

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Termo de Referência 464/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
464/2025	254446-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS	CLAUDIA MARCIA PEREIRA DA COSTA	19/02/2026 15:45 (v 0.11)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		25387.000842/2025-61

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de Equipamento Laboratoriais, da marca METROHM, com Instalação dos Equipamentos e Treinamento de Pessoal, nas condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM 1				
DESCRIÇÃO:	CROMATÓGRAFO IÔNICO IC VARIO ONE MARCA: METROHM			
	- DUAS BOMBAS IPUMP 0,001 ...20ML/MIN			
	- ICOLUMN : ESPAÇO PARA 3 COLUNAS INTELIGENTES			
	- TERMOSTIZADOR DE COLUNAS: TEMPERATURA AMBIENTE: 20 ATÉ 80°C			
	- COM AMOSTRADOR AUTOMÁTICO COM REFRIGERAÇÃO (INCLUSO DOIS RACKS COM 48 POSIÇÕES E 100 VIALS EM PP DE 0,7 ML COM TAMPAS) MODELO 889			
	- COM ROTOR PADRÃO PARA SUPRESSOR QUÍMICO MSM			
	- COM DETECTOR DE CONDUTIVIDADE INTELIGENTE			
	- ACOMPANHA 1 LICENÇA DE MAGIC NET 3.3 PROFESSIONAL			
	- ACOMPANHA UMA COLUNA DIONEX IONPAC AS11 250 X 4 MM			
	- COM CALIBRAÇÃO RASTREÁVEL			
- COM QUALIFICAÇÃO DE HARDWARE (IQ, OQ E PQ) E SOFTWARE				
- INSTALAÇÃO NO LOCAL E TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 3 ANALISTAS				
- GARANTIA DE MÍNIMO 3 ANOS				
CÓDIGO SAP:	9300001107	CATMAT:	418776	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	1	CLASSE:	6640	
MARCA:	METROHM			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
Não	SIM	NÃO	Não	Não

VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	R\$ 1.277.813,90	VALOR ESTIMADO TOTAL:	R\$ 1.277.813,90	
ITEM 2				
DESCRIÇÃO:	TITULADOR KARL FISCHER VOLUMÉTRICO TI-TOUCH 917, MARCA: METROHM, VASO DE VIDRO PARA KARL FISCHER VOLUMÉTRICO; TAMPA PARA VASO DE VIDRO DE TITULAÇÃO KARL FISCHER; ANEL DE VEDAÇÃO; SEPTOS DE VEDAÇÃO EM SILICONE 16 MM; LUVA PLÁSTICA PARA VEDAÇÃO DE FRASCO; PENEIRA MOLECULAR PARA ABSORÇÃO DE UMIDADE; AGITADOR MAGNÉTICO; UNIDADE DOSADORA (BURETA) DE VOLUME DE 10ML; ELETRODO INDICADOR FIO DUPLO DE PLATINA; TAMPA COM SEPTO PARA VIAL DE AMOSTRAS; BARRAS MAGNÉTICAS; SEPTOS DE SILICONE PARA AMOSTRAGEM NO VASO DE ANÁLISE; PAINEL CONTROLADOR DO EQUIPAMENTO DEVE POSSUIR MENU EM PORTUGUÊS E PERMITIR VISUALIZAR A CURVA DE TITULAÇÃO EM TEMPO REAL NO DISPLAY DO EQUIPAMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO DO PONTO DE INFLEXÃO E AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA ANÁLISE; O EQUIPAMENTO DEVERÁ ATENDER A CRF 21 PART 11; QUALIFICAÇÃO NO LOCAL (IQ, OQ, PQ) COM TODO O MATERIAL NECESSÁRIO PARA A REALIZAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO (REAGENTES E MATERIAL LABORATORIAL), TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 2 ANALISTAS.			
CÓDIGO SAP:	9300001458	CATMAT:	462368	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	1	CLASSE:	6630	
MARCA:	METROHM			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
Não	SIM	SIM	Não	Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	R\$ 114.143,76	VALOR ESTIMADO TOTAL:	R\$ 114.143,76	
ITEM 3				
DESCRIÇÃO:	DENSÍMETRO DIGITAL COM 4 CASAS DECIMAIS E MÓDULO CFR21/11 COM MÓDULO DE REFRACTÔMETRO MARCA: METROHM CAT. SCH-33004 E SCH-16710 INSTALAÇÃO E TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 3 ANALISTAS NO LOCAL. CALIBRAÇÃO RBC, GARANTIA DE NO MÍNIMO 24 MESES QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E DESEMPENHO (QI, QO E QD)			
CÓDIGO SAP:	9300001629	CATMAT:	464158	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	1	CLASSE:	6635	
MARCA:	METROHM			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
Não	SIM	SIM	Não	Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	R\$ 88.852,92	VALOR ESTIMADO TOTAL:	R\$ 88.852,92	
ITEM 4				
	TITULADOR OMNIS PROFESSIONAL COM AGITADOR MARCA: METROHM			

DESCRIÇÃO:	CONTENDO: 1 TITULADOR 888 COM SOFTWARE OMNIS (REFERÊNCIA 28880310), 1 LICENÇA PARA REGULAMENTAÇÃO/COMPLIANCE STAND ALONE (REFERÊNCIA: 606004010), 2 ECOTRODE PLUS LL - ELETRODO DE PH COM DIAFRAGMA DE JUNTA ESMERILHADA (REFERÊNCIA 60262100), 6 TAMPA PARA FRASCO DE REAGENTE DA UNIDADE INTERCAMBIÁVEL (REFERÊNCIA 61602105), 6 FRASCO DE 1L EM POLIETILENO PARA TITULADOR (REFERÊNCIA 61608040), 10 BARRA MAGNÉTICA EM TEFLON DE 16 MM. (REFERÊNCIA: 61903020); 10 BARRA MAGNÉTICA DE TEFLON 25 MM (REFERÊNCIA: 61903030); 1 MANGUEIRA PTFE C/ CONECTORES P/ UNIDADE INTERCAMBIÁVEL M6 25 (REFERÊNCIA : 61805080); 1 MANGUEIRA PLÁSTICA DE 40 CM COM CONECTORES PARA UNIDADE INTERCAMBIÁVEL (REFERÊNCIA 61805010), 1 PONTEIRA PLÁSTICA ANTIDIFUSÃO PARA BURETA (REFERÊNCIA: 61543200); 1 MICROVÁLVULA ANTIDIFUSÃO PARA TITULADOR (REFERÊNCIA 62726090), 1 SENSOR DE TEMPERATURA PT1000 EM AÇO INOX PLUG 2MM (REFERÊNCIA: 61114010); 1 DESKTOP I5/8GB/1TB/WINPRO COM MOUSE, TECLADO E MONITOR- 2 ANOS DE GARANTIA, EQUIPAMENTO FORNECIDO COM CALIBRAÇÃO RASTREAVEL, QUALIFICAÇÃO DE HARDWARE E SOFTWARE NO LOCAL, INSTALAÇÃO E TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 4 USUÁRIOS, GARANTIA DE 36 MESES				
CÓDIGO SAP:	9300001637	CATMAT:	462368	UM:	UNI
QUANTIDADE TOTAL:	1	CLASSE:	6630		
MARCA:	METROHM				
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA		MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
Não	SIM		NÃO	Não	Não
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	R\$ 227.054,69	VALOR ESTIMADO TOTAL:	R\$ 227.054,69		

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

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 120 (cento e vinte) dias contados da data de assinatura do Contrato pela Contratante – ato contínuo à assinatura da Contratada – em virtude da adoção do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), ou de forma alternativa, da data de aceite da Nota de Empenho pela Contratada, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021..

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

Item(ns): 01

Área: VICE-DIRETORIA DE GESTÃO DA QUALIDADE: Ger Departamento de Controle de Qualidade

Classe de material: 6640

Nº do DFD: 48/2026

DFD - ID ITEM no PCA: 1049

Nº da futura contratação: 254446-698/2026

DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025

ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 02

Área: CDT - Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico: Laboratório de Estudo no Estado Sólido

Classe de material: 6630

Nº do DFD: 48/2026

DFD - ID ITEM no PCA: 1047

Nº da futura contratação: 254446-698/2026

DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 03
Área: VICE-DIRETORIA DE GESTÃO DA QUALIDADE: Ger Departamento de Controle de Qualidade
Classe de material: 6635
Nº do DFD: 48/2026
DFD - ID ITEM no PCA: 1048
Nº da futura contratação: 254446-698/2026
DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 04
Área: VICE-DIRETORIA DE GESTÃO DA QUALIDADE: Ger Departamento de Controle de Qualidade
Classe de material: 6630
Nº do DFD: 48/2026
DFD - ID ITEM no PCA: 1047
Nº da futura contratação: 254446-698/2026
DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

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. Com objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, foram considerados os critérios de sustentabilidade alinhados ao Catálogo de Critério de Sustentabilidade - CCS, definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos, no contexto do Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, bem como suas atualizações, e em consonância com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU.

4.2. Os critérios de qualificação técnica relacionados a sustentabilidade estão detalhados neste Termo de Referência, conforme subitens: 4 (Requisitos da Contratação), 5 (Entrega), 6 (Modelo de Gestão do Contrato), 9 (Habilitação) e 12 (Disposições Gerais – Documentação Requerida na Etapa de Aceitabilidade da Proposta). Os licitantes devem apresentar documentos específicos conforme exigência da classe de produtos.

Catálogo Eletrônico de Padronização

4.3. Em consulta ao Sistema Governamental, no endereço <https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao/itens-padronizados>, não foi identificado a existência de material(is) padronizado(s) para o(s) objeto(s) pretendido(s).

Da Indicação de Legislação Especial

Regulatório

4.4. Os materiais mencionados neste Termo de Referência não estão sujeitos a controle e fiscalização por órgãos regulatórios.

Da Exigência de Calibração

4.5. Os itens a seguir elencados, conforme descrição no tópico 2.1 deste documento, possuem exigências de critérios de metrologia.

4.5.1. **Item 01:** CROMATOGRAFO IONICO IC VARIO ONE METROHM

4.5.1.1. COM CALIBRAÇÃO RASTREÁVEL

4.5.2. **Item 02:** TITULADOR KARL FISCHER VOLUMET METROHM

4.5.2.1. COM CALIBRAÇÃO RASTREÁVEL RBC

4.5.3. **Item 03:** DENSIMETRO DIGITAL 4 CASAS METROHM

4.5.3.1. CALIBRAÇÃO RBC

4.5.4. Item 04: TITULADOR OMNIS PROFESSIONAL METROHM

4.5.4.1. EQUIPAMENTO DEVERÁ SER FORNECIDO COM CALIBRAÇÃO RASTREÁVEL

Margem de Preferência

4.6. Na presente contratação, não se aplica margem de preferência, pois trata-se de contratação direta por inexigibilidade, por exclusividade de fornecedor do objeto.

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

4.7. As eventuais indicações de marca estão indicadas no subitem 2.1 (Rol de itens a serem adquiridos), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares.

Da exigência de amostra

4.8. Não se aplica exigência de amostra ao objeto deste Termo de Referência.

Da exigência de instalação

4.9. Os itens a seguir elencados, conforme descrição no tópico 2.1 deste documento, possuem exigências de instalação.

4.9.1. Item 01: CROMATOGRAFO IONICO IC VARIO ONE METROHM

4.9.1.1 SERÁ NECESSÁRIO A INSTALAÇÃO NO LOCAL

4.9.2. Item 02: TITULADOR KARL FISCHER VOLUMET METROHM

4.9.2.1 SERÁ NECESSÁRIO A INSTALAÇÃO NO LOCAL

4.9.3. Item 03: DENSIMETRO DIGITAL 4 CASAS METROHM

4.9.3.1 SERÁ NECESSÁRIO A INSTALAÇÃO NO LOCAL - QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E DESEMPENHO (QI, QO E QD).

4.9.4. Item 04: TITULADOR OMNIS PROFESSIONAL METROHM

4.9.4.1 SERÁ NECESSÁRIO A INSTALAÇÃO NO LOCAL

Da exigência de Treinamento

4.10. Os itens a seguir elencados, conforme descrição no tópico 2.1 deste documento, possuem exigências de treinamento.

4.10.1. Item 01: CROMATOGRAFO IONICO IC VARIO ONE METROHM

4.10.1.1. TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 3 ANALISTAS NO LOCAL.

4.10.2. Item 02: TITULADOR KARL FISCHER VOLUMET METROHM

4.10.2.1. TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 2 ANALISTAS, PRESENCIAL DE NO MÍNIMO 8 (OITO) HORAS

4.10.3. Item 03: DENSIMETRO DIGITAL 4 CASAS METROHM

4.10.3.1. TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 3 ANALISTAS NO LOCAL.

4.10.4. Item 04: TITULADOR OMNIS PROFESSIONAL METROHM

4.10.4.1. TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 4 USUÁRIOS NO LOCAL.

Critérios de Sustentabilidade nas fases de Instalação, Treinamento e/ou Calibração

4.11. Para os itens 01, 02, 03 e 04, na fase de instalação do(s) equipamento(s), o fornecedor contratado deverá apresentar documentos que comprovem o atendimento aos seguintes critérios de sustentabilidade. (DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO - ATENDIMENTO DO LICITANTE)

4.11.1. REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL: Para equipamento com instalação, treinamento e/ou calibração no local: Responsabilizar-se por quaisquer acidentes que venham a ser vítimas os seus empregados, quando em serviço, por tudo quanto às Leis trabalhistas e previdenciárias lhes assegurem e pelas demais exigências legais para o exercício das atividades.

4.11.1.1. REQUISITO LEGAL: Lei Nº 8213 de 24/07/1991 dos Planos de Benefícios da Previdência Social e outras providências, art. 19.

4.11.1.2. COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO: Enviar comprovante empregatício e demais documentos conforme item 1 do FOR.SMS.041.12.

4.11.1.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO: Não será necessário apresentar o documento quando não se tratar de aquisição de equipamento com instalação.

Subcontratação

4.12. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.13. A eventual exigência de garantia da contratação, estabelecida nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, encontra-se pormenorizada em tópico específico no Estudo Técnico Preliminar, bem como a justificativa correspondente para o caso de sua não incidência.

Empresas reunidas em Consórcio

4.14. A contratação almejada não é de alta complexidade técnica e/ou grande vulto, não se mostrando, pela experiência prática, vantajosa a participação de empresas reunidas em consórcio.

Da utilização do Sistema de Registro de Preços

4.15. Informamos que esta aquisição não se enquadra em qualquer das hipóteses previstas no Decreto nº 11.462/2023, uma vez que os bens requisitados serão utilizados em sua quantidade total, portanto, não há razões para aquisição através do Sistema de Registro de Preço.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.16. Na presente contratação, não será realizada a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento), pois trata-se de contratação direta por inexigibilidade, por exclusividade de fornecedor do objeto.

Isenção de ICMS E Suspensão de IPI:

4.17. Para fins de atendimento à legislação tributária aplicável, o licitante deverá observar, obrigatoriamente, a eventual existência de indicação específica quanto à aplicação de isenção de ICMS e/ou suspensão de IPI, para cada item conforme discriminado no subitem 1.1 deste Termo de Referência e atender especificadamente aos subitens a seguir:

Isenção de ICMS

4.17.1. O item com indicação de Isenção de ICMS consta do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002, prorrogado até 30/04 /2026, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, caso deste Instituto, desde que atendidas as condicionantes previstas no referido convênio. Dessa forma, a empresa licitante deverá verificar possível aderência às condicionantes do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002 e, em sendo pertinente, apresentar seu preço com a isenção do respectivo imposto.

Os itens descritos no subitem 2.1 e que compõem o presente TR não são isentos de ICMS.

Suspensão de IPI

4.17.2. Farmanguinhos é estabelecimento que se dedica preponderantemente à elaboração de produtos classificados no capítulo 30 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados – TIPI.

Dessa forma, em conformidade com o disposto no artigo 29 da Lei nº 10.637 de 30/12/2002, as matérias-primas, os produtos intermediários e os materiais de embalagem terão o Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI suspenso do preço do produto, mediante fornecimento da declaração disponibilizada por Farmanguinhos, que deverá ser solicitada pelo licitante através do e-mail pregaoeletronico.far@fiocruz.br, para elaboração da sua proposta.

Os itens descritos no subitem 2.1 e que compõem o presente TR não possuem suspensão de IPI.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. A entrega deverá ocorrer conforme as seguintes condições:

Para o item(ns) 01, 02, 03 e 04: O prazo de entrega do(s) bem(ns) é de até 90 (noventa) dias contados da data de início do prazo de vigência da contratação, conforme definido no subitem 1.4 deste Termo de Referência, de forma única.

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

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: AVENIDA COMANDANTE GUARANY, 447 – JACAREPAGUÁ/CURICICA – RIO DE JANEIRO – RJ – CEP: 22775-903 - Horário: 08:00 horas às 12:00 e 13:00 às 15:00h. Deverá ser agendado através do e-mail logistica.far@fiocruz.br – Divisão de Logística. Servidor responsável pelo recebimento: Cristina Conceição Rocha Guedes, Matrícula SIAPE nº 1635122.

Padrões mínimos de qualidade a serem exigidos

5.4. Na entrega deverá ser observado os padrões mínimos de qualidade que encontram-se pormenorizados em tópico específico no Estudo Técnico Preliminar.

Sustentabilidade

5.5. Não há exigência de apresentação de documentos, na fase de entrega, que comprovem atendimento a critérios de sustentabilidade.

5.6. Embora não haja critérios ambientais específicos aplicáveis à fase de entrega do(s) equipamentos, poderão ser exigidos em outras fases da contratação, conforme disposto nos itens 4 (REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO) e 6 (MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO).

Critério de Metrologia

5.7. Na entrega do material, o fornecedor deverá apresentar o certificado de calibração conforme exigência do subitem 4.5. deste Termo de Referência.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.8. O prazo de garantia dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, 36 (trinta e seis) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.9. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

5.10. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.11. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.12. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.13. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

5.14. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 20 (vinte) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.15. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

5.16. Na hipótese do subitem acima, o Contratado deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

5.17. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

5.18. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.19. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

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

Fiscalização Técnica

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

6.8. 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.

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

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Fiscalização Administrativa

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.15. 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

6.16. Cabe ao Gestor do contrato:

6.16.1. 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.

6.16.2. 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.

6.16.3. 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.

6.16.4. 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.

6.16.5. 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.

6.16.6. 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.

6.16.7. 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.

Critérios de Sustentabilidade

6.17. Para os itens 01, 02, 03 e 04, durante a execução do contrato, antes de dar início ao uso do(s) equipamento(s), o fornecedor contratado deverá apresentar documentos que comprovem o atendimento aos seguintes critérios de sustentabilidade:

6.17.1. REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL: Para equipamento com realização de calibração e/ou instalação no local: Durante a Calibração e/ou instalação, se for utilizado produto químico, deverá ser enviado a Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico (FISPQ) / Ficha de Dados de Segurança (FDS) de todos os produtos químicos que serão utilizados, tais como tintas, solventes, material a ser utilizado na limpeza, entre outros.

6.17.1.1. REQUISITO LEGAL: NR 26 (Portaria MTP nº 2.770, de 05 de setembro de 2022) e ABNT NBR 14725:2023 e atualizações.

6.17.1.2. COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO: Através da apresentação da FISPQ / FDS do produto químico.

6.17.1.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO: Não será necessário apresentar o documento em caso da Contratada não utilizar produtos químicos.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a. der causa à inexecução parcial do contrato;
- b. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c. der causa à inexecução total do contrato;
- d. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e. apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f. praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

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

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

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

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

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias

7.2.4.2. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 10% (dez por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

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

7.2.4.6. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

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

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

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

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) 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 10 (dez) 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 05 (cinco) dias úteis.

8.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

8.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

8.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança 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 no edital;

8.15.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar 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.

Antecipação de pagamento

8.27. A definição quanto à viabilidade da contratação via antecipação de pagamento, será formalizada após a realização da pesquisa de mercado, quando a comprovação comercial indicar a viabilidade por meio desta contratação. As regras específicas serão incluídas no Termo de Referência pelo Serviço de Compras.

Cessão de crédito

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

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

8.30. 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.

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

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

8.32. 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.

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

8.34. 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

8.35. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, que constará do Preâmbulo do Edital (nos casos de ampla concorrência), ou de forma alternativa, nos casos de contratação direta, no aviso da dispensa eletrônica ou no ato administrativo, que levará a data base do orçamento à anuência da adjudicatária em fase interna da contratação.

8.36. Após o interregno de um ano, e desde que previamente solicitado pela CONTRATADA – pedido expresso deverá ser apresentado à Fiscalização do contrato em data anterior à anualidade a que se referir o reajuste, sob pena de abdicação tácita – os preços iniciais poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

8.38. 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) solicitado(s) pela CONTRATADA, por ocasião da divulgação do índice definitivo.

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

8.40. 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.

8.41. 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.

8.42. 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 de contratação direta com fundamento no art. 74, inciso I, § 1º, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, com base no seguinte fundamento: § 1º Para fins do disposto no inciso I do deste artigo, a Administração deverá demonstrar caput a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, vedada a preferência por marca específica.

Forma de fornecimento

9.2. Para o(s) item(ns) 01, 02, 03 e 04: O fornecimento será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

9.4. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

9.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

9.7. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

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

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

9.10. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

9.11. 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. Os licitantes vencedores no certame cujo valor total para fornecimento dos bens ou materiais seja superior a ¼ do valor estabelecido no inciso II do Art. 75 da Lei 14.133/21, com exceção das entregas imediatas, bem como produtos para pesquisa e desenvolvimento nos limites trazidos no Art. 70, inciso III da mesma lei, também deverão apresentar a documentação abaixo:

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

9.18. certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

9.19. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

9.20. Os licitantes vencedores no certame cujo valor total para fornecimento dos bens ou materiais seja superior a ¼ do valor estabelecido no inciso II do Art. 75 da Lei 14.133/21, com exceção das entregas imediatas, bem como produtos para pesquisa e desenvolvimento nos limites trazidos no Art. 70, inciso III da mesma lei, também deverão apresentar a documentação abaixo:

9.20.1. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos dois últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

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

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

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

9.20.2. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 8% do valor total estimado da contratação;

9.20.3. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação;

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

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

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

Qualificação Técnica

Documentos Regulatórios

9.21. Os itens que compõem o objeto deste processo de compra não estão sujeitos a controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei n.º 6.360/1976. De igual forma, tais itens estão dispensados de apresentação de documentação referente aos órgãos fiscalizadores como Polícia Civil, Polícia Federal e Exército, estando desobrigados da apresentação de Certificado de Licença de Funcionamento, na forma da Lei n.º 10.357, de 27/12/2001, regulamentada pelo Decreto n.º 4.262 de 10/06/2002, conforme as listas constantes na Portaria MJ n.º 1.274, de 25/08/2003 e Certificado de Registro e Apostilamento de Exército e Licença da Polícia Civil emitidos na forma do Decreto n.º 3.665, de 20 de novembro de 2000 (R-105).

Margem de Preferência

9.22. Para esta contratação não se aplica margem de preferência de que tratam os artigos 3º e 4º da RESOLUÇÃO SEGES-CICS/MGI Nº 4, DE 18 DE OUTUBRO DE 2024 e suas atualizações.

Sustentabilidade

9.24. Para os itens 01, 02, 03 e 04, o fornecedor deverá observar os seguintes critérios de sustentabilidade:

9.24.1. REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL: Cadastro Técnico Federal (CTF) de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais atualizado, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei n.º 6.938, de 1981, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA n.º 13/2021.

9.24.1.1. REQUISITO LEGAL: Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama n.º 06 e suas atualizações e correlações; Instrução Normativa Ibama n.º 13 suas atualizações e correlações;

9.24.1.2. COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO: Deverá ser apresentado CTF - Cadastro Técnico Federal, acompanhado do respectivo Certificado de Regularidade válido do fabricante do material.

9.24.1.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO: Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

b) Em caso de não enquadramento conforme o Anexo I da IN IBAMA 13/2021, e não estar configurado nas FTEs - Fichas Técnicas de Enquadramento do IBAMA como atividade obrigatória, conforme link abaixo: Link para consulta: <https://www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/cadastros/ctf/ctf-app/ftes/lista-de-todas-as-ftes>,

c) No caso do órgão ambiental competente emitir dispensa de licenciamento ou autorização de dispensa, com fundamento em normativa estabelecida pelo CONAMA 237.

9.24.1.3.1. Para os casos acima mencionados nos itens (a, b ou c), à licitante deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS DO FABRICANTE, conforme anexo constante no edital. O documento deve ser devidamente preenchido e assinado pelo responsável legal da licitante, indicando o motivo da isenção da apresentação do documento.

9.24.2. REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL: Licença ambiental atualizada que autoriza a operação/funcionamento do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.

9.24.2.1. REQUISITO LEGAL: Lei n.º 14.133/21 e suas atualizações e correlações; Lei 6.938/1981 e suas atualizações e correlações; RESOLUÇÃO CONAMA n.º 237 e suas atualizações e correlações.

9.24.2.2. COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO: Deverá ser apresentado o documento ambiental do órgão licenciador (Certidão, Autorização ou Licença) do fabricante do material solicitado emitida pelo órgão licenciador do Estado de localização da empresa. Caso o licitante não seja o fabricante do material, deverá apresentar a licença de operação/atividade do fabricante nacional de acordo com o Estado de localização.

9.24.2.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO: Não será necessário apresentar o documento nos seguintes casos:

a) Proveniente de fabricante estrangeiro;

b) Se a atividade ou empreendimento não estiver listado no Anexo I da Conama 237 Link acesso Resolução CONAMA nº 237: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=237 e

c) Se a empresa apresentar a Certidão de Dispensa de Licenciamento Ambiental ou Certidão de Inexigibilidade do fabricante nacional.

9.24.2.3.1. Para os casos acima mencionados nos itens (a, b ou c), à licitante deverá ser apresentada a DECLARAÇÃO DE DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS DO FABRICANTE, conforme anexo constante no edital. O documento deve ser devidamente preenchido e assinado pelo responsável legal da licitante, indicando o motivo da isenção da apresentação do documento.

Disposições gerais sobre habilitação

9.25. 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.

9.26. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato, 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.

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

9.28. 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.

9.29. 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 total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de **R\$ 1.707.865,27 (hum milhão, setecentos e sete mil, oitocentos e sessenta e cinco reais e vinte e sete centavos)**, conforme custos unitários apostos na tabela contida no item 1.1 acima

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:

- Gestão/Unidade: 25201/254446

- Fonte: 1001

- Programa de Trabalho: 10.572.5120.166T.0033 (Ação: 166T - Projeto Construção da Fábrica de Imunossuppressores - PAC)

- Elemento de despesa: 44.90.52

- PI: A1FAR

- PO: 0000

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.

Documentação Requerida na Etapa de Julgamento da Proposta

Critérios Regulatórios

12.2. Na etapa de Julgamento da Proposta não há exigência de documentação relacionada à Critérios Regulatórios para os itens que compõem o objeto desta contratação.

Critérios de Sustentabilidade

12.3. Para os itens 01, 02, 03 e 04, o fornecedor deverá observar os seguintes critérios de sustentabilidade: (DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO - ATENDIMENTO DO LICITANTE)

12.3.1. REQUISITO PARA AQUISIÇÃO SUSTENTÁVEL: As máquinas e equipamentos devem possuir manual de instruções fornecido pelo fabricante ou importador, com informações relativas à segurança em todas as fases de utilização.

12.3.1.1. REQUISITO LEGAL: Portaria do Ministério do Trabalho e Previdência - MTP n.º 3.214, de 8 de junho de 1978, a Norma Regulamentadora - NR 12, item 12.13 - Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.

12.3.1.2. COMPROVAÇÃO DO ATENDIMENTO AO REQUISITO: Apresentar os manuais de instruções do equipamento. Os manuais de instruções do equipamento devem ser escritos na língua portuguesa (Brasil), com caracteres de tipo e tamanho que possibilitem a melhor legibilidade possível, acompanhado das ilustrações explicativas do equipamento;

12.3.1.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO ADOÇÃO DO REQUISITO: -Não aplicável..

Recomendações de Sustentabilidade

12.4. Para os itens 01, 02, 03 e 04, o fornecedor deverá observar as seguintes recomendações relacionadas à Sustentabilidade:

12.4.1. É recomendável que os modelos possuam alta eficiência energética, com etiqueta “A” da Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE para consumo de energia.

12.4.2. É recomendável que a Contratada utilize em seu processo produtivo máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais ou com menor uso de água e energia e possuam baixo ruído.

12.4.3. É recomendável que não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

12.4.4. É recomendável que, para os transportadores rodoviários remunerados, a empresa responsável pelo transporte tenha o Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC vigente, conforme preconiza a Lei nº 11.442 que dispõe sobre o transporte rodoviário de cargas por conta de terceiros e mediante remuneração.

12.4.5. É recomendável que a Contratada utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa.

12.4.6. Se for utilizado produto químico na instalação, é recomendado o uso da Ficha de Emergência no transporte de reagentes químicos perigosos e kit de emergência ambiental. (Para Materiais Classificados como Perigosos).

2. Responsáveis

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

RAFAEL CARDOSO SEICEIRA

Agente de contratação

GABRIELLY SILVINO DE SOUSA

Equipe de apoio

ALAN PINTO DO AMARAL

Agente de contratação

CRISTIANE SEPULVEDA FONSECA

Equipe de apoio

JULIANA DA SILVA LOPES

Equipe de apoio

Lista de Anexos

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

- Anexo I - REGRAS APLICAVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTO AO CONTRATO.pdf (126.83 KB)
- Anexo II - TERMO DE CIENCIA E CONCORDANCIA.pdf (62.96 KB)
- Anexo III - ERU do Item 01 CROMATOGRAFO IONICO.pdf (559.86 KB)
- Anexo IV - ERU do Item 04 DENSIMETRO DIGITAL 4 CASAS.pdf (323.85 KB)
- Anexo V - ESTUDO TECNICO PRELIMINAR.pdf (559.63 KB)

REGRAS APLICÁVEIS AO INSTRUMENTO SUBSTITUTO AO CONTRATO

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

OU

(Compra com entrega imediata e integral de bens adquiridos, sem previsão de obrigações futuras, inclusive quanto à assistência técnica, independentemente do valor - art. 95, inciso II, da Lei n. 14.133/2021)

1 . FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1.O adjudicatário terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato (Nota de Empenho), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

1.1.1 Considerando que a assinatura do Termo de Ciência e Concordância (Anexo II), que materializará o aceite da nota de empenho, se dará na forma eletrônica, pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI/FIOCRUZ), é imprescindível que o(s) representante(s) legal(is) da(s) adjudicatária(s), com poder(es) específico(s) para assinatura, atentando ao prazo fixado no item anterior, proceda(m) prévio cadastramento[BC2], como “usuário externo”, no SEI/FIOCRUZ: <https://portal.fiocruz.br/sistema-eletronico-de-informacoes-sei>

1.1.2 De forma alternativa, em caso de regulamentação do art. 91, §3º, da Lei nº 14.133/21, a aceitação do instrumento substituto poderá se dar por meio do Sistema Contratos Gov.br.

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

1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário, nas condições do Termo de Ciência e Concordância (anexo II), implica no reconhecimento de que:

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

1.3.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital OU na Autorização de Contratação Direta e/ou no Aviso de Dispensa Eletrônica, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

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

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

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.8.1 A Administração terá o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

3.1.8.2 Não serão conhecidas as pretensões administrativas que não preencherem os pressupostos de admissibilidade de que tratam as Leis nº 14.133/21 e 9.784/99.

3.1.8.3 Caso o servidor responsável pela Gestão do Contrato se certifique que as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato estão desacompanhadas de atos indispensáveis à análise e decisão quanto ao pedido, de forma motivada, irá orientar o interessado quanto à necessidade de suprimento de eventuais falhas, suspendendo-se o prazo de decisão até o saneamento.

3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias.

3.1.9.1 Aplicam-se no que couber, aos pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, o disposto nas subcláusulas anteriores, quanto às solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato.

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

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

4.1.1. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada.

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

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

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

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

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

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

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

4.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante e não poderá onerar o objeto da contratação;

4.1.9. Comunicar ao Fiscal, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

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

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

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

4.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

4.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

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

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

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

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

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

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

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

5.4. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo

137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

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

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

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

5.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

5.5.3. Indenizações e multas.

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

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

6. DOS CASOS OMISSOS

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

7. ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

8. FORO

8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para dirimir os litígios que decorrerem da execução contratual que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

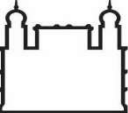
TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Ref.: Processo nº.....

Por meio deste instrumento, **a adjudicatária**, inscrita no C.N.P.J. sob o nº, por meio do seu representante legal, abaixo **qualificado**, declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital , no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Declara, ainda, em conformidade com o disposto nos arts. 90 e 95 da Lei nº 14.133/21 c/c art. 26, §3º, da Lei nº 9.784/99, e com a Orientação Normativa nº 84, de 17 de maio de 2024, aceitar a Nota de Empenho nº, reconhecendo que o ferido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133/2021, e ciente de que, a contar da data de subscrição do presente termo, iniciam-se os prazos de execução/entrega do objeto e de vigência da contratação, cuja contagem se dará em consonância com o disposto no art. 183 da Lei nº 14.133/21

Rio de Janeiro, de de 20.... .

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz		
Título: Especificação dos Requerimentos do Usuário (ERU)	Identificação de Referência: ANEXO A – FAR-NVQ-POP.028	
	Revisão: 00	
	Classificação SIGDA: 030	

NUMERAÇÃO: ERU XXX/2023-00

EQUIPAMENTO / SISTEMA – Cromatógrafo Iônico (IC) / *Software* MagIC Net 3.3.

LOCALIZAÇÃO – CTM – Farmanguinhos

OBJETIVO – Este documento tem por objetivo identificar e listar os requerimentos necessários para a operação do equipamento de IC e seu software, de forma a atender as necessidades do usuário, levando em consideração o atendimento a segurança e integridade dos dados, bem como os demais itens relacionados as Boas Práticas de Fabricação.

Nome / Setor	Especificação de Requisitos do Usuário	
	Data	Assinatura / Rubrica

Elaborador por:

Adriana Moreira Tavares Ribeirinha Departamento de Controle de Qualidade	NA	
N/A	NA	

Aprovado por:

Gabriel Abreu Serviço de Validação	NA	
Maria Cristina Milen Departamento de Controle de Qualidade	NA	
Ronaldo Almeida Divisão de Segurança do Trabalho	NA	
Denise Barone Centro Segurança do Trabalho e Gestão do Meio Ambiente	NA	
Renata Palhares Departamento de Garantia da Qualidade	NA	

1. Descrição Geral

A cromatografia iônica é uma técnica seletiva que consiste na separação de íons. Sua detecção ocorre, na maioria dos casos, através da condutividade de cada íon detectado. O princípio da cromatografia iônica utilizado em Farmanguinhos é o da troca iônica, que é realizado através do contato de uma solução com um sólido que contém grupos funcionais (medicamento) que podem fixar íons.

O cromatógrafo em questão será adquirido por Farmanguinhos no ano de 2023, contudo, para a liberação de uso do equipamento/sistema faz-se necessário o atendimento dos requisitos de integridade e segurança dos dados e, portanto, a qualificação do *software* é requerida.

A junção de equipamento e *software* permitem o funcionamento operacional adequado do equipamento e, desta forma, esta especificação de requisitos do usuário tem por objetivo estabelecer e detalhar as necessidades do equipamento e do *software*, de modo a atender as legislações vigentes, em consonância com a ANVISA.

2. Benefícios

O equipamento irá contribuir para a análise de um produto específico, que é produzido em Farmanguinhos, que possui um teste de medição da capacidade de ligação do grupo funcional do medicamento ao fosfato e para a sua realização é necessário a utilização de cromatografia iônica.

O software do equipamento é muito importante para o armazenamento de dados, controle do equipamento, elaboração de métodos analíticos, tratamento dos dados dos resultados das análises e elaboração de relatórios.

3. Classificação dos Requerimentos

Os requerimentos descritos neste documento são classificados da seguinte maneira:

- **Obrigatório**, é todo requisito imprescindível para instalação operação e desempenho do equipamento, sistema, utilidade ou instalação. O projeto será considerado falho se este requisito não for atendido
- **Desejável**, é todo requisito que o aquisitor considera importante, mas que não é primordial para instalação, operação e desempenho, não causando danos ao projeto se não puder ser cumprido.

4. Requerimentos

4.1 Segurança e Integridade de Dados

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.1.1	O sistema deve possuir a funcionalidade de integração de contas de usuário com os sistemas operacionais Windows Server (Active Directory – Single Sign-on)	Desejável
4.1.2	O Sistema computadorizado deve ter Controle de Acesso de Usuários. O nome do usuário e a respectiva senha individual e secreta devem ser utilizados (por digitação) como método de autenticação.	Obrigatório
4.1.3	O Sistema computadorizado não deve permitir a criação de contas de usuário cujo nome de login seja idêntico ao nome de login de qualquer conta de usuário que tenha sido criada anteriormente no sistema também deve impedir a criação do nome de login em branco.	Obrigatório
4.1.4	O Sistema computadorizado deve permitir a criação de perfis de usuário que tenham diferentes níveis de acesso. As permissões parametrizadas podem ser atribuídas a usuários individuais ou a grupos de usuários (método preferido). Quando ações são parametrizadas por grupo, os usuários herdam as permissões que foram atribuídas ao grupo que eles estão vinculados.	Obrigatório
4.1.5	Os usuários devem estar cadastrados em perfis adequados, cujo nível de acesso seja condizente com a função desempenhada e com os treinamentos realizados pelo usuário.	Obrigatório
4.1.6	Deve existir procedimento gerencial padrão que defina a forma de concessão de acessos, para criação, edição e bloqueio das contas de usuários. Seu objetivo é identificar inequivocamente o usuário que acessou, executou ações dentro do sistema, bem como assegurar que os dados do sistema estejam protegidos adequadamente contra perdas, danos intencionais ou acidentais, ou consultas indevidas. O documento deve contemplar no mínimo: 1. Critério adotado para escolha de nomes de login, de forma a se identificar inequivocamente o usuário titular da conta. 2. Lista de permissões e definição de perfis. 3. Anexo para registro manual das solicitações, aprovações e concretizações de concessão de acessos 4. Fluxo de aprovação envolvendo tanto as áreas solicitantes dos acessos, quanto as áreas envolvidas ou afetadas pela utilização das funcionalidades atribuídas aos solicitantes, com avaliação sob a ótica das BPx O anexo utilizado para registro manual das solicitações, aprovações e concretizações de concessão de acessos deve ser arquivado de forma a permitir recuperar as informações em casos de dúvidas.	Obrigatório
4.1.7	Tanto no momento da criação da conta quanto no momento da autenticação do usuário, a senha não deve ser legível durante sua digitação, podendo ser representada visualmente por asteriscos, por exemplo.	Obrigatório

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.1.8	O sistema computadorizado deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 6 caracteres e sejam compostas pela combinação de pelo menos três das seguintes categorias de caracteres: Letras maiúsculas de idiomas europeus (A a Z, com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico) Letras minúsculas de idiomas europeus (a a z), com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico) Dígitos de base 10 (de 0 a 9) Caracteres não alfanuméricos (caracteres especiais): (~! @ # \$ % ^ & * _ - + = ' \ \ () { } \ [] : " < > , . ? /) Caso o sistema não exija que as senhas sejam compostas pela combinação de pelo menos três das categorias de caracteres acima, então, ele deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 8 caracteres, ao invés de apenas 6 caracteres. Isso deve impossibilitar, inclusive, que se utilize senhas em branco.	Obrigatório
4.1.9	O sistema computadorizado deve exigir que as senhas de usuário sejam alteradas pelo menos uma vez por ano. Senhas expiradas deverão impedir o acesso dos usuários, obrigando-os a substituí-las antes do acesso ao sistema computadorizado. O Administrador deve poder parametrizar o tempo de vida da senha.	Obrigatório
4.1.10	Pelo menos três novas senhas exclusivas devem ser associadas a uma conta de usuário antes que uma senha antiga possa ser reutilizada, em outras palavras, as três últimas senhas utilizadas não podem ser reutilizadas pelo usuário.	Obrigatório
4.1.11	O sistema computadorizado deve exigir que as senhas provisórias sejam alteradas no próximo acesso do usuário. Ao cadastrar um novo usuário ou alterar a senha de um usuário já cadastrado no sistema computadorizado, o Administrador deverá atribuir-lhe uma senha provisória de forma que este usuário seja obrigado a substituí-la no próximo acesso.	Obrigatório
4.1.12	Após um determinado número de tentativas frustradas de acesso, o sistema computadorizado deve bloquear a conta do usuário e registrar estas tentativas, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário descubra, por meio de tentativa e erro, a senha de outro e venha a executar e registrar uma operação em seu nome.	Obrigatório
4.1.13	Após um determinado tempo de inatividade, o sistema computadorizado deve bloquear a sessão de login, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário tenha deixado seu posto de trabalho com o sistema computadorizado aberto, e outro venha a executar e registrar uma operação em seu nome.	Obrigatório
4.1.14	Deve existir procedimento operacional padrão que descreva as políticas de senha adotadas.	Obrigatório
4.1.15	O sistema computadorizado deve ser capaz de detectar e registrar qualquer alteração nos dados, especificando seu conteúdo, incluindo data, hora, usuário, campo alterado, parâmetro original e parâmetro novo. Caso exista mais de um ponto de acesso, a trilha deverá identificar qual o ponto de acesso utilizado para realizar a modificação. O registro	Obrigatório

Número	Descrição do requerimento	Classificação
	gerado deve estar livre de erros, completo e verdadeiro, refletindo exatamente a realidade.	
4.1.16	Preferencialmente o Sistema não deve permitir a desativação da trilha de auditoria. Porém, caso o sistema permita esta ação, ela deve estar restrita aos administradores.	Obrigatório
4.1.17	O registro gerado pela Trilha de Auditoria deve ser permanente e não pode ser suscetível à modificação. Portanto, deverá existir a possibilidade de extrair as trilhas de auditoria em formato não editável, sugere-se ainda, ter sua consulta restrita apenas a determinados níveis de acesso.	Obrigatório
4.1.18	O sistema computadorizado deve possuir uma ferramenta prática e intuitiva que possibilite a emissão e impressão de relatórios legíveis e de fácil compreensão do registro gerado pela Trilha de Auditoria.	Obrigatório
4.1.19	Deve existir procedimento gerencial padrão de verificação da trilha de auditoria. Seu objetivo é assegurar rastreabilidade de modificações feitas no sistema. O documento deve conter: 1. Frequência das revisões da trilha de auditoria 2. Como acessar os registros da trilha de auditoria 3. Como interpretar os registros da trilha de auditoria 4. Como verificar se a trilha está funcionando adequadamente Como detectar não conformidades e situações de risco relacionadas aos dados (acessos indevidos ou fora do período de trabalho do usuário, dados alterados equivocadamente, ajustes sem controle e deficiências).	Obrigatório
4.1.20	Os dados do processo e da trilha de auditoria não podem ser removidos do sistema computadorizado sem que primeiro sejam arquivados fora do ambiente operacional. Nos casos em que o sistema realiza a exclusão automática desses dados ou permite que eles sejam manualmente excluídos, o sistema deve realizar o arquivamento automático dos dados antes de sua exclusão.	Obrigatório
4.1.21	O arquivamento dos dados deve ser realizado em local definido e seguro, onde apenas pessoal autorizado possa ter acesso. Ademais, a definição do período de retenção adotado e de quais dados serão arquivados deve considerar requisitos legais, de qualidade, de negócio e do usuário.	Obrigatório
4.1.22	Os dados do processo e a trilha de auditoria devem ser passíveis de arquivamento.	Obrigatório
4.1.23	Deve existir procedimento operacional padrão de arquivamento dos dados do sistema. O documento deve abranger: 1. Quais dados são arquivados 2. Aonde os dados arquivados são armazenados 3. Período de retenção do arquivamento	Obrigatório

Número	Descrição do requerimento	Classificação
	4. Método de arquivamento dos dados 5. Método de consulta dos dados arquivados 6. Definição de quem pode arquivar dados e quem pode consultar dados arquivados 7. Previsão de casos em que os dados do sistema devem ser arquivados, por exemplo, descomissionamento do sistema, expurgo de dados em banco de dados para melhorara de performance ou para liberação de recursos de armazenamento, etc.	
4.1.24	O sistema computadorizado deve, preferencialmente, possibilitar o agendamento de backups automáticos programados para ocorrer em intervalos regulares definidos pelo Administrador. Embora, backups manuais sejam tolerados, deve existir periodicidade de realização, verificação e controle de modo a constatar que estão sendo realizados adequadamente.	Obrigatório
4.1.25	As cópias de backup devem conter todos os dados necessários à restauração da operacionalidade do sistema computadorizado e a reconstrução completa das informações armazenadas pelo sistema computadorizado. Os dados de arquivamento também devem estar contidos nas cópias de backup.	Obrigatório
4.1.26	Preferencialmente os backups devem ocorrer em segundo plano (background) com o sistema computadorizado em funcionamento, para não atrapalhar a operação do usuário. Porém, desde que o tempo demandado para sua conclusão não impacte significativamente na operação (uma hora de tolerância), backups em primeiro plano são aceitáveis.	Obrigatório
4.1.27	Os dados de backup devem ser armazenados em local seguro e separado do sistema computadorizado.	Obrigatório
4.1.28	Deve existir procedimento operacional padrão que defina o processo de backup e restauração dos dados do sistema computadorizado. Seu o objetivo é proteger os dados do sistema contra a perda física ou lógica.	Obrigatório
4.1.29	Deverá existir plano de contingência em caso de desastre. Este plano deverá estar descrito em procedimento adequado e representar a continuidade da operação enquanto a recuperação não é realizada.	Obrigatório
4.1.30	Deve existir um planejamento de recuperação em caso de desastre e as estratégias definidas para rápida recuperação e continuidade da operação. Este planejamento deverá estar descrito em procedimento adequado que detalhe as ações a serem adotadas para que o sistema computadorizado volte a operar em ambiente de produção.	Obrigatório
4.1.31	Caso o sistema possua receitas, métodos ou ciclos deverá existir a possibilidade de definir quais níveis de acesso poderão realizar estas alterações.	Obrigatório

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.1.32	Caso o sistema possua receitas, métodos ou ciclos essas alterações devem ser devidamente registradas e versionadas, de modo a manter a rastreabilidade do que está sendo alterado. Quando o sistema não permitir o controle de versionamento, este controle deverá ser feito através de procedimento.	Obrigatório
4.1.33	Deve existir procedimento operacional padrão que descreva a forma correta de utilização do sistema computadorizado pelo usuário final.	Obrigatório
4.1.34	Os relatórios devem ser emitidos em formato não editável e não devem ser passíveis de serem exportados ou salvos em formatos editáveis. Quando a exportação for permitida para formato editável, esses dados não devem ser utilizados para tomada de decisão.	Obrigatório
4.1.35	Os relatórios devem conter, em todas as páginas, a data e a hora que a impressão foi realizada. O relatório deverá constar o nome do usuário que realizou a impressão. A emissão e impressão deverá ser realizada por pessoal autorizado.	Obrigatório
4.1.36	Deve ser possível a emissão de relatórios pelo operador do sistema a cada ciclo.	Obrigatório
4.1.37	Um controle de versão deve ser estabelecido para que alterações no sistema computadorizado e em todos os seus componentes possam ser controladas.	Obrigatório
4.1.38	Caso o sistema computadorizado seja executado sobre os sistemas operacionais Windows, Linux ou Macintosh, deverá ser possível a instalação de um software antivírus e ele deverá ser capaz de obter atualizações de vacina através de um repositório local ou na nuvem. Os usuários não devem ter permissão para alterar configurações do antivírus, como, por exemplo, regular a sensibilidade do escaneamento.	Obrigatório
4.1.39	O acesso direto ao banco de dados, e a manipulação do pacote de arquivos e registros que compõem o sistema computadorizado devem estar bloqueados para o usuário.	Obrigatório
4.1.40	Os usuários não devem ter permissão para alterar configurações do Sistema Operacional, como, por exemplo, modificar data e a hora.	Obrigatório
4.1.41	Os hardwares e o sistema operacional deverão estar de acordo com os requisitos mínimos para o funcionamento do software.	Obrigatório
4.1.42	Deve ser disponibilizada mídia de instalação do sistema contendo todos os instaladores necessários à reinstalação do sistema computadorizado na mesma versão utilizada na ocasião da validação.	Obrigatório
4.1.43	Deverá existir suporte em caso de manutenções do sistema, bem como auxílio nas investigações de desvios e propostas de melhorias. Este suporte poderá ser interno ou terceirizado.	Obrigatório

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.1.44	Deverá estar disponível toda documentação técnica proveniente de terceiros ou elaboradas internamente com o objetivo de definir funcionalidades, infraestrutura e utilização do sistema computadorizado.	Obrigatório
4.1.45	Deverá estar disponível um ponto de rede ethernet no local onde será instalado o equipamento.	Obrigatório

4.2. Requerimentos de Funcionalidade

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.2.1	O sistema deverá permitir integrar ou exportar os dados para um sistema de gerenciamento de informações de laboratório (LIMS - <i>Laboratory Information Management Systems</i>).	Desejável
4.2.2	O sistema deverá permitir armazenamento dos resultados das medições e das condições de medição junto aos arquivos de dados em um banco de dados.	Obrigatório
4.2.3	O sistema deverá possibilitar impressão e exportação de dados.	Obrigatório
4.2.4	O sistema deverá permitir a seleção de um método.	Obrigatório
4.2.5	O sistema deverá permitir a execução de testes usando métodos previamente criados.	Obrigatório
4.2.6	O sistema deverá permitir documentar motivo de mudanças (razão pela qual se criou ou modificou algo).	Obrigatório
4.2.7	O sistema deverá medir a corrente antes, durante e depois da realização da análise.	Obrigatório
4.2.8	O sistema deverá ter login e senha de acesso para cada usuário.	Obrigatório
4.2.9	Todas as ações realizadas no sistema deverão ser registradas e rastreáveis através de <i>audit trail</i> .	Obrigatório

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.2.10	O sistema deverá permitir a realização de backup de banco de dados.	Obrigatório
4.2.11	O sistema deverá permitir a atualização do software.	Obrigatório
4.2.12	O software deverá permitir a assinatura dos resultados.	Obrigatório
4.2.13	A área deve dispor de infraestrutura para receber o equipamento (mesa ou bancada e tomada de acordo com a tensão do equipamento)	Obrigatório

4.3. Requerimentos do Equipamento

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.3.1	O equipamento deverá realizar a detecção dos íons por condutividade.	Obrigatório
4.3.2	O equipamento deverá ter uma supressora MSM.	Obrigatório
4.3.3	O equipamento deverá ter um espaço para duas colunas.	Obrigatório
4.3.4	O equipamento deverá ter uma bomba peristáltica.	Obrigatório
4.3.5	O equipamento deverá ter uma injeção <i>full loop</i> .	Obrigatório
4.3.6	O equipamento deverá ter um detector de condutividade.	Obrigatório
4.3.7	O equipamento deverá ter uma célula de filtração do eluente.	Obrigatório

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.3.8	O equipamento deverá ter uma válvula de injeção.	Obrigatório
4.3.9	O equipamento deverá ter uma supressora de gás carbônico MCS.	Obrigatório
4.3.10	O equipamento deverá ter um desgaseificador.	Obrigatório
4.3.11	O equipamento deverá ter uma bomba de alta pressão.	Obrigatório
4.3.12	O equipamento não deverá ter metal em sua tubulação.	Obrigatório
4.3.13	A pressão suportada deverá ser de 35 Mpa.	Obrigatório
4.3.14	O fluxo máximo suportado pela bomba de alta pressão deverá ser de 20 mL/min.	Obrigatório
4.3.15	O equipamento deverá ter um termostato.	Obrigatório
4.3.16	O intervalo de temperatura suportado pelo termostato deverá ser entre 0 e 80 °C.	Obrigatório
4.3.17	O intervalo de temperatura ambiente suportado pelo equipamento deverá ser entre -20 e 50 °C.	Obrigatório
4.3.18	A velocidade de rotação máxima da bomba peristáltica deverá ser 42 rpm.	Obrigatório
4.3.19	O equipamento deverá ter um amostrador.	Obrigatório
4.3.20	O amostrador deverá ter 2 racks para locação dos vials com as amostras.	Obrigatório

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.3.21	O amostrador deverá ter uma agulha.	Obrigatório
4.3.22	A agulha deverá ter um suporte que se movimenta verticalmente e horizontalmente.	Obrigatório
4.3.23	O amostrador deverá ter uma válvula de injeção.	Obrigatório
4.3.24	O amostrador deverá ter uma entrada USB para conexão com um computador.	Obrigatório
4.3.25	O amostrador deverá um conector para a tubulação que escoar líquidos provenientes de condensação ou vazamento.	Obrigatório
4.3.26	O equipamento deverá ter um adesivo com número de série e informações sobre a voltagem.	Obrigatório
4.3.27	O amostrador deverá ter uma câmara de amostra.	Obrigatório
4.3.28	O amostrador deverá ter uma área de lavagem da seringa.	Obrigatório
4.3.29	O equipamento deverá possuir sensor de vazamento.	Obrigatório
4.3.30	O equipamento deverá permitir diferentes volumes de injeção.	Obrigatório

4.4 Recomendações de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

4.4.1. Segurança do Trabalho

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.4.1.1	Os condutores de alimentação elétrica das máquinas e equipamentos devem atender aos seguintes requisitos mínimos de segurança: a) oferecer resistência mecânica compatível com a voltagem de utilização; b) possuir proteção contra a possibilidade de rompimento mecânico, de contatos abrasivos e de contato com lubrificantes, combustíveis e calor; c) localização de forma que nenhum segmento fique em contato com as partes móveis ou cantos vivos; d) não dificultar o trânsito de pessoas e materiais ou a operação das máquinas; e) não oferecer quaisquer outros tipos de riscos na sua localização; f) ser constituídos de materiais que não propaguem o fogo; g) todos os plugs devem possuir a indicação de voltagem.	Obrigatório
4.4.1.2	Máquinas e equipamentos que utilizem ou processem inflamáveis, devem oferecer medidas de proteção contra sua emissão, liberação, combustão, explosão e reação acidentais, bem como a ocorrência de incêndio.	Obrigatório
4.4.1.3	As máquinas e equipamentos devem possuir manual de instruções fornecido pelo fabricante ou importador, com informações relativas à segurança em todas as fases de utilização e estar em português.	Obrigatório

4.4.2. Meio Ambiente

Número	Descrição do requerimento	Classificação
4.4.2.1	Deverão ser higienizados todo o equipamento e material antes de adentrar à área produtiva a fim de evitar o acesso de pragas e vetores. A Divisão de Meio Ambiente/Seção de Controle Ambiental (Pragas e Vetores) deve ser acionada através do e-mail smspragasevetores@far.fiocruz.br , para avaliar a necessidade de vedações que protejam a área da entrada de pragas e vetores, animais silvestres e/ou domésticos e roedores, seguindo procedimento FAR-SMS-POP.023 - Manejo e Controle Integrado de Pragas e Vetores.	Obrigatório
4.4.2.2	Todo resíduo gerado deve ser descartado conforme orientação da Seção de Resíduos seguindo procedimento FAR-SMS-POP.022 - Identificação, Segregação, Manejo e Recebimento de Resíduos nos Campi de Farmanguinhos da unidade para o descarte. Qualquer dúvida entrar em contato no e-mail smsresiduos@far.fiocruz.br .	Obrigatório
4.4.2.3	O equipamento possuir eficiência energética (possuir baixo consumo de energia elétrica).	Desejável
4.4.2.4	O equipamento deve possuir nobreak/estabilizador para que picos de energia não afetem diretamente os aparelhos.	Desejável

5. Responsabilidades

Nome/Área	Função	Responsabilidade
Departamento de Controle de Qualidade	Elaborador	Inserir os requisitos para o sistema computadorizado, que atendam a todas as necessidades operacionais do setor onde será utilizado.
Serviço de Validação		Incluir os requisitos para que o sistema computadorizado atenda a todas as necessidades de segurança e integridade dos dados. Incluir ainda, as necessidades acerca do equipamento para atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação.
Serviço de Validação	Aprovação	Revisar e aprovar o documento, avaliando se todos os requisitos necessários, sejam operacionais ou de segurança e integridade dos dados, cumprem com as necessidades de produção e conforme preconizado pelas Boas Práticas de Fabricação.
Centro Segurança do Trabalho e Gestão do Meio Ambiente		
Departamento de Controle de Qualidade		
Garantia da Qualidade		

6. Comentários

Revisões desse documento poderão ser emitidas para adequação dos requisitos, desde que os itens não sejam comprometidos e as necessidades de Farmanguinhos continuem sendo priorizadas.

7. Glossário

Termo	Definição
Backup	Termo inglês que tem o significado de cópia de segurança. É frequentemente utilizado em informática para indicar a existência de cópia de um ou mais arquivos guardados em diferentes dispositivos de armazenamento. Se, por qualquer motivo, houver perda dos arquivos originais, a cópia de segurança armazenada pode ser restaurada para repor os dados perdidos.
FAR	Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
LAN	Abreviatura em inglês para <i>Local Area Network</i> . Este termo geralmente se refere a redes de computadores restritas a um local físico definido, tal como a rede sem fio de uma empresa.
POP	Abreviatura utilizada para fazer menção a Procedimento Operacional Padrão.
Sistema Computadorizado	<i>Hardware, software</i> e componentes de rede, juntamente com as funções controladas e documentação associada.
IC	<i>Ionic Chromatography</i> .

8. Anexos

Não aplicável.

9. Histórico de Revisão

Versão	Data	Descrição da Versão
00	Maio/2023	Versão inicial.



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

NUMERAÇÃO: |

|

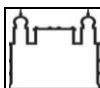
ITEM: | Densímetro

|

LOCALIZAÇÃO: | CTM – Farmanguinhos / Departamento de Controle de Qualidade

|

OBJETIVO – Este documento tem como objetivo identificar e listar os requisitos associados às necessidades do equipamento densímetro para aquisição pelo setor de Controle de Qualidade, garantindo o atendimento às demandas dos usuários e à conformidade com as Boas Práticas (BPx) e demais regulamentações aplicáveis.



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

ELABORAÇÃO/ REVISÃO/ APROVAÇÃO

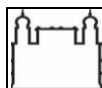
Nome / Setor	Assinatura / Data
--------------	-------------------

Solicitante:

Departamento de Controle de Qualidade	
---------------------------------------	--

Avaliação e Aprovação:

Departamento de Controle de Qualidade	
Departamento de Tecnologia da Informação	
Serviço de Validação	
Departamento de Metrologia e Validação	
Departamento de Garantia da Qualidade	



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

SUMÁRIO

1. Descrição Geral.....	4
2. Categoria.....	4
3. Benefícios.....	4
4. Classificação dos Requerimentos.....	4
5. Requerimentos	5
5.1. <i>Requerimentos Técnicos e Funcionais</i>	5
5.2. <i>Requerimentos de Hardware e Software</i>	6
5.3. <i>Requerimentos de Utilidades</i>	11
5.4. <i>Requerimentos de Infraestrutura</i>	11
5.5. <i>Requerimentos de Manutenção e Suporte</i>	11
5.6. <i>Requerimentos de Segurança</i>	11
5.7. <i>Requerimentos de Qualidade</i>	12
5.8. <i>Requerimentos de Documentação</i>	12
5.9. <i>Outro</i>	14
6. Responsabilidades	14
7. Comentários	14
8. Glossário	14
9. Anexos	14
10. Revisões.....	14
11. Check list de Avaliação de Requerimentos	16
12. Análise Preliminar de Riscos (APR).....	20

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz		
Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

1. Descrição Geral

Um medidor de densidade, também denominado densímetro ou medidor de gravidade específica, é um instrumento analítico que utiliza a oscilação de um tubo de vidro em formato de "U" para determinar a densidade de amostras líquidas com alta precisão. A densidade obtida pode ser automaticamente convertida para diversas unidades e concentrações, conforme a necessidade da aplicação, incluindo gravidade específica, índice API, percentual de álcool, escala Brix, entre outras. A aquisição deste equipamento tem como principal objetivo fornecer suporte às análises de validação e controle de qualidade do medicamento Dolutegravir + Lamivudina. Atualmente, Farmanguinhos não dispõe de nenhuma unidade desse equipamento no laboratório de Controle de Qualidade, tornando sua aquisição essencial para a rotina de análises de medicamentos e conformidade com os padrões estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira e regulamentações internacionais.

2. Categoria

Marcar a categoria do item em aquisição/ reforma, de forma a definir o fluxo de avaliação e aprovações.

☐	Sistema Informatizado	☐	Meios de Transporte
☐	Sistema de Água	☐	Instalações e Infraestrutura
☐	Sistema de Ar-Condicionado	☐	Equipamentos Produtivos
☐	Sistema de Ar Comprimido	☒	Equipamentos Laboratoriais
☐	Outro: N/A <i>Informar e justificar o fluxo</i>		

3. Benefícios

A aquisição deste equipamento irá proporcionar à Instituição:

- Capacidade de confirmação de densidade de soluções, assegurando que estejam dentro dos padrões especificados.
- Controle de matérias-primas e insumos, permitindo a verificação de pureza e qualidade dos solventes, excipientes e princípios ativos.
- Detecção de possíveis contaminações, garantindo a segurança dos produtos finais.
- Atende às exigências da Farmacopeia Brasileira e de normativas internacionais, garantindo a conformidade regulatória.
- Melhoria na rotina de análises de controle de qualidade e validação de métodos analíticos dos medicamentos produzidos por Farmanguinhos.

4. Classificação dos Requerimentos

Os requerimentos descritos neste documento são classificados da seguinte maneira:

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz		 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos
Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

- **Obrigatório:** É todo requisito imprescindível para instalação, operação e desempenho do equipamento, sistema, utilidade ou instalação. O projeto será considerado falho se este requisito não for atendido
- **Desejável:** É todo requisito que o aquisitor considera importante, mas que não é primordial para instalação, operação e desempenho, não causando danos ao projeto se não puder ser cumprido.

Além disso, também deverão ser categorizados conforme responsabilidade atribuída, de modo a organizar as ações internas e externas e associar aos testes de qualificação.

- **Externo:** Deverá ser atendido pelo fornecedor do item em avaliação, ou através de contratação externa.
- **Interno:** Deverá ser cumprido por Farmanguinhos, de modo que as necessidades de utilização do item sejam atendidas.

5. Requerimentos

Todos os requerimentos necessários para o item em aquisição/reforma devem ser listados nos subitens abaixo. Em caso do subitem não ser aplicável para o objeto em avaliação, escrever “Não aplicável” e justificar.

5.1. Requerimentos Técnicos e Funcionais

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.1.1.	O densímetro deve possuir resolução de 0,0001 g/cm ³ e precisão de 0,0005 g/cm ³	Obrigatório	Externa
5.1.2	O equipamento deve possuir faixa de medição mínima de 0,0000 a 3,0000 g/cm ³ .	Obrigatório	Externa
5.1.3	Deve permitir medição em uma faixa de temperatura controlada entre 10°C e 95°C.	Obrigatório	Externo
5.1.2.	O sistema de controle de temperatura deve ser baseado em tecnologia Peltier.	Obrigatório	Externo

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.1.3.	O equipamento deve ser capaz de medir a densidade de amostras líquidas de diferentes viscosidades, incluindo soluções aquosas e solventes orgânicos	Obrigatório	Externo
5.1.4.	A calibração deve ser automatizada e permitir o uso de padrões certificados.	Obrigatório	Externo

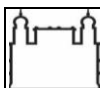
5.2. Requerimentos de Hardware e Software

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.2.1.	O sistema deve possuir a funcionalidade de integração de contas de usuário com os sistemas operacionais Windows Server (Active Directory – Single Sign-on).	Desejável	Externo
5.2.2.	O sistema computadorizado deve ter Controle de Acesso de Usuários. O nome do usuário e a respectiva senha individual e secreta devem ser utilizados (por digitação) como método de autenticação.	Obrigatório	Externo
5.2.3.	O Sistema computadorizado não deve permitir a criação de contas de usuário cujo nome de login seja idêntico ao nome de login de qualquer conta de usuário já existente no sistema também e deve impedir a criação do nome de login em branco.	Obrigatório	Externo
5.2.4.	O Sistema computadorizado deve permitir a criação de perfis de usuário que tenham diferentes níveis de acesso. As permissões parametrizadas podem ser atribuídas a usuários individuais ou a grupos de usuários (método preferido). Quando ações são parametrizadas por grupo, os usuários herdam as permissões que foram atribuídas ao grupo que eles estão vinculados.	Obrigatório	Externo
5.2.5.	Os usuários devem estar cadastrados em perfis adequados, cujo nível de acesso seja condizente com a função desempenhada e com os treinamentos realizados pelo usuário.	Obrigatório	Interno
5.2.6.	Tanto no momento da criação da conta quanto no momento da autenticação do usuário, a senha não deve ser legível durante sua digitação, podendo ser representada visualmente por asteriscos, por exemplo.	Obrigatório	Externo
5.2.7.	O sistema computadorizado deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 6 caracteres e sejam compostas pela combinação de pelo menos três das seguintes categorias de caracteres: Letras maiúsculas de idiomas europeus (A a Z, com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico)	Obrigatório	Externo

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

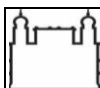
Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
	Letras minúsculas de idiomas europeus (a a z), com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico) Dígitos de base 10 (de 0 a 9) Caracteres não alfanuméricos (caracteres especiais): (~!@ # \$ % ^ & * _ - + = ' \ \ () { } \ [] : " < > , . ? /) Caso o sistema não exija que as senhas sejam compostas pela combinação de pelo menos três das categorias de caracteres acima, então, ele deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 8 caracteres, ao invés de apenas 6 caracteres. Isso deve impossibilitar, inclusive, que se utilize senhas em branco.		
5.2.8.	O sistema computadorizado deve implementar uma política de mudança de senhas que requer que os usuários modifiquem suas senhas em intervalos regulares, preferencialmente, a cada 90 dias. Caso tal prazo não seja praticável, o administrador deve poder parametrizar o tempo de vida da senha e a mesma não poderá ultrapassar o período de 360 dias. Senhas expiradas deverão impedir o acesso dos usuários, obrigando-os a substituí-las antes do acesso ao sistema computadorizado.	Obrigatório	Externo
5.2.9.	Pelo menos três novas senhas exclusivas devem ser associadas a uma conta de usuário antes que uma senha antiga possa ser reutilizada, em outras palavras, as três últimas senhas utilizadas não podem ser reutilizadas pelo usuário.	Obrigatório	Externo
5.2.10.	O sistema computadorizado deve exigir que as senhas provisórias sejam alteradas no próximo acesso do usuário. Ao cadastrar um novo usuário ou alterar a senha de um usuário já cadastrado no sistema computadorizado, o Administrador deverá atribuir-lhe uma senha provisória de forma que este usuário seja obrigado a substituí-la no próximo acesso.	Obrigatório	Externo
5.2.11.	Após um determinado número de tentativas frustradas de acesso, o sistema computadorizado deve bloquear a conta do usuário e registrar estas tentativas, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário descubra, por meio de tentativa e erro, a senha de outro e venha a executar e registrar uma operação em seu nome.	Obrigatório	Externo



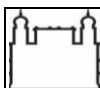
Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.2.12.	Após um determinado tempo de inatividade, o sistema computadorizado deve bloquear a sessão de login, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário tenha deixado seu posto de trabalho com o sistema computadorizado aberto, e outro venha a executar e registrar uma operação em seu nome.	Obrigatório	Externo
5.2.13.	O sistema computadorizado deve ser capaz de detectar e registrar qualquer alteração nos dados, especificando seu conteúdo, incluindo data, hora, usuário e preferencialmente, campo alterado, parâmetro original e parâmetro novo. Caso exista mais de um ponto de acesso, a trilha deverá identificar qual o ponto de acesso utilizado para realizar a modificação. O registro gerado deve estar livre de erros, completo e verdadeiro, refletindo exatamente a realidade.	Obrigatório	Externo
5.2.14.	Preferencialmente o Sistema não deve permitir a desativação da trilha de auditoria. Porém, caso o sistema permita esta ação, ela deve estar restrita aos administradores.	Obrigatório	Externo
5.2.15.	O registro gerado pela Trilha de Auditoria deve ser permanente e não pode ser suscetível à modificação. Portanto, deverá existir a possibilidade de extrair as trilhas de auditoria em formato não editável.	Obrigatório	Externo
5.2.16.	O sistema computadorizado deve possuir uma ferramenta prática e intuitiva que possibilite a emissão e impressão de relatórios legíveis e de fácil compreensão do registro gerado pela Trilha de Auditoria.	Obrigatório	Externo
5.2.17.	Os dados do processo e da trilha de auditoria não podem ser removidos do sistema computadorizado sem que primeiro sejam arquivados fora do ambiente operacional. Nos casos em que o sistema realiza a exclusão automática desses dados ou permite que eles sejam manualmente excluídos, deverá ser possível realizar o arquivamento dos dados antes de sua exclusão.	Obrigatório	Externo
5.2.18.	Sempre que existir a necessidade da realização de arquivamento dos dados históricos, esses dados deverão ser armazenados em local definido e seguro, onde apenas pessoal autorizado possa ter acesso. Ademais, a definição do período de retenção adotado e de quais dados serão arquivados deve considerar requisitos legais, de qualidade, de negócio e do usuário.	Obrigatório	Interno

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

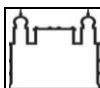
Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
	Mesmo nos casos em que o sistema de armazenamento e o backup dispensem a necessidade da realização do arquivamento, deverá existir um procedimento operacional descrevendo como deverá ser realizado o arquivamento em uma eventual necessidade.		
5.2.19.	O sistema computadorizado deve, preferencialmente, possibilitar o agendamento de backups automáticos programados para ocorrer em intervalos regulares definidos pelo Administrador. Embora, backups manuais sejam tolerados, deve existir periodicidade de realização, verificação e controle de modo a constatar que estão sendo realizados adequadamente.	Obrigatório	Externo
5.2.20.	As cópias de backup devem conter todos os dados necessários à restauração da operacionalidade do sistema computadorizado e a reconstrução completa das informações armazenadas pelo sistema computadorizado. Os dados de arquivamento também devem estar contidos nas cópias de backup.	Obrigatório	Externo
5.2.21.	Preferencialmente os backups devem ocorrer em segundo plano (background) com o sistema computadorizado em funcionamento, para não atrapalhar a operação do usuário. Porém, desde que o tempo demandado para sua conclusão não impacte significativamente na operação (uma hora de tolerância), backups em primeiro plano são aceitáveis.	Obrigatório	Externo
5.2.22.	Os dados de backup devem ser armazenados em local seguro e separado do sistema computadorizado.	Obrigatório	Externo
5.2.23.	Caso o sistema possua receitas, métodos ou ciclos deverá existir a possibilidade de definir quais níveis de acesso poderão realizar estas alterações.	Obrigatório	Externo
5.2.24.	Caso o sistema possua receitas, métodos ou ciclos essas alterações devem ser devidamente registradas e versionadas, de modo a manter a rastreabilidade do que está sendo alterado. Quando o sistema não permitir o controle de versionamento, este controle deverá ser feito através de procedimento.	Obrigatório	Externo



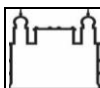
Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.2.25.	Os relatórios devem ser emitidos em formato não editável e não devem ser passíveis de serem exportados ou salvos em formatos editáveis. Quando a exportação for permitida para formato editável, esses dados não devem ser utilizados para tomada de decisão.	Obrigatório	Externo
5.2.26.	O relatório deverá constar o nome do operador que realizou a impressão. Nos casos em que o relatório não registre o nome do operador que realizou a impressão, essa verificação poderá ser feita através da trilha de auditoria do sistema. Os relatórios devem conter, em todas as páginas, a data e a hora que a impressão foi realizada.	Obrigatório	Externo
5.2.27.	Após a conclusão dos processos por parte dos operadores, deverá ser possível realizar a emissão de relatórios contendo informações sobre o processo.	Obrigatório	Externo
5.2.28.	Um controle de versão deve ser estabelecido para que alterações no sistema computadorizado e em todos os seus componentes possam ser controladas.	Obrigatório	Externo
5.2.29.	Caso o sistema computadorizado seja executado sobre os sistemas operacionais Windows, Linux ou Macintosh, deverá ser possível a instalação de um software antivírus e ele deverá ser capaz de obter atualizações de vacina através de um repositório local ou na nuvem. Os usuários não devem ter permissão para alterar configurações do antivírus, como, por exemplo, regular a sensibilidade do escaneamento. Nos casos em que o fornecedor não recomendar a instalação do antivírus, outras medidas de segurança deverão ser implementadas para impedir a contaminação por vírus e outras ameaças virtuais.	Obrigatório	Externo
5.2.30.	O acesso direto ao banco de dados, e a manipulação do pacote de arquivos e registros que compõem o sistema computadorizado devem estar bloqueados para o usuário.	Obrigatório	Externo
5.2.31.	Os usuários não devem ter permissão para alterar configurações do Sistema Operacional, como, por exemplo, modificar data e a hora.	Obrigatório	Externo
5.2.32.	Os hardwares e o sistema operacional deverão estar de acordo com os requisitos mínimos para o funcionamento do software.	Obrigatório	Externo

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.2.33.	O fornecedor deverá disponibilizar a mídia de instalação do sistema contendo todos os instaladores necessários à reinstalação do sistema computadorizado na mesma versão utilizada na ocasião da validação. Caso a mídia fique sob custódia do fornecedor, ele deverá garantir a retenção dessas informações até a obsolescência do sistema ou hardware. Exceto em casos em que o software da IHM está embarcado e não é passível de uma reinstalação. Nessas situações esse requisito é dispensável.	Obrigatório	Interno

5.3. Requerimentos de Utilidades

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.3.1.	N/A	N/A	N/A

5.4. Requerimentos de Infraestrutura

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.4.1.	N/A	N/A	N/A

5.5. Requerimentos de Manutenção e Suporte

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.5.1.	O fabricante deve oferecer suporte técnico e assistência remota para diagnóstico de falhas. Bem como qualificação de instalação, operação e desempenho do equipamento (QI, QO e QD).	Obrigatório	Externo
5.5.2.	A calibração deve poder ser realizada por técnicos autorizados e certificados.	Obrigatório	Externo

5.6. Requerimentos de Segurança

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz		 farmanguinhos Instituto de Tecnologia em Fármacos
Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.6.1.	N/A	N/A	N/A

5.7. Requerimentos de Qualidade

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.7.1.	Deve acompanhar documentação como manuais de operação e certificados de calibração RBC incluídos no escopo da entrega o dispositivo.	Obrigatório	Externo
5.7.2.	O equipamento deve estar em conformidade com os requisitos estabelecidos no CFR 21 Parte 11 da FDA (Food and Drug Administration), garantindo a integridade, confiabilidade e rastreabilidade dos registros eletrônicos e assinaturas digitais.	Obrigatório	Externo

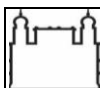
5.8. Requerimentos de Documentação

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.8.1.	Deve existir procedimento operacional padrão que defina a forma de concessão de acessos, para criação, edição e bloqueio das contas de usuários. Seu objetivo é identificar inequivocamente o usuário que acessou, executou ações dentro do sistema, bem como assegurar que os dados do sistema estejam protegidos adequadamente contra perdas, danos intencionais ou acidentais, ou consultas indevidas. O documento deve contemplar no mínimo: 1. Critério adotado para escolha de nomes de login, de forma a se identificar inequivocamente o usuário titular da conta. 2. Lista de permissões e definição de perfis. 3. Anexo para registro manual das solicitações, aprovações e concretizações de concessão de acessos; 4. Fluxo de aprovação envolvendo tanto as áreas solicitantes dos acessos, quanto as áreas envolvidas ou afetadas pela utilização das funcionalidades atribuídas aos solicitantes, com avaliação sob a ótica das BPx; 5. O anexo utilizado para registro manual das solicitações, aprovações e concretizações de concessão de acessos deve ser arquivado de forma a permitir recuperar as informações em casos de dúvidas.	Obrigatório	Interno

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

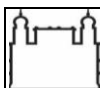
Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.8.2.	Deve existir procedimento operacional padrão que descreva as políticas de senha adotadas.	Obrigatório	Interno
5.8.3.	Deve existir procedimento operacional padrão de verificação da trilha de auditoria. Seu objetivo é assegurar rastreabilidade de modificações feitas no sistema. O documento deve conter: 1. Frequência das revisões da trilha de auditoria; 2. Como acessar os registros da trilha de auditoria; 3. Como interpretar os registros da trilha de auditoria; 4. Como verificar se a trilha está funcionando adequadamente; 5. Como detectar não conformidades e situações de risco relacionadas aos dados (acessos indevidos ou fora do período de trabalho do usuário, dados alterados equivocadamente, ajustes sem controle e deficiências).	Obrigatório	Interno
5.8.4.	Deve existir procedimento operacional padrão de arquivamento dos dados do sistema. O documento deve abranger: 1. Quais dados são arquivados; 2. Aonde os dados arquivados são armazenados; 3. Período de retenção do arquivamento; 4. Método de arquivamento dos dados; 5. Método de consulta dos dados arquivados; 6. Definição de quem pode arquivar dados e quem pode consultar dados arquivados; 7. Previsão de casos em que os dados do sistema devem ser arquivados, por exemplo, descomissionamento do sistema, expurgo de dados em banco de dados para melhora de performance ou para liberação de recursos de armazenamento etc.	Obrigatório	Interno
5.8.5.	Deve existir procedimento operacional padrão que defina o processo de backup e restauração dos dados do sistema computadorizado. Seu o objetivo é proteger os dados do sistema contra a perda física ou lógica.	Obrigatório	Interno
5.8.6.	Deverá existir plano de contingência em caso de desastre. Este plano deverá estar descrito em procedimento adequado e representar a continuidade da operação enquanto a recuperação não é realizada.	Obrigatório	Interno
5.8.7.	Deve existir um planejamento de recuperação em caso de desastre e as estratégias definidas para rápida recuperação e continuidade da operação. Este planejamento deverá estar descrito em procedimento adequado que detalhe as ações a serem adotadas para que o sistema computadorizado volte a operar em ambiente de produção.	Obrigatório	Interno



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.8.8.	Deve existir procedimento operacional padrão que descreva a forma correta de utilização do sistema computadorizado pelo usuário final.	Obrigatório	Interno
5.8.9.	Deverá estar disponível toda documentação técnica proveniente de terceiros ou elaboradas internamente com o objetivo de definir funcionalidades, infraestrutura e utilização do sistema computadorizado.	Obrigatório	Interno

5.9. Outro

Número	Descrição do requerimento	Classificação	Categorização
5.9.1.	N/A	N/A	N/A

6. Responsabilidades

7. Comentários

8. Glossário

9. Anexos

ANEXO	TÍTULO	Nº DE PÁGINAS
A		
B		
C		

10. Revisões

Nº DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO (Mês/Ano)	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

11. Check list de Avaliação de Requerimentos

Este check list deve ser preenchido pela área solicitante da ERU, com o objetivo de verificar se todos os requisitos necessários foram contemplados.

Requerimentos Técnicos e Funcionais	Requisito inserido?		Caso negativo, justificar
	SIM	NÃO	
Dimensões			
Tensão			
Potência			
Corrente			
Frequência			
Parâmetros			
Volume			
Capacidade			
Estrutura			
Material Construtivo			
Vazão			
Instrumentos			
Acessórios			
Funcionalidades			
Interface Homem Máquina			
Alarmes			
Notificações			
Idiomas			

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Requerimentos de Hardware e Software	Requisito inserido?		Caso negativo, justificar
	SIM	NÃO	
Infraestrutura de TI			
Processador			
Memória			
Servidores			
Banco de Dados			
Sistema Operacional			
Política de Senhas			
Controle de Acesso			
Níveis de Usuário			
Trilha de Auditoria			
Assinaturas Eletrônicas			
Registros Eletrônicos			
Armazenamento de Dados			
Backup e Restauração			
Arquivamento			
Receitas			

Requerimentos de Utilidades	Requisito inserido?		Caso negativo, justificar
	SIM	NÃO	
Energia Elétrica			
Vapor			
Água			
Ar Comprimido			
Ar Condicionado			
Exaustão			
Vácuo			

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Requerimentos de Infraestrutura	Requisito inserido?		Caso negativo, justificar
	SIM	NÃO	
Piso			
Parede			
Teto			
Portas			
Divisórias			
Ralos			
Luminárias			
Bancadas			
Mobiliário			
Condições Ambientais			
Pontos das Utilidades			
Interruptores e Tomadas			

Requerimentos de Manutenção e Suporte	Requisito inserido?		Caso negativo, justificar
	SIM	NÃO	
Acessibilidade			
Limpeza			
Suporte e Contrato			
Plano de Manutenção			
Plano de Calibração			

Requerimentos de Segurança	Requisito inserido?		Caso negativo, justificar
	SIM	NÃO	
Botões de Emergência			
Travas de Segurança			
Treinamentos Específicos			
Atendimento as Normas			

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

Requerimentos de Qualidade	Requisito inserido?		Caso negativo, justificar
	SIM	NÃO	
Atendimento a BPF			
Especificações dos Produtos			
Avaliações Estatísticas			
Controles de Inspeção			
Confiabilidade das Informações			
Integridade dos Dados			

Requerimentos de Documentação	Requisito inserido?		Caso negativo, justificar
	SIM	NÃO	
Manuais			
Fluxogramas			
Esquemas			
Desenhos Técnicos			
Certificados			
Protocolos e Relatórios			
Procedimentos e Instruções			

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz				
Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)		Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028		ID: N/A
		Revisão: 01		
		Classificação SIGDA: 030		Versão: N/A

12. Análise Preliminar de Riscos (APR)

De forma a avaliar de forma preliminar os riscos associados ao item em avaliação, as perguntas abaixo deverão ser respondidas de modo a estabelecer os controles necessários para que o item em avaliação possa ser adquirido/alterado levando em consideração os impactos associados. Caso a resposta seja “SIM”, informar o controle esperado. Caso a resposta seja “NÃO”, inserir justificativa. Todos os campos em branco deverão ser anulados com a informação “Não Aplicável” ou “NA”.

1) Haverá necessidade de reforma / construção de nova área para aquisição do item?

☐ SIM	Controle
☐ NÃO	Justificativa

2) Haverá algum impedimento de posicionamento do item nas dependências de Farmanguinhos?

☐ SIM	Controle
☐ NÃO	Justificativa

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz			
Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028		ID: N/A
	Revisão: 01		
	Classificação SIGDA: 030		Versão: N/A

3) O item em aquisição necessitará de condições especiais para instalação?

☐ SIM	<i>Controle</i>
☐ NÃO	<i>Justificativa</i>

4) Haverá impacto em outras áreas já construídas?

☐ SIM	<i>Controle</i>
☐ NÃO	<i>Justificativa</i>

5) Haverá impacto nas utilidades já existentes?

☐ SIM	<i>Controle</i>
☐ NÃO	<i>Justificativa</i>

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz			
Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028		ID: N/A
	Revisão: 01		
	Classificação SIGDA: 030		Versão: N/A

6) O serviço de metrologia precisará se adequar para controle do ciclo de vida do item?

☐ SIM	Controle
☐ NÃO	Justificativa

7) O serviço de validação precisará se adequar para controle do ciclo de vida do item?

☐ SIM	Controle
☐ NÃO	Justificativa

8) O serviço de manutenção precisará se adequar para controle do ciclo de vida do item?

☐ SIM	Controle
☐ NÃO	Justificativa

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx



Título: ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Identificação de Referência: Anexo A – FAR-NVQ-POP.028	ID: N/A
	Revisão: 01	
	Classificação SIGDA: 030	Versão: N/A

9) O serviço de tecnologia da informação precisará se adequar para controle do ciclo de vida do item?

☒ SIM	Controle
	As atividades pertinentes ao Departamento de Tecnologia da Informação estão previstas nas versões vigentes dos procedimentos internos.
☐ NÃO	Justificativa

10) A garantia da qualidade precisará se adequar para controle do ciclo de vida o item?

☐ SIM	Controle
☐ NÃO	Justificativa

Impresso por: Lucas Pôrto Santos

Data: 21/05/2025 10:25

C:\Users\lucas.porto\Downloads\ANEXO A - FAR-NVQ-POP.028.01 - Densímetro digital com 4 casas decimais -.docx

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FARMACOS

Estudo Técnico Preliminar 424/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25387.000842/2025-61

2. Descrição da necessidade

Aquisição de EQUIPAMENTOS **METROHM**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

2.1. Rol de itens a serem adquiridos:

ITEM 1				
DESCRIÇÃO:	CROMATÓGRAFO IÔNICO IC VARIO ONE MARCA: METROHM			
	- DUAS BOMBAS IPUMP 0,001 ...20ML/MIN			
	- ICOLUMN : ESPAÇO PARA 3 COLUNAS INTELIGENTES			
	- TERMOSTIZADOR DE COLUNAS: TEMPERATURA AMBIENTE: 20 ATÉ 80°C			
	- COM AMOSTRADOR AUTOMÁTICO COM REFRIGERAÇÃO (INCLUSO DOIS RACKS COM 48 POSIÇÕES E 100 VIALS EM PP DE 0,7 ML COM TAMPAS) MODELO 889			
	- COM ROTOR PADRÃO PARA SUPRESSOR QUÍMICO MSM			
	- COM DETECTOR DE CONDUTIVIDADE INTELIGENTE			
	- ACOMPANHA 1 LICENÇA DE MAGIC NET 3.3 PROFESSIONAL			
	- ACOMPANHA UMA COLUNA DIONEX IONPAC AS11 250 X 4 MM			
	- COM CALIBRAÇÃO RASTREÁVEL			
- COM QUALIFICAÇÃO DE HARDWARE (IQ, OQ E PQ) E SOFTWARE				
- INSTALAÇÃO NO LOCAL E TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 3 ANALISTAS				
- GARANTIA DE MÍNIMO 3 ANOS				
CÓDIGO SAP:	9300001107	CATMAT:	418776	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	1	CLASSE:	6640	
MARCA:	METROHM			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
Não	SIM	NÃO	Não	Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	A aquisição de um Cromatógrafo Iônico será suficiente para atender a demanda do Setor de Produção, das atividades de Validação de Metodologia Analítica e dos estudos de Estabilidade na expansão do Laboratório do Controle da Qualidade que foi realizada em 2024, em atendimento às Boas Práticas de Fabricação e para as análises de Estabilidade e Desenvolvimento Analítico do teste de Capacidade de Ligação ao Fosfato do IFA Cloridrato de Sevelâmer e do produto Cloridrato de Sevelâmer, 800 mg, Comprimido Revestido.			
VALOR ESTIMADO	VALOR			

UNITÁRIO:		ESTIMADO TOTAL:		
ITEM 2				
DESCRIÇÃO:	TITULADOR KARL FISCHER VOLUMÉTRICO TI-TOUCH 917, MARCA: METROHM, VASO DE VIDRO PARA KARL FISCHER VOLUMÉTRICO; TAMPA PARA VASO DE VIDRO DE TITULAÇÃO KARL FISCHER; ANEL DE VEDAÇÃO; SEPTOS DE VEDAÇÃO EM SILICONE 16 MM; LUVA PLÁSTICA PARA VEDAÇÃO DE FRASCO; PENEIRA MOLECULAR PARA ABSORÇÃO DE UMIDADE; AGITADOR MAGNÉTICO; UNIDADE DOSADORA (BURETA) DE VOLUME DE 10ML; ELETRODO INDICADOR FIO DUPLO DE PLATINA; TAMPA COM SEPTO PARA VIAL DE AMOSTRAS; BARRAS MAGNÉTICAS; SEPTOS DE SILICONE PARA AMOSTRAGEM NO VASO DE ANÁLISE; PAINEL CONTROLADOR DO EQUIPAMENTO DEVE POSSUIR MENU EM PORTUGUÊS E PERMITIR VISUALIZAR A CURVA DE TITULAÇÃO EM TEMPO REAL NO DISPLAY DO EQUIPAMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO DO PONTO DE INFLEXÃO E AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA ANÁLISE; O EQUIPAMENTO DEVERÁ ATENDER A CRF 21 PART 11; QUALIFICAÇÃO NO LOCAL (IQ, OQ, PQ) COM TODO O MATERIAL NECESSÁRIO PARA A REALIZAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO (REAGENTES E MATERIAL LABORATORIAL), TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 2 ANALISTAS.			
CÓDIGO SAP:	9300001458	CATMAT:	462368	UM: UNI
QUANTIDADE TOTAL:	1	CLASSE:	6630	
MARCA:	METROHM			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
Não	SIM	SIM	Não	Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	O Laboratório de Estudos do Estado Sólido (LEES), da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico de Farmanguinhos, realiza análises integradas do estado sólido da matéria em apoio ao desenvolvimento de medicamentos. Entre as técnicas utilizadas, destaca-se a titulação Karl Fischer, essencial para a determinação precisa da umidade residual, parâmetro crítico que afeta diretamente a estabilidade e a eficácia dos produtos farmacêuticos. A aquisição de 1 (um) titulador Karl Fischer modelo TI-Touch da marca Metrohm é tecnicamente suficiente para atender à atual demanda analítica do LEES, considerando o volume de amostras, os turnos de trabalho e a infraestrutura disponível. O equipamento será utilizado de forma dedicada, promovendo padronização e rastreabilidade das análises, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (RDC 658/2022) e requisitos do 21 CFR Part 11. A escolha da marca Metrohm garante compatibilidade com os demais equipamentos já instalados em Farmanguinhos, viabilizando a inclusão no contrato de manutenção vigente e reduzindo custos operacionais. Assim, a aquisição de uma única unidade é suficiente, econômica e estratégica para assegurar a continuidade e a qualidade das análises realizadas pelo LEES.			
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:		
ITEM 3				
DESCRIÇÃO:	DENSÍMETRO DIGITAL COM 4 CASAS DECIMAIS E MÓDULO CFR21/11 COM MÓDULO DE REFRAÔMETRO MARCA: METROHM CAT. SCH-33004 E SCH-16710 INSTALAÇÃO E TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 3 ANALISTAS NO LOCAL. CALIBRAÇÃO RBC, GARANTIA DE NO MÍNIMO 24 MESES QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E DESEMPENHO (QI, QO E QD)			
CÓDIGO SAP:	9300001629	CATMAT:	464158	UM: UNI

QUANTIDADE TOTAL:	1		CLASSE: 6635	
MARCA:	METROHM			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
Não	SIM	SIM	Não	Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	Para atender à crescente demanda do Ministério da Saúde e às exigências das Boas Práticas de Fabricação (BPF), torna-se necessária a aquisição de um densímetro. Um medidor de densidade, também denominado densímetro ou medidor de gravidade específica, é um instrumento analítico que utiliza a oscilação de um tubo de vidro em formato de "U" para determinar a densidade de amostras líquidas com alta precisão. A densidade obtida pode ser automaticamente convertida para diversas unidades e concentrações, conforme a necessidade da aplicação, incluindo gravidade específica, índice API, percentual de álcool, escala Brix, entre outras. A aquisição deste equipamento tem como principal objetivo fornecer suporte às análises de validação e controle de qualidade do medicamento Dolutegravir + Lamivudina. Atualmente, Farmanguinhos não dispõe de nenhuma unidade desse equipamento no laboratório de Controle de Qualidade, tornando sua aquisição essencial para a rotina de análises de medicamentos e conformidade com os padrões estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira e regulamentações internacionais.			
VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:		VALOR ESTIMADO TOTAL:		
ITEM 4				
DESCRIÇÃO:	TITULADOR OMNIS PROFESSIONAL COM AGITADOR MARCA: METROHM CONTENDO: 1 TITULADOR 888 COM SOFTWARE OMNIS (REFERÊNCIA 28880310), 1 LICENÇA PARA REGULAMENTAÇÃO/COMPLIANCE STAND ALONE (REFERÊNCIA: 606004010), 2 ECOTRODE PLUS LL - ELETRODO DE PH COM DIAFRAGMA DE JUNTA ESMERILHADA (REFERÊNCIA 60262100), 6 TAMPA PARA FRASCO DE REAGENTE DA UNIDADE INTERCAMBIÁVEL (REFERÊNCIA 61602105), 6 FRASCO DE 1L EM POLIETILENO PARA TITULADOR (REFERÊNCIA 61608040), 10 BARRA MAGNÉTICA EM TEFLON DE 16 MM. (REFERÊNCIA: 61903020); 10 BARRA MAGNÉTICA DE TEFLON 25 MM (REFERÊNCIA: 61903030); 1 MANGUEIRA PTFE C/ CONECTORES P/ UNIDADE INTERCAMBIÁVEL M6 25 (REFERÊNCIA : 61805080); 1 MANGUEIRA PLÁSTICA DE 40 CM COM CONECTORES PARA UNIDADE INTERCAMBIÁVEL (REFERÊNCIA 61805010), 1 PONTEIRA PLÁSTICA ANTIDIFUSÃO PARA BURETA (REFERÊNCIA: 61543200); 1 MICROVÁLVULA ANTIDIFUSÃO PARA TITULADOR (REFERÊNCIA 62726090), 1 SENSOR DE TEMPERATURA PT1000 EM AÇO INOX PLUG 2MM (REFERÊNCIA: 61114010); 1 DESKTOP I5/8GB/1TB/WINPRO COM MOUSE, TECLADO E MONITOR- 2 ANOS DE GARANTIA, EQUIPAMENTO FORNECIDO COM CALIBRAÇÃO RASTREAVEL, QUALIFICAÇÃO DE HARDWARE E SOFTWARE NO LOCAL, INSTALAÇÃO E TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 4 USUÁRIOS, GARANTIA DE 36 MESES			
CÓDIGO SAP:	9300001637	CATMAT: 462368	UM: UNI	
QUANTIDADE TOTAL:	1		CLASSE: 6630	
MARCA:	METROHM			
AMOSTRA	GARANTIA/ ASSISTÊNCIA TÉCNICA	MARGEM DE PREFERÊNCIA	ISENÇÃO ICMS	SUSPENSÃO IPI
Não	SIM	NÃO	Não	Não
MEMÓRIA DE CÁLCULO DAS QUANTIDADES:	O Laboratório de Controle da Qualidade (CQ) possui papel essencial na análise de matérias-primas e medicamentos produzidos para atender aos programas do Ministério da Saúde. Atualmente, conta com apenas um titulador potenciométrico em operação, o que é insuficiente frente à crescente demanda analítica proveniente do Setor de Produção, Validação de Metodologia Analítica e Estudos de Estabilidade. Considerando a necessidade de garantir precisão, reprodutibilidade e agilidade nas análises, além do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), justifica-se a aquisição de 1 (um) titulador OMNIS Profissional com agitador, da marca Metrohm, para ampliar a capacidade analítica e atender à recente expansão do laboratório concluída em 2024.			

VALOR ESTIMADO UNITÁRIO:	VALOR ESTIMADO TOTAL:
-------------------------------------	--------------------------------------

2.2. Justificativa das Necessidades

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vinculada ao Ministério da Saúde, desempenha papel essencial no fornecimento de medicamentos ao Sistema Único de Saúde (SUS). Sua missão de promover a saúde pública, gerando conhecimento e oferecendo medicamentos de alto valor agregado, é primordial para garantir o acesso da população aos tratamentos necessários, além de fomentar a pesquisa, o desenvolvimento científico e a inovação tecnológica. Com foco em pesquisa avançada e desenvolvimento de soluções para doenças críticas, Farmanguinhos assegura a produção de medicamentos de qualidade para atender às necessidades urgentes de saúde no Brasil, incluindo antirretrovirais, antibióticos e fármacos para doenças endêmicas, com significativa capacidade produtiva anual.

As áreas requisitantes contempladas nesta solicitação são o Laboratório de Estudos do Estado Sólido (LEES), responsável por investigar o estado sólido da matéria e realizar análises de insumos farmacêuticos, formulações em desenvolvimento e medicamentos produzidos; e o Departamento de Controle de Qualidade (CQ), cuja função é assegurar a qualidade de matérias-primas, insumos e medicamentos produzidos, atendendo a diversos programas do Ministério da Saúde, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF – RDC 658/2022). Ambas as áreas desempenham atividades críticas para a garantia da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos distribuídos ao SUS.

Para atender às demandas dessas áreas e às exigências regulatórias, faz-se necessária a aquisição dos seguintes equipamentos: para o LEES – Titulador Karl Fischer Volumétrico (Metrohm); para o CQ – Medidor de Íons/pH Metrohm, Cromatógrafo Iônico IC Vario One, Titulador Omnis Professional Metrohm e Densímetro Digital com 4 Casas Decimais (Metrohm). Esses instrumentos são indispensáveis para análises de alta precisão, como medições de íons e pH, determinação de umidade por titulação Karl Fischer, análises cromatográficas iônicas e medições exatas de densidade, fundamentais para controle de qualidade, validação de métodos analíticos, estudos de estabilidade e desenvolvimento tecnológico. A escolha da marca Metrohm se justifica pela comprovada qualidade técnica, robustez, precisão e compatibilidade com os equipamentos já instalados em Farmanguinhos, garantindo padronização, otimização de treinamentos, integração com métodos validados e inclusão no contrato de manutenção e qualificação existente, o que resulta em economia de recursos, maior confiabilidade operacional e aderência total às normas vigentes.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Ger Departamento de Controle de Qualidade	Alan Pinto Do Amaral
Laboratório de Estudo no Estado Sólido	Rafael Cardoso Seiceira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. CATMAT

Os itens elencados neste documento devem observar as especificações técnicas descritas no Catálogo de Materiais do Sistema Governamental. As especificações do CATMAT devem ser sempre complementadas com àquelas constantes na base de materiais do sistema institucional de Farmanguinhos (SAP).

Em caso de eventuais divergências ou complementações, deve ser observada a base de materiais do sistema institucional (SAP).

4.2. Bens de luxo, comuns ou especiais

Os materiais pretendidos não se enquadram na categoria classificadas como bens de luxo, conforme descrição no Decreto nº 10.818 de 27 de setembro de 2021 e são caracterizados como bens comuns.

4.3. Catálogo Eletrônico de Padronização

Em consulta ao Sistema Governamental, no endereço <https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao/itens-padronizados>, não foi identificado a existência de material(is) padronizado(s) para o(s) objeto(s) pretendido(s).

4.4. Portaria de Padronização

Declaramos que não existe portaria de padronização interna para os Itens que compõem este objeto.

4.5. Materiais oriundos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS) ou Acordo de Cooperação Técnica (ACT)

Nenhum item do objeto pretendido, descrito neste ETP, provém de PDP ou PDTIS.

4.6. Justificativa de indicação de Marca

O(s) item(ns) a seguir elencado(s) contém indicação de marca, conforme descrição no tópico 2.1 deste documento e respectivas justificativas elencadas a seguir:

Item(ns): 01.

Justificativa de Marca: Atualmente possuímos 1 Cromatógrafo Iônico funcionando no Controle da Qualidade. Dessa forma, possuímos quantidade inferior à necessidade da nossa demanda. Em atendimento às Boas Práticas de Fabricação, para que a técnica de Cromatografia Iônica possa ser realizada sem os imprevistos atuais, se faz necessária a compra de 1 Cromatógrafo Iônico da marca Metrohm. Em face de já possuímos um parque instalado com equipamentos da Marca Metrohm, faz-se necessária a aquisição com o mesmo fabricante, tendo em vista a necessidade de padronização das atividades analíticas de rotina e de validação já em andamento com a marca em questão, bem como a comprovada qualidade técnica de seus instrumentos e suas assistências técnicas e suportes especializados. Ressaltamos ainda que a aquisição dos equipamentos da citada marca possibilitará a inclusão dos mesmos nos contratos de manutenção e qualificação já existentes, o que acarretará uma diminuição do custo total..

Item(ns): 02.

Justificativa de Marca: O Laboratório de Estudos do Estado Sólido (LEES), vinculado à Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico de Farmanguinhos, realiza análises integradas do estado sólido da matéria para suporte ao desenvolvimento de medicamentos. Dentre as técnicas utilizadas, destaca-se a titulação Karl Fischer, essencial para a determinação precisa da umidade residual em insumos e produtos farmacêuticos, uma vez que até pequenas quantidades de água podem comprometer a estabilidade e eficácia dos medicamentos.

A aquisição de um titulador Karl Fischer moderno e robusto é fundamental para garantir a qualidade dos produtos desenvolvidos, especialmente considerando as exigências regulatórias das Boas Práticas de Fabricação (RDC 658/2022). O modelo TI-Touch da marca Metrohm atende plenamente aos requisitos técnicos, incluindo software em conformidade com o 21 CFR Part 11, rastreabilidade de dados, controle de acesso e segurança da informação.

A escolha da marca Metrohm justifica-se pela padronização já existente em Farmanguinhos, que conta com outros equipamentos da mesma fabricante, inclusive no Controle de Qualidade, o que facilita a interoperabilidade, qualificação e manutenção. Além disso, o novo equipamento poderá ser incluído em contrato de manutenção vigente, reduzindo custos operacionais.

Dessa forma, a aquisição do titulador Karl Fischer TI-Touch da Metrohm é a opção tecnicamente mais adequada, econômica e estratégica para garantir a continuidade e qualidade das atividades analíticas do LEES..

Item(ns): 03.

Justificativa de Marca: A aquisição de um Densímetro Digital - marca Metrohm se faz imprescindível, visto permitirá a confirmação de densidade de soluções, assegurando que estejam dentro dos padrões especificados, controle de matérias-primas e insumos, permitindo a verificação de pureza e qualidade dos solventes, excipientes e princípios ativos, detecção de possíveis contaminações, garantindo a segurança dos produtos finais, atendimento às exigências da Farmacopeia Brasileira e de normativas internacionais, garantindo a conformidade regulatória, bem como, proporciona a melhoria na rotina de análises de controle de qualidade e validação de métodos analíticos dos medicamentos produzidos por Farmanguinhos. Além disso, em face de já possuímos um parque instalado com equipamentos da marca Metrohm, faz-se necessária a aquisição com o mesmo fabricante. Para mais, tem-se a necessidade de garantirmos a padronização das atividades analíticas de rotina e de validação já em andamento com a marca em questão, a qual apresenta qualidade no desempenho técnico dos equipamentos e bom suporte especializado.

Item(ns): 04.

Justificativa de Marca: A escolha da marca Metrohm para o equipamento Titulador Omnis Professional fundamenta-se na comprovada excelência tecnológica, alta confiabilidade e durabilidade dos seus equipamentos, especialmente na linha OMNIS. A Metrohm é líder mundial em sistemas de titulação, sendo amplamente reconhecida por sua precisão analítica, reprodutibilidade dos resultados e conformidade com normas internacionais, como as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e diretrizes da farmacopeia.

Além disso, a instituição já possui equipamentos da marca em operação, o que assegura padronização de métodos, integração com sistemas existentes, facilidade de manutenção e continuidade nos processos analíticos previamente validados, reduzindo custos operacionais e tempo de qualificação. O suporte técnico local consolidado e a ampla disponibilidade de peças de reposição também reforçam a escolha da Metrohm como a solução mais segura e eficaz para as necessidades do laboratório..

4.7. Da utilização do Sistema de Registro de Preços

Informamos que esta aquisição não se enquadra em qualquer das hipóteses previstas no Decreto nº 11.462/2023, uma vez que os bens requisitados serão utilizados em sua quantidade total, portanto, não há razões para aquisição através do Sistema de Registro de Preço.

4.8. Padrões mínimos de qualidade a serem exigidos

O(s) item(ns) que compõem o presente objeto não possuem padrões mínimos de qualidade a serem atendidos além dos descritos na especificação do item.

4.9. Necessidade de Amostra

Não há necessidade de apresentação de amostra para os itens que compõem o objeto dessa contratação.

4.10. Garantia e Assistência Técnica do material

As regras referentes à garantia e assistência técnica destinada aos objetos que eventualmente tenham sido apontados no subitem 2.1 (Rol de itens a serem adquiridos) estarão pormenorizadas no Termo de Referência, se for o caso.

4.11. Treinamento

Caso haja necessidade de treinamento para utilização do(s) equipamento(s) objeto desta contratação, as condições, conteúdo e responsabilidades estarão descritas no Termo de Referência.

4.12. Instalações

Na hipótese de eventual necessidade de instalação do(s) equipamento(s) objeto desta contratação, tal obrigação, com a descrição detalhada dos procedimentos, requisitos técnicos e responsabilidades, constará expressamente no Termo de Referência.

4.13. Prazo de entrega

Os materiais solicitados deverão ser entregues conforme descrição abaixo:

Item(ns) 01, 02, 03 e 04: O fornecimento do objeto será integral, a partir da assinatura do instrumento contratual e conforme cronograma de entrega definido no subitem 5.1. do Termo de Referência.

4.14. Garantia da Execução Contratual

Não haverá exigência da garantia da contratação especificados nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, tendo em vista a opção pela Administração no sigilo do valor do orçamento estimado. Isso ocorre porque, sem o acesso ao valor orçado pela Administração, os licitantes não têm uma base precisa para calcular a garantia a ser apresentada. Tal situação poderia gerar distorções no procedimento licitatório, visto que a ausência desse parâmetro, como base de cálculo da garantia, comprometeria a equidade e poderia inibir a participação de interessados, prejudicando o caráter competitivo do certame.

Cabe ressaltar que o objetivo sigilo do orçamento é assegurar que os licitantes formulem suas propostas sem se basearem em valores previamente indicados pela Administração Pública. Essa abordagem busca garantir que as propostas apresentadas reflitam de forma realista os custos e condições do mercado, permitindo uma avaliação mais transparente e justa das melhores condições para contratação pretendida, além de evitar que os licitantes ajustem seus valores apenas para se aproximarem do preço estimado, o que poderia prejudicar a competitividade e a economicidade do processo licitatório.

4.15. Carta de Solidariedade

A exigência de carta de solidariedade não se aplica ao presente processo de compra, conforme análise do objeto e das condições do mercado. Os requisitos de habilitação foram definidos de maneira a buscar evidências de que os licitantes possuam capacidade técnica e econômica suficientes para atender à demanda contratual, sem a necessidade de garantias adicionais. Além disso, não há previsão de consórcio ou subcontratação significativa que justifique a adoção da carta de solidariedade.

4.16. Subcontratações

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.17. Exigências regulatórias a serem observadas

Os eventuais critérios de qualificação técnica referente aos materiais que estejam sujeitos a controle e fiscalização por órgãos regulatórios serão pormenorizados no Termo de Referência, devendo os licitantes apresentar documentos específicos, de acordo com a classe de produtos.

4.18. Critérios de sustentabilidade ambiental a serem exigidos

Para fins de contratação do objeto, foram considerados os critérios de sustentabilidade alinhados no contexto do Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ, conforme Portaria nº 646, de 30 de novembro de 2021, bem como suas atualizações, no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, além da observância das diretrizes elencadas no Catálogo de Critérios de Sustentabilidade Ambiental de Farmanguinhos.

Os respectivos critérios serão elencados no Termo de Referência.

(Embasamento Legal: PORTARIA SEGES/ME Nº 8.678, DE 19 DE JULHO DE 2021, que dispõe sobre a governança das contratações públicas no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional e PORTARIA FIOCRUZ Nº 646, de 30 de novembro de 2021.)

4.19 Isenção de ICMS e Suspensão de IPI

Para fins de atendimento à legislação tributária aplicável, o licitante deverá observar, obrigatoriamente, a existência de indicação específica quanto à aplicação de isenção de ICMS e/ou suspensão de IPI, para cada item conforme discriminado no subitem 1.1 do Termo de Referência e atender especificadamente os subitens a seguir:

4.19.1. Isenção de ICMS

O item com indicação de Isenção de ICMS consta do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002, prorrogado até 30/04 /2026, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, caso deste Instituto, desde que atendidas as condicionantes previstas no referido convênio. Dessa forma, a empresa licitante deverá verificar possível aderência às condicionantes do Convênio de Isenção de ICMS nº 87/2002 e, em sendo pertinente, apresentar seu preço com a isenção do respectivo imposto.

Os itens descritos no subitem 2.1 e que compõem o presente ETP não são isentos de ICMS.

4.19.2. Suspensão de IPI

Farmanguinhos é estabelecimento que se dedica preponderantemente à elaboração de produtos classificados no capítulo 30 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados – TIPI.

Dessa forma, em conformidade com o disposto no artigo 29 da Lei nº 10.637 de 30/12/2002, as matérias-primas, os produtos intermediários e os materiais de embalagem terão o Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI suspenso do preço do produto, mediante fornecimento da declaração disponibilizada por Farmanguinhos, que deverá ser solicitada pelo licitante através do e-mail pregaoeletronico.far@fiocruz.br, para elaboração da sua proposta.

Os itens descritos no subitem 2.1 e que compõem o presente ETP não possuem suspensão de IPI.

5. Levantamento de Mercado

A aquisição do respectivo produto, tem demonstrado eficiência, agilidade e eficácia suficientes para garantir a continuidade das operações e a prontidão no atendimento às demandas de saúde pública.

Nossos resultados anteriores corroboram que a opção pela solução de compra minimiza atrasos e otimiza a relação custo-benefício, especialmente em uma instituição farmacêutica pública que requer respostas rápidas e soluções imediatas, visando não comprometer as distribuições ao Ministério da Saúde. Soma-se a isto o fato de não terem sido identificadas no mercado inovações ou novas metodologias que atendam, de forma diferenciada, as necessidades desta Administração. Assim, a manutenção da prática da aquisição revela-se uma estratégia verificada que atende às necessidades operacionais de Farmanguinhos de forma eficaz, dispensando a formalidade do levantamento de mercado multiforme sem comprometer a eficiência e a busca da satisfação do interesse público em sua plenitude, nos termos da possibilidade do parágrafo primeiro do art. 9º da INSTRUÇÃO NORMATIVA SEGES Nº 58, DE 8 DE AGOSTO DE 2022.

6. Descrição da solução como um todo

Considerando as justificativas de necessidades apresentadas, as múltiplas exigências descritas no Estudo Técnico Preliminar e as especificações constantes no subitem 2.1 (Rol de itens a serem adquiridos), os requisitantes envolvidos na pretensa contratação optam pela aquisição do material, priorizando, em regra, a realização de um certame licitatório que assegure ampla competitividade e isonomia entre os fornecedores interessados. No entanto, o Serviço Comercial, ao analisar o conjunto de dados apresentados neste documento e realizar uma pesquisa mercadológica detalhada, poderá identificar e diagnosticar a vantajosidade da adoção de contratação direta, seja por inexigibilidade ou em razão das hipóteses legais previstas no art. 75 da Lei 14.133 de 2021.

Neste contexto, os requisitantes envolvidos declaram, de antemão, não haver impeditivos para a revisão de tais procedimentos.

Assim, o Serviço de Compras evidenciará, em última análise, a forma mais adequada para a aquisição do bem. Para isso, o Termo de Referência será elaborado e, posteriormente, compartilhado.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades solicitadas foram baseadas em um planejamento criterioso, diretamente realizado por cada área requisitante, levando em consideração, sempre que possível, a projeção baseada em dados históricos, estudos técnicos ou parâmetros objetivos, utilizando como fonte de dados relatórios internos, normas técnicas e/ou pesquisas de mercado. As quantidades estabelecidas para cada item estão em conformidade com o Plano de Contratações Anual (PCA).

O rol descritivo dos itens, das quantidades, dos valores unitários e as respectivas justificativas quanto à memória de cálculos estão dispostas no subitem 2.1 deste Estudo Técnico Preliminar.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O valor estimado e planejado para a contratação pretendida é de caráter sigiloso, nos termos da discricionariedade do art. 24 da Lei 14.133 de 2021 e do art. 12 da IN. 73 de 2022, por resguardar o interesse desta Administração em garantir a proposta mais vantajosa. Todas as informações imprescindíveis à elaboração de propostas bem como o detalhamento dos quantitativos estão inseridos neste Estudo Técnico Preliminar.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão será parcelada para promoção da competição e atendimento aos princípios da legalidade, da eficiência, do interesse público, da eficácia, da competitividade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

No que tange ao planejamento das contratações públicas, declaramos que não existem contratações correlatas e/ou interdependentes relacionadas ao objeto em questão.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Plano de Desenvolvimento Institucional:

A presente contratação está contemplada no Plano de Contratações Anual da Unidade, com devidos registros no PGC (Plano Geral de Contratação) e SAGE, pois colabora para o desenvolvimento das atividades nas unidades e apoio ao cumprimento da missão institucional.

Segue o Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir.

11.2. Plano de Contratação Anual:

Item(ns): 01
Área: VICE-DIRETORIA DE GESTÃO DA QUALIDADE: Ger Departamento de Controle de Qualidade
Classe de material: 6640
Nº do DFD: 48/2026
DFD - ID ITEM no PCA: 1049
Nº da futura contratação: 254446-698/2026
DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 02
Área: CDT - Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico: Laboratório de Estudo no Estado Sólido
Classe de material: 6630
Nº do DFD: 48/2026
DFD - ID ITEM no PCA: 1047
Nº da futura contratação: 254446-698/2026
DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 03
Área: VICE-DIRETORIA DE GESTÃO DA QUALIDADE: Ger Departamento de Controle de Qualidade
Classe de material: 6635
Nº do DFD: 48/2026
DFD - ID ITEM no PCA: 1048
Nº da futura contratação: 254446-698/2026
DFD - Data da Publicação no PNCP: 12/05/2025
ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000010/2026

Item(ns): 04
Área: VICE-DIRETORIA DE GESTÃO DA QUALIDADE: Ger Departamento de Controle de Qualidade
Classe de material: 6630

11.3. Planejamento Estratégico:

As atividades realizadas no Instituto estão alinhadas tanto às diretrizes estratégicas da Fiocruz quanto à Estratégia Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (Endes), ao Plano Plurianual da União (PPA) e ao Plano Nacional de Saúde (PNS). Em atendimento às normas brasileiras de acesso a informação, preconizadas pela Lei 12.527 de novembro de 2011, o Instituto – por intermédio da Fiocruz – disponibiliza seus resultados, ações, programas e outros dados à consulta pública, disponíveis no link .

11.4. Plano de Logística Sustentável:

Com objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, foram considerados os critérios de sustentabilidade alinhados ao Catálogo de Critério de Sustentabilidade - CCS, definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos, no contexto do Plano de Logística Sustentável da FIOCRUZ, conforme PORTARIA Nº 646, de 30 de novembro de 2021, bem como suas atualizações, e em consonância com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU .

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos equipamentos Metrohm proporcionará benefícios diretos, como a garantia de alta precisão e confiabilidade nas análises essenciais para o controle de qualidade, desenvolvimento e validação de medicamentos, assegurando a conformidade com as normas regulatórias vigentes. Indiretamente, esses instrumentos contribuirão para a otimização dos processos laboratoriais, redução de retrabalho e desperdícios, além do fortalecimento da capacidade técnica do Laboratório de Estudos do Estado Sólido e do Departamento de Controle de Qualidade, garantindo maior eficiência, segurança e sustentabilidade nas operações de Farmanguinhos, assegurando o atendimento contínuo às demandas estratégicas do Ministério da Saúde.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências especiais a serem adotadas na pretensa contratação, além daquelas já demonstradas nos documentos de Planejamento, isso porque Farmanguinhos dispõe de capacidade de infraestrutura para recebimento e armazenamento dos materiais requisitados.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Visando mitigar os possíveis impactos ambientais, esta Administração aponta como critérios de sustentabilidade aqueles elencados no Termo de Referência. Tais critérios devem ser observados pelo mercado fornecedor.

As aquisições estão em consonância com o Plano de Logística Sustentável da Fiocruz.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável, sem restrições, a pretensa contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar. Considerando os elementos técnicos e justificativas apresentados, entende-se que a contratação atende aos requisitos necessários e é compatível com os objetivos da administração. Dessa forma, segue-se com a validação da viabilidade da contratação.

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 CARDOSO SEICEIRA

Agente de contratação

GABRIELLY SILVINO DE SOUSA

Equipe de apoio

ALAN PINTO DO AMARAL

Agente de contratação

CRISTIANE SEPULVEDA FONSECA

Equipe de apoio

JULIANA DA SILVA LOPES

Equipe de apoio

Lista de Anexos

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

- Anexo I - Especificação detalhada dos itens.pdf (383.78 KB)



Especificação Detalhadas dos Itens

Item - 0001		
Descrição: CROMATÓGRAFO IÔNICO IC VARIO ONE MARCA: METROHM - DUAS BOMBAS IPUMP 0,001 ...20ML/MIN - ICOLUMN : ESPAÇO PARA 3 COLUNAS INTELIGENTES - TERMOSTIZADOR DE COLUNAS: TEMPERATURA AMBIENTE: 20 ATÉ 80°C - COM		
Material: 9300001107	Quantidade: 1 - UNI	
Marca:	Valor Unitário:	Valor Total:
Especificação Longa: CATMAT: 418776 - CROMATÓGRAFO, TIPO: IÔNICO, AJUSTE: AJUSTE DIGITAL, PROGRAMÁVEL, TIPO DE ANÁLISE: C, DETECTOR DE CONDUTIVIDADE, OUTROS COMPONENTES: AMOSTRADOR AUTOMÁTICO ATÉ 40 POSIÇÕES, ADICIONAL: C, GRADIENTE, SISTEMA SEGURANÇA, ALARMES CROMATÓGRAFO IÔNICO IC VARIO ONE MARCA: METROHM - DUAS BOMBAS IPUMP 0,001 ...20ML/MIN - ICOLUMN : ESPAÇO PARA 3 COLUNAS INTELIGENTES - TERMOSTIZADOR DE COLUNAS: TEMPERATURA AMBIENTE: 20 ATÉ 80°C - COM AMOSTRADOR AUTOMÁTICO COM REFRIGERAÇÃO (INCLUSO DOIS RACKS COM 48 POSIÇÕES E 100 VIALS EM PP DE 0,7 ML COM TAMPAS) MODELO 889 - COM ROTOR PADRÃO PARA SUPRESSOR QUÍMICO MSM - COM DETECTOR DE CONDUTIVIDADE INTELIGENTE - ACOMPANHA 1 LICENÇA DE MAGIC NET 3.3 PROFESSIONAL - ACOMPANHA UMA COLUNA DIONEX IONPAC AS11 250 X 4 MM - COM CALIBRAÇÃO RASTREÁVEL - COM QUALIFICAÇÃO DE HARDWARE (IQ, OQ E PQ) E SOFTWARE - INSTALAÇÃO NO LOCAL E TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 3 ANALISTAS - GARANTIA DE MÍNIMO 3 ANOS		

Item - 0002		
Descrição: TITULADOR KARL FISCHER VOLUMÉTRICO TI-TOUCH 917, MARCA: METROHM, VASO DE VIDRO PARA KARL FISCHER VOLUMÉTRICO; TAMPAS PARA VASO DE VIDRO DE TITULAÇÃO KARL FISCHER; ANEL DE VEDAÇÃO; SEPTOS DE VEDAÇÃO EM		
Material: 9300001458	Quantidade: 1 - UNI	
Marca:	Valor Unitário:	Valor Total:
Especificação Longa: CATMAT: 462368 TITULADOR POTENCIÔMETRO FAIXA MEDIÇÃO: 0,1 PH RESOLUÇÃO: 0,001 PH TEMPERATURA: - 0,1 GRA		



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: TRÊS MODOS DE TITULAÇÃO, KARL FISCHER, TITULAÇÃO

TITULADOR KARL FISCHER VOLUMÉTRICO TI-TOUCH 917, MARCA: METROHM, VASO DE VIDRO PARA KARL FISCHER VOLUMÉTRICO; TAMPAS PARA VASO DE VIDRO DE TITULAÇÃO KARL FISCHER; ANEL DE VEDAÇÃO; SEPTOS DE VEDAÇÃO EM SILICONE 16 MM; LUVA PLÁSTICA PARA VEDAÇÃO DE FRASCO; PENEIRA MOLECULAR PARA ABSORÇÃO DE UMIDADE; AGITADOR MAGNÉTICO; UNIDADE DOSADORA (BURETA) DE VOLUME DE 10ML; ELETRODO INDICADOR FIO DUPLO DE PLATINA; TAMPAS COM SEPTO PARA VIAL DE AMOSTRAS; BARRAS MAGNÉTICAS; SEPTOS DE SILICONE PARA AMOSTRAGEM NO VASO DE ANÁLISE; PAINEL CONTROLADOR DO EQUIPAMENTO DEVE POSSUIR MENU EM PORTUGUÊS E PERMITIR VISUALIZAR A CURVA DE TITULAÇÃO EM TEMPO REAL NO DISPLAY DO EQUIPAMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO DO PONTO DE INFLEXÃO E AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA ANÁLISE; O EQUIPAMENTO DEVERÁ ATENDER A CRF 21 PART 11; QUALIFICAÇÃO NO LOCAL (IQ, OQ, PQ) COM TODO O MATERIAL NECESSÁRIO PARA A REALIZAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO (REAGENTES E MATERIAL LABORATORIAL), FAMILIARIZAÇÃO PARA NO MÍNIMO 2 ANALISTAS. MATERIAL LABORATORIAL, TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 2 ANALISTAS.

Item - 0003

Descrição: DENSÍMETRO DIGITAL COM 4 CASAS DECIMAIS E MÓDULO CFR21/11 COM MÓDULO DE REFRACTÔMETRO MARCA: METROHM CAT. SCH-33004 E SCH-16710 INSTALAÇÃO E TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 3 ANALISTAS NO LOCAL. CALIBRAÇÃO

Material: 9300001629

Quantidade: 1 - UNI

Marca:

Valor Unitário:

Valor Total:

Especificação Longa:

CATMAT 464158

DENSÍMETRO

MATERIAL: POLIPROPILENO

DENSIDADE MÍNIMA: 0,0001 G/CM³

PERCENTAGEM MÍNIMA: 0%

GRADUAÇÃO: 0,0001 G/CM³

FAIXA ESCALA: 0 G/CM³ A 3 G/CM³

COMPONENTES: 2 BATERIAS ALCALINAS LR06 AA 1,5V

CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: TEMPERATURA: 0°C A 40°C

DENSÍMETRO DIGITAL COM 4 CASAS DECIMAIS E MÓDULO CFR21/11 COM MÓDULO DE REFRACTÔMETRO

MARCA: METROHM

CAT. SCH-33004 E SCH-16710

INSTALAÇÃO E TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 3 ANALISTAS NO LOCAL.

CALIBRAÇÃO RBC, GARANTIA DE NO MÍNIMO 24 MESES

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E DESEMPENHO (QI, QO E QD)

Item - 0004

Descrição: TITULADOR OMNIS PROFESSIONAL COM AGITADOR MARCA: METROHM CONTENDO: 1 TITULADOR 888 COM SOFTWARE OMNIS (REFERÊNCIA 28880310) 1 LICENÇA PARA REGULAMENTAÇÃO/COMPLIANCE STAND ALONE (REFERÊNCIA: 606004010) 2

Material: 9300001637

Quantidade: 1 - UNI

Marca:

Valor Unitário:

Valor Total:

Especificação Longa:

CATMAT: 462368

TITULADOR POTENCIÔMETRO

TEMPERATURA: - 0,1 GRA

CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: TRÊS MODOS DE

TITULAÇÃO, KARL FISCHER, TITULAÇÃO

RESOLUÇÃO: 0,001 PH

FAIXA MEDIÇÃO: 0,1 PH

TITULADOR OMNIS PROFESSIONAL COM AGITADOR

MARCA: METROHM

CONTENDO:

1 TITULADOR 888 COM SOFTWARE OMNIS (REFERÊNCIA 28880310)

1 LICENÇA PARA REGULAMENTAÇÃO/COMPLIANCE STAND ALONE

(REFERÊNCIA: 606004010)

2 ECOTRODE PLUS LL - ELETRODO DE PH COM DIAFRAGMA DE JUNTA ESMERILHADA

(REFERÊNCIA 60262100)

6 TAMPA PARA FRASCO DE REAGENTE DA UNIDADE INTERCAMBIÁVEL

(REFERÊNCIA 61602105)

6 FRASCO DE 1L EM POLIETILENO PARA TITULADOR

(REFERÊNCIA 61608040)

10 BARRA MAGNÉTICA EM TEFLON DE 16 MM.

(REFERÊNCIA: 61903020);

10 BARRA MAGNÉTICA DE TEFLON 25 MM

(REFERÊNCIA: 61903030);

1 MANGUEIRA PTFE C/ CONECTORES P/ UNIDADE INTERCAMBIÁVEL M6 25



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



(REFERÊNCIA : 61805080);

1 MANGUEIRA PLÁSTICA DE 40 CM COM CONECTORES PARA UNIDADE INTERCAMBIÁVEL

(REFERÊNCIA 61805010)

1 PONTEIRA PLÁSTICA ANTIDIFUSÃO PARA BURETA

(REFERÊNCIA: 61543200);

1 MICROVÁLVULA ANTIDIFUSÃO PARA TITULADOR

(REFERÊNCIA 62726090)

1 SENSOR DE TEMPERATURA PT1000 EM AÇO INOX PLUG 2MM

(REFERÊNCIA: 61114010);

1 DESKTOP I5/8GB/1TB/WINPRO COM MOUSE, TECLADO E MONITOR- 2 ANOS DE GARANTIA

EQUIPAMENTO FORNECIDO COM CALIBRAÇÃO RASTREAVEL

QUALIFICAÇÃO DE HARDWARE E SOFTWARE NO LOCAL

INSTALAÇÃO E TREINAMENTO PARA NO MÍNIMO 4 USUÁRIOS

GARANTIA DE 36 MESES