 2.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1 Sicaf;

7.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS,

7.1.3 Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

7.1.4 Lista de licitantes inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União.

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

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

7.3. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas ao CEIS, CNEP e Lista de licitantes inidôneos pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU.

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

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

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

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

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

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

7.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.7.1 contiver vícios insanáveis;

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

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

7.7.4 não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.7.5 não cumpra os critérios de aceitabilidade de preços definidos no Termo de Referência;

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

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

7.9. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o item anterior, só será considerada após diligência do Pregoeiro, que comprove:

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

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

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

7.11. 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.

7.12. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo licitante, 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;

7.12.1 O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

7.12.2 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.

7.13. 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.

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

8. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

8.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por meio digital legalmente permitido.

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

8.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

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

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

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

8.9.1 Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir.

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

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

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

8.11.1 Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de DUAS HORAS, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro.

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

8.11.2 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/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

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

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

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

8.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 8.11.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até [02] horas [DUAS HORAS], para:

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

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

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

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

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

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

8.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.11.1.

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

8.18. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação.

8.19. 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.

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

9. DO TERMO DE CONTRATO

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

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

9.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou instrumento equivalente, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de **[05]** 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]** dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de **[05]** dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

9.4. Os prazos dos itens 9.2 e 9.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

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

9.6. 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.

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

10. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

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

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

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

10.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico *licitacao@bio.fiocruz.br*.

11. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

11.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

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

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

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

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

11.1.6 fraudar a licitação;

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

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

11.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

11.1.7.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada.

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

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

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

11.2.1 advertência;

11.2.2 multa;

11.2.3 impedimento de licitar e contratar e

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

11.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

11.3.1 a natureza e a gravidade da infração cometida;

11.3.2 as peculiaridades do caso concreto;

11.3.3 as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

11.3.4 os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

11.4. A multa será recolhida no prazo máximo de *20* (*vinte*) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

11.4.1 Para as infrações previstas nos itens 11.1.1, 11.1.2 e 11.1.3, a multa será de *0,5%* a *15%* do valor do contrato licitado.

11.4.2 Para as infrações previstas nos itens 11.1.4, 11.1.5, 11.1.6, 11.1.7, 11.1.8 e 11.1.9, a multa será de *15%* a *30%* do valor do contrato licitado.

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

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

11.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 11.1.1, 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

11.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 11.1.5, 11.1.6, 11.1.7, 11.1.8 e 11.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 11.1.1, 11.1.2, 11.1.3 e 11.1.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021.

11.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 11.1.4, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

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

11.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

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

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

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

11.15. 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.

11.15.1 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.

12. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

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

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

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

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

13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

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

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

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

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

13.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico https://pncp.gov.br/app/editais?q=&status=recebendo_proposta&pagina=1.

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

13.11.1 Anexo I - Termo de Referência;

13.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar;

13.11.2 Anexo II – Minuta de Termo de Contrato;

13.11.3 Anexo III – ERU – ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

ANEXO I - 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.

ANEXO - ERU

Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz — Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO	
CABINE DE SEGURANÇA BIOLOGICA		
UO RESP.: DECOR DICSA/SEPPS	Número: ERU0138_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

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.

Data de Ativação	Cód. SIGDA	Página
11/03/2026	031.11	1/15

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

ANEXO - ERU

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		14/10/2025
SEMEL	REVISOR	WENDEU DA SILVA DOS SANTOS		14/10/2025
DESMA	REVISOR	BRUNO RAFAEL DE OLIVEIRA CUNHA		14/10/2025
DEENG	REVISOR	THYAGO ALVES FURTADO		14/10/2025
SEMOL	APROVADOR	DANIELE BILAC DA SILVA MACHADO		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

APÊNDICES DO ANEXO I

ETP 367 e 388/2026

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 367/2026

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de kits de Reativos para Diagnósticos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição dos itens. O item acima consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos de kits diagnósticos, se faz necessária à aquisição do item acima listado visando garantir as diferentes etapas de produção dos insumos intermediários que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico que possibilitarão comprimento das demandas, ressaltando a entrada de seis novos produtos no portfólio de Bio-Manguinhos, produzidos na Divisão de Produção de Reativos.

O uso da cabine de segurança, classe II A2, tem como finalidade garantir condições adequadas de biossegurança para manipulação de amostras biológicas (plasma positivo e negativo) utilizadas na produção de painéis sorológicos e moleculares da Avaliação Externa de Qualidade (AEQ). A ausência ou insuficiência de cabines certificadas aumenta o risco de exposição ocupacional e contaminação cruzada.

Com esta aquisição visamos assegurar ambiente controlado com fluxo laminar e filtragem HEPA para manipulação segura de amostras durante a caracterização sorológica (Teste Rápido, ELISA e Western Blot) e produção dos painéis sorológicos e moleculares, protegendo o operador, o produto e o ambiente. Este item será essencial para assegurar o cumprimento de requisitos de qualidade e biossegurança para atividades com material potencialmente infectante (HIV, HTLV, HBV, HbsAg, HBc, HCV, Sífilis, Malária e Chagas), sendo indispensável para garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade dos painéis da AEQ, que possuem impacto direto na segurança transfusional nacional.

O uso desse equipamento foi escolhido por ser compatível com metodologia já padronizada e com requisitos de biossegurança adotados pela seção e com normas técnicas vigentes para manipulação de material biológico. A padronização visa garantir uniformidade de desempenho, compatibilidade com os recipientes utilizados e atendimento aos parâmetros exigidos em protocolos estabelecidos. Vários processos foram realizados e obtiveram excelentes resultados estabelecidos nos diversos protocolos executados na área dentre eles: PBP0663 - CARACTERIZAÇÃO SOROLÓGICA PARA HIV, PBP0664 - CARACTERIZAÇÃO SOROLÓGICA PARA HTLV, PBP5878 - DILUIÇÃO SERIADA DE AMOSTRAS PARA O PAINEL AEQ NAT.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEPPS	Daniel da Silva Guedes Júnior

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A aquisição de uma Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II é indispensável para garantir condições adequadas de biossegurança durante a manipulação de materiais biológicos potencialmente perigosos. Este equipamento é essencial para atender aos requisitos normativos e operacionais de laboratórios classificados nos níveis de biossegurança 2 (NB2).

A CSB Classe II é projetada para proporcionar tripla proteção simultânea: Proteção do operador: A cabine impede que o profissional entre em contato com aerossóis e partículas contaminadas geradas durante procedimentos laboratoriais, reduzindo significativamente o risco de infecções acidentais por agentes biológicos; Proteção do ambiente: O sistema de fluxo de ar filtrado por HEPA evita que microrganismos sejam liberados no ambiente externo, minimizando o risco de contaminação ambiental e exposição de outros profissionais e Proteção ao produto: O fluxo laminar vertical assegura um ambiente estéril sobre as amostras, evitando contaminações cruzadas e garantindo a integridade dos experimentos, culturas celulares, diagnósticos ou produção de insumos biológicos.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado um levantamento minucioso das soluções disponíveis no mercado nacionais e importados e que possuem autorização de funcionamento, consultando uma ampla gama de fornecedores especializados, além de explorar informações de sites públicos e plataformas relevantes.

Durante esse processo, foram cuidadosamente analisados diversos aspectos, incluindo a viabilidade econômica das opções, sua eficácia na resolução de problemas, a eficiência dos serviços oferecidos e a conformidade com padrões estabelecidos, com a finalidade de garantir a melhor escolha para as necessidades do projeto.

Diante do uso do equipamento ser constante não é viável a locação com manutenção pois, não seria vantagem para a Unidade pois, o gasto ultrapassaria o valor da aquisição e por essa razão a solução ideal é a aquisição com um custo-benefício mais vantajoso para a Instituição.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físico-químicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	Nº Pedido	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
65592	228.095	CABINE, SEGURANCA;CLASSE IIA2	01	UN

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 40.000,00

Valor (R$): R$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

Informamos que o valor disposto neste item, 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

Não aplicável, uma vez que a compra do item está desvinculada a quaisquer dependências de outro objeto DFD da unidade Bio-Manguinhos e planejado no orçamento.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2025, com a previsão de execução no exercício de 2026, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022. A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) para o ano de 2026, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

I) ID PCA PNCP: 33781055000135-0-000007/2026

II) Data de publicação no PNCP: 30/04/2025

III) ID do Item no PCA: 404

IV) Classe/Grupo: 9999 - ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação:254445-129/2026

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de a administração tomar providências antes da contratação. A execução do serviço será acompanhada pelo responsável técnico da qualificação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há impactos ambientais, pois trata-se de aquisição de itens comuns para atendimento às atividades laboratoriais em Bio-Manguinhos.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

A contratação da referida empresa é essencial para garantir a viabilidade das atividades que impactam diretamente na produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico. Além disso, a expertise técnica da empresa, assegura a integração adequada dos equipamentos ao ambiente de trabalho, maximizando seu desempenho e minimizando as falhas operacionais.

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.

DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR

Equipe de Planejamento/ Equipe Fiscal de Contrato

GILBERTO PORTO DIAS

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

CAMILA LORDELLO XAVIER

Equipe Fiscal

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 388/2026

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de kits de Reativos para Diagnósticos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição dos itens. O item acima consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos de kits diagnósticos, se faz necessária à aquisição do item acima listado visando garantir as diferentes etapas de produção dos insumos intermediários que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico que possibilitarão comprimento das demandas, ressaltando a entrada de seis novos produtos no portfólio de Bio-Manguinhos, produzidos na Divisão de Produção de Reativos.

O uso da cabine de segurança, classe II A2, tem como finalidade garantir condições adequadas de biossegurança para manipulação de amostras biológicas (plasma positivo e negativo) utilizadas na produção de painéis sorológicos e moleculares da Avaliação Externa de Qualidade (AEQ). A ausência ou insuficiência de cabines certificadas aumenta o risco de exposição ocupacional e contaminação cruzada.

Com esta aquisição visamos assegurar ambiente controlado com fluxo laminar e filtragem HEPA para manipulação segura de amostras durante a caracterização sorológica (Teste Rápido, ELISA e Western Blot) e produção dos painéis sorológicos e moleculares, protegendo o operador, o produto e o ambiente. Este item será essencial para assegurar o cumprimento de requisitos de qualidade e biossegurança para atividades com material potencialmente infectante (HIV, HTLV, HBV, HbsAg, HBc, HCV, Sífilis, Malária e Chagas), sendo indispensável para garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade dos painéis da AEQ, que possuem impacto direto na segurança transfusional nacional.

O uso desse equipamento foi escolhido por ser compatível com metodologia já padronizada e com requisitos de biossegurança adotados pela seção e com normas técnicas vigentes para manipulação de material biológico. A padronização visa garantir uniformidade de desempenho, compatibilidade com os recipientes utilizados e atendimento aos parâmetros exigidos em protocolos estabelecidos. Vários processos foram realizados e obtiveram excelentes resultados estabelecidos nos diversos protocolos executados na área dentre eles: PBP0663 - CARACTERIZAÇÃO SOROLÓGICA PARA HIV, PBP0664 - CARACTERIZAÇÃO SOROLÓGICA PARA HTLV, PBP5878 - DILUIÇÃO SERIADA DE AMOSTRAS PARA O PAINEL AEQ NAT.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEMOL	Rafael Alexandrino dos Santos Macedo

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A aquisição de uma Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II é indispensável para garantir condições adequadas de biossegurança durante a manipulação de materiais biológicos potencialmente perigosos. Este equipamento é essencial para atender aos requisitos normativos e operacionais de laboratórios classificados nos níveis de biossegurança 2 (NB2).

A CSB Classe II é projetada para proporcionar tripla proteção simultânea: Proteção do operador: A cabine impede que o profissional entre em contato com aerossóis e partículas contaminadas geradas durante procedimentos laboratoriais, reduzindo significativamente o risco de infecções acidentais por agentes biológicos; Proteção do ambiente: O sistema de fluxo de ar filtrado por HEPA evita que microrganismos sejam liberados no ambiente externo, minimizando o risco de contaminação ambiental e exposição de outros profissionais e Proteção ao produto: O fluxo laminar vertical assegura um ambiente estéril sobre as amostras, evitando contaminações cruzadas e garantindo a integridade dos experimentos, culturas celulares, diagnósticos ou produção de insumos biológicos.

trabalho.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado um levantamento minucioso das soluções disponíveis no mercado nacionais e importados e que possuem autorização de funcionamento, consultando uma ampla gama de fornecedores especializados, além de explorar informações de sites públicos e plataformas relevantes.

Durante esse processo, foram cuidadosamente analisados diversos aspectos, incluindo a viabilidade econômica das opções, sua eficácia na resolução de problemas, a eficiência dos serviços oferecidos e a conformidade com padrões estabelecidos, com a finalidade de garantir a melhor escolha para as necessidades do projeto.

Diante do uso do equipamento ser constante não é viável a locação com manutenção pois, não seria vantagem para a Unidade pois, o gasto ultrapassaria o valor da aquisição e por essa razão a solução ideal é a aquisição com um custo-benefício mais vantajoso para a Instituição.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físico-químicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	Nº Pedido	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
65592	228.110	CABINE,SEGURANCA;CLASSE IIA2.	06	UN

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 240.000,00

Valor (R$): R$ 40.000,00 (UN) -Valor total (R$): R$ 240.000,00 (Duzentos e Quarenta mil reais)

Informamos que o valor disposto neste item, 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

Não aplicável, uma vez que a compra do item está desvinculada a quaisquer dependências de outro objeto DFD da unidade Bio-Manguinhos e planejado no orçamento.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2025, com a previsão de execução no exercício de 2026, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022. A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) para o ano de 2026, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

I) ID PCA PNCP: 33781055000135-0-000007/2026

II) Data de publicação no PNCP: 30/04/2025

III) ID do Item no PCA: 404

IV) Classe/Grupo: 9999 - ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação:254445-129/2026

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de a administração tomar providências antes da contratação. A execução do serviço será acompanhada pelo responsável técnico da qualificação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há impactos ambientais, pois trata-se de aquisição de itens comuns para atendimento às atividades laboratoriais em Bio-Manguinhos.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

A contratação da referida empresa é essencial para garantir a viabilidade das atividades que impactam diretamente na produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico. Além disso, a expertise técnica da empresa, assegura a integração adequada dos equipamentos ao ambiente de trabalho, maximizando seu desempenho e minimizando as falhas operacionais.

16. Responsáveis

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

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

Equipe fiscal de contrato

ELISABETE FERREIRA DE ANDRADE

Equipe de planejamento

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA

Equipe de planejamento/ Equipe fiscal de contrato

ANEXO II
MINUTA DO TERMO DE CONTRATO

Anexo II – Minuta de Termo de Contrato

MINUTA DE TERMO DE CONTRATO
Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021
SERVIÇOS SEM REGIME DE DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA – LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO DIRETA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS

(Processo Administrativo n° *25386.000970/2026-04*)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº *xx*/*xxxx*, QUE FAZEM ENTRE SI A FIOCRUZ, POR INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS (BIO-MANGUINHOS) E .....

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), por meio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS (BIO-MANGUINHOS), sediado na Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro - RJ, inscrito(a) no CNPJ sob o nº *[33.781.055/0015-30]*, neste ato representado(a) pela Diretora Rosane Cuber Guimarães, nomeado(a) pela Portaria nº *547/2025*, de *[17]* de *[junho]* de *[2025]*, publicada no *DOU* de *[23]* de *[06]* de *[2025]*,, doravante denominado CONTRATANTE, e o(a) *[CONTRATADO]*, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº *[CNPJ],* sediado(a) na *[endereço]*, na cidade de *[cidade]*/*[UF]*, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por *[nome e função no CONTRATADO]*, conforme *[atos constitutivos da empresa]* ***OU*** *[procuração apresentada nos autos],* tendo em vista o que consta no Processo nº *25386.000970/2026-04* 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(a) *[Pregão Eletrônico]* nº *XXXXX/2026,* mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

As lacunas acima serão efetivamente preenchidas previamente à sua assinatura.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a Aquisição de cabine de segurança biológica (CSB), classe II A2, para atender Bio-Manguinhos, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	CABINE,SEGURANCA;CLASSE IIA2	UN	7		

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3. O Termo de Referência;

1.3. *O Edital da Licitaçã;*

1.3. A Proposta do CONTRATADO;

1.3. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. *O prazo de vigência da contratação é de **150 (cento e cinquenta) dias** contados do(a) **[contados da última assinatura aposta no instrumento]**, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.*

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

5.1. *O valor total da contratação é de R$ **xxxxxx** (**xxxxxxxxx**)*

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.

5.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao CONTRATADO dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

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

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

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

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

8.1. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal relativa à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

8.1. Efetuar o pagamento ao CONTRATADO do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência;

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

8.1. Não praticar atos de ingerência na administração do CONTRATADO, tais como:

8.1.8.1. indicar pessoas expressamente nominadas para executar direta ou indiretamente o objeto contratado;

8.1.8.2. fixar salário inferior ao definido em lei ou em ato normativo a ser pago pelo CONTRATADO;

8.1.8.3. estabelecer vínculo de subordinação com funcionário do CONTRATADO;

8.1.8.4. definir forma de pagamento mediante exclusivo reembolso dos salários pagos;

8.1.8.5. demandar a funcionário do CONTRATADO a execução de tarefas fora do escopo do objeto da contratação; e

8.1.8.6. prever exigências que constituam intervenção indevida da Administração na gestão interna do CONTRATADO.

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

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

8.1.10.1. A Administração terá o prazo de *15 (quinze) dias*, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo CONTRATADO no prazo máximo de *20 (vinte) dias*;

As redações acima foram adaptadas conforme necessidade da Administração.

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

8.1. Comunicar o CONTRATADO na hipótese de posterior alteração do projeto pelo CONTRATANTE, no caso do art. 93, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

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

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

9.2. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

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, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

9.5. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

9.5. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do CONTRATADO;

9.5. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.6. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao CONTRATANTE e não poderá onerar o objeto do contrato;

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

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

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

9.10. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

9.11. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

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

9.13. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

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

9.15. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados;

9.16. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos;

9.17. Fornecer todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;

9.18. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

9.19. Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere;

9.20. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;

9.21. Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;

9.22. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;

9.23. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;

9.24. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;

9.25. Manter preposto aceito pela Administração no local do serviço para representá-lo na execução do contrato;

> 9.25. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.

9.26. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do CONTRATANTE ou de agente público que tenha

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

desempenhado função na licitação ou que atue na fiscalização ou gestão do contrato, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;

9.27. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo CONTRATANTE ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;

9.28. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato;

9.29. Assegurar aos seus trabalhadores ambiente de trabalho e instalações em condições adequadas ao cumprimento das normas de saúde, segurança e bem-estar no trabalho;

9.30. Fornecer equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC),quando for o caso;

9.31. Garantir o acesso do CONTRATANTE, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;

9.32. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram o Termo de Referência, no prazo determinado;

9.33. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;

9.34. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo o CONTRATADO relatar ao CONTRATANTE toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;

10. CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

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

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

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

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

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

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

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

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

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

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

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

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

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

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. *Não haverá exigência de garantia contratual da execução.*

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

13.1. *O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.*

13.2. *O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o CONTRATANTE, mediante justificativa formal de que não dispõe de créditos orçamentários para sua continuidade ou de que o contrato não mais lhe oferece vantagem.*

13.2. *Nesse caso, a extinção antecipada ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, garantido um prazo mínimo de dois meses para ciência formal do contratado, devendo ser observada a regra do art. 183 da Lei nº 14.133, de 2021 para a contagem deste prazo.*

13.3. *O contrato poderá ser extinto com fundamento na ausência de créditos orçamentários ou na perda de vantagem contratual antes da data de aniversário, desde que ocorra com ônus para o CONTRATANTE, conforme previsto no art. 138, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.*

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

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

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

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

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

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

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

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

13.8. Das indenizações e multas.

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

13.10. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

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

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

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

I) Gestão/unidade: [...];
II) Fonte de recursos: [...];
III) Programa de trabalho: [...];
IV) Elemento de despesa: [...]; e

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

V) Plano interno: [...]; e
VI) Nota de empenho: [...];

15.2. *A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.*

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

16.1. Os casos omissos serão decididos pelo CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

17.1. Incumbirá ao CONTRATANTE divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, *caput,* da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA– REGULARIDADE DA CONTRATADA

18.1. A CONTRATADA comprovou sua regularidade, conforme consultas XXXXXXXX, realizada em XX/07/2026, respectivamente, do processo nº 25386.000970/2026-04.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA – FORO

19.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal no Rio de Janeiro, Seção Judiciária da Capital para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

[Local], [dia] de [mês] de [ano].

_____

Representante legal do CONTRATANTE

_____

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

1-

2-

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

ANEXO III

ERU's

Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União
Modelo de Edital - Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação
Atualização: NOV/2025

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

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	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 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	Bruno Rafael O. Cunha	14/10/2025
DEENG	**REVISOR**	THYAGO ALVES FURTADO	Thyago	14/10/2025
SEMOL	**APROVADOR**	DANIELE BILAC DA SILVA MACHADO	Daniele Bilac da Silva	14/10/2025

Versão02

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.

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

SEPPS	**APROVADOR**	VITOR SISINO BRASIL		11/03/2026

Versão02