

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Termo de Referência - Aquisição de itens da marca Eppendorf 11/2026

Informações Básicas

Número do artefato UASG 11/2026 254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS Editado por CARLA PECANHA COSTA Atualizado em 27/02/2026 13:02 (v 0.4)
Status
CONCLUIDO

Outras informações

Categoria II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo Número da Contratação Processo Administrativo
25386.002400/2025-60

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

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

ITEM RCO	CÓD BIO	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	9358	PONTEIRA; NÃO ESTERIL; 2-200µL; 0030000.870, EPPENDORF; 2 SC 500U	408691	SC	52	224,40	11.668,80
2	17164	MICROTUBO LOBIND 1, 5 ML; TAMPA; 0030.108.116, EPPENDORF; CX100UN	408179	CX	11	108,80	1.196,80
3	18904	FILTRO SERINGA; 0, 45µM; 4421.601.009, EPPENDORF; CX5UN; APL PIPET	410151	CX	18	779,28	14.027,04
4	22175	PONTEIRA COMBITIPS; 50ML; 0030.089.693, EPPENDORF; PT100UN	621869	PT	22	1.896,04	41.712,88
5	28280	DISPENSADOR; MULTIPETTE M4; 01UL A 10ML; 4982 000.012, EPPENDORF	420572	UN	1	3.166,78	3.166,78
6	30106	PIPETA MONOCANAL; 0, 5-10ML; 4861000759, EPPENDORF	454365	UN	6	5.608,06	33.648,36
7	40989	PIPETA, MONOCANAL, XPLOERER; 5-100UL; 4861000023, EPPENDORF	410272	UN	3	4.325,29	12.975,87
8	44985	DISPENSADOR, ELETRONICO; MULTIPETTE@E3X; 4987000029, EPPENDORF	419147	UN	8	7.000,00	56.000,00

9	47352	PONTEIRA; ADVANCED; 0, 5ML; 0030089421; EPPENDORF; CX100	417793	CX	2	770,32	1.540,64
10	48096	TUBO, CONICO; PP; 2ML; 0030120094, EPPENDORF; PT 1000UN	451047	PT	2	673,06	1.346,12
11	56472	PIPETA; 0.5A10µL, MONOCANAL, VARIAVEL; 3123000020, EPPENDORF	454365	UN	1	1.967,24	1.967,24
12	58596	PONTEIRA, REPETIDORA, 0, 5ML, BIOPUR; 30089634, EPPENDORF; CX100UN	419755	CX	10	1.438,51	14.385,10
13	59870	DISPENSADOR, DIGITAL, TOP BURET M; 4965000017, EPPENDORF	417268	UN	3	6.704,32	20.112,96
14	65829	RECARGA PONTEIRAS 50 A 1000UL; 0030073479; EPPENDORF; CX960UN	612152	CX	1	708,96	708,96
15	65836	RECARGA PONTEIRAS 0, 1 A 10UL; 0030073371; EPPENDORF; CX960UN	607282	CX	1	828,04	828,04

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

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

1.4. O prazo de vigência da contratação será de 210 (duzentos e dez) dias, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000007/2026;

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

III) Id do item no PCA: 3;

IV) Classe/Grupo: 6640;

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-24/2026.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

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. Conforme Consulta aos Critérios de Sustentabilidade e com base em análise técnica, não foram identificados critérios de sustentabilidade aplicáveis ao objeto da presente contratação.

Ressalta-se que o objeto não se enquadra nas categorias para as quais há diretrizes sustentáveis estabelecidas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, publicado pela AGU.

Dessa forma, a não exigência de critérios de sustentabilidade se justifica pela ausência de parâmetros técnicos aplicáveis ao caso concreto, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade e razoabilidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

Indicação de marcas ou modelos

4.2. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:

tem RCO	Item	Material / Serviço
1	9358	PONTEIRA; NÃO ESTERIL; 2-200µL; 0030000.870, EPPENDORF; 2 SC 500U
2	17164	MICROTUBO LOBIND 1, 5 ML; TAMPA; 0030.108.116, EPPENDORF; CX100UN
3	18904	FILTRO SERINGA; 0, 45µM; 4421.601.009, EPPENDORF; CX5UN; APL PIPET
4	22175	PONTEIRA COMBITIPS; 50ML; 0030.089.693, EPPENDORF; PT100UN
5	28280	DISPENSADOR; MULTIPETTE M4; 01UL A 10ML; 4982 000.012, EPPENDORF
6	30106	PIPETA MONOCANAL; 0, 5-10ML; 4861000759, EPPENDORF
7	40989	PIPETA, MONOCANAL, XPLOREX; 5-100UL; 4861000023, EPPENDORF
8	44985	DISPENSADOR, ELETRONICO; MULTIPETTE@E3X; 4987000029, EPPENDORF
9	47352	PONTEIRA; ADVANCED; 0, 5ML; 0030089421; EPPENDORF; CX100
10	48096	TUBO, CONICO; PP; 2ML; 0030120094, EPPENDORF; PT 1000UN
11	56472	PIPETA; 0.5A10µL, MONOCANAL, VARIÁVEL; 3123000020, EPPENDORF
12	58596	PONTEIRA, REPETIDORA, 0, 5ML, BIOPUR; 30089634, EPPENDORF; CX100UN
13	59870	DISPENSADOR, DIGITAL, TOP BURET M; 4965000017, EPPENDORF

14	65829	RECARGA PONTEIRAS 50 A 1000UL; 0030073479; EPPENDORF; CX960UN
15	65836	RECARGA PONTEIRAS 0, 1 A 10UL; 0030073371; EPPENDORF; CX960UN

Subcontratação

4.3. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.4. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

Margem de Preferência:

4.5. Consultamos o link <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/RESOLUCAO-CICS-MGI-NO-8- ANEXO-I.pdf> e não identificamos a existência de legislação aplicável relativa à margem de preferência para os itens constantes nessa aquisição.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. prazo de entrega dos bens será de até 90 (noventa) dias, contados a partir da data da última assinatura aposta no instrumento contratual, em virtude de sua tramitação eletrônica, em remessa única.

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

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Almoxarifado de Bio-Manguinhos – Fundação Oswaldo Cruz - Avenida Brasil, 4365 – Bairro Manguinhos – CEP 21045-900, Rio de Janeiro - RJ – Horário: 08:00 às 11:30 e de 13:00 às 16:00.

As entregas só poderão ser feitas com agendamento prévio junto ao Almoxarifado de Bio-Manguinhos através do e-mail: agendarecebimento@bio.fiocruz.br e pelos telefones: (21) 3882-7017 ou (21) 3882-9468, com pelo menos 48 (quarenta e oito) horas de antecedência. Entregas não agendadas não serão recebidas. Ressaltamos que o almoxarifado não abre para recebimento nos últimos 03 (três) dias úteis do mês.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà 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.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias.

7.2.4.2. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 3% (três por cento) a 8% (oito por cento) do valor da contratação.

7.2.4.3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 3% (três por cento) a 8% (oito por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 3% (três por cento) a 8% (oito por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 3% (três por cento) a 8% (oito por cento) do valor da contratação.

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

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

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

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

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

7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

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

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no 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 45 (quarenta e cinco) 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 30 (trinta) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 15 (quinze) dias úteis.

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

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

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

8.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

8.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

Liquidação

8.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

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

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

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

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

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

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

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

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

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

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

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

Prazo de pagamento

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

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

Forma de pagamento

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

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

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

8.25. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

8.26. O Contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Cessão de Crédito

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

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

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

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

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

8.28 O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

Reajuste

8.29. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 21/01/2026.

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

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

8.32. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

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

8.34. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

8.35. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

8.36. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

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, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, com base no seguinte fundamento: Material fornecido com exclusividade pela futura contratada, conforme documento de exclusividade acostado aos autos.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

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

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

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

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

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

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

9.11. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualificação Econômico-Financeira

9.21. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.22. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.23. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social, 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 =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC =	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

9.24. 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 5% (cinco por cento) do valor total ofertado.

9.25. 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;

9.26. 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.

9.27. 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.

9.28. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

Disposições gerais sobre habilitação

9.29. 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.

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

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

9.32. 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.

9.33. 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\$ 215.285,59 (duzentos e quinze mil duzentos e oitenta e cinco reais e cinquenta e nove 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:

I) Gestão/unidade: 254432;

II) Fonte de recursos: 1001000000 / 1002000000;

III) Programa de trabalho: 10303511865160001 / 10305512320YE0001;

IV) Elemento de despesa: 339030.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

13. Responsáveis

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

JUNILTON BARBOSA SILVA

Chefia de Divisão

Lista de Anexos

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

- Anexo I - Estudo Técnico Preliminar 8-2026 - Retificado.pdf (161.64 KB)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 8/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002400/2025-60

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para atender à demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções propostas. O ETP subsidia o processo de contratação, conforme estabelece o artigo 18, inciso II, da Lei 14.133/2021, e está em conformidade com o artigo 6º da Instrução Normativa SGD-ME nº 58/2022, fornecendo as informações necessárias para garantir a eficiência, vantajosidade e sustentabilidade da contratação pública.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a outros órgãos públicos. Sua missão é garantir o acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. Bio-Manguinhos desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas.

A instituição tem investido na ampliação de seu parque industrial, na produção de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, além de desenvolver novas tecnologias e produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que impactam a saúde pública do país. As diretrizes de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação são definidas com base em critérios como a situação epidemiológica do Brasil, a demanda dos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto e sua viabilidade econômica, bem como a capacidade científica e tecnológica, além do financiamento e gerenciamento.

Para atender plenamente à demanda do Ministério da Saúde por imunobiológicos, Bio-Manguinhos elaborou um planejamento para a aquisição de materiais de consumo, os quais estão incluídos no Planejamento Anual Orçamentário e associados às iniciativas estratégicas da unidade. Essa aquisição é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, permitindo à instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública e promover a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto no Brasil. Além disso, o investimento em materiais assegura o desenvolvimento de novas tecnologias e aumenta a capacidade de resposta do país diante de desafios epidemiológicos.

A contratação de serviços e produtos no âmbito da saúde pública, como os oferecidos pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, é de extrema importância para garantir o acesso da população a vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos. Essa essencialidade está diretamente ligada à missão da instituição de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que afetam a qualidade de vida da população brasileira.

De acordo com o previsto no art. 3º do Decreto nº 8.540, de 9 de outubro de 2015, o interesse público está intrinsecamente relacionado à necessidade de garantir a disponibilização contínua de produtos essenciais à saúde. A produção e o fornecimento de imunobiológicos não respondem apenas a uma demanda imediata, mas também ao imperativo de inovação e autonomia tecnológica do Brasil no setor de biotecnologia. Essa estratégia é vital para enfrentar os desafios epidemiológicos e assegurar que a população tenha acesso a tratamentos eficazes e preventivos.

Dessa forma, a contratação com Bio-Manguinhos fortalece a capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em atender às necessidades da população, contribuindo para a implementação de políticas públicas de saúde que buscam aumentar a cobertura vacinal e a eficácia no diagnóstico e tratamento de doenças. Assim, a essência dessa contratação reside em garantir não apenas a continuidade da produção de itens essenciais, mas também em promover a saúde e o bem-estar da sociedade como um todo.

Pedido de Compra: 220113

Este item é usado na pipetagem do mix de PCR na placa óptica durante o controle em processo dos kits moleculares produzidos e distribuídos por Bio-Manguinhos.

Registro ANVISA nº 80142170061 – Kit ZC D Tipagem Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170065 – Kit Molecular VS/VR Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170071 – Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170062 – Kit Molecular Multiplex OPXV/MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos

Registro ANVISA nº 80142170063 – Kit Molecular Monkeypox (MPXV) Bio-Manguinhos

A Eppendorf é a única que atende, pois fabrica suas ponteiras de polipropileno de alta qualidade, livres de RNase, DNase, endotoxinas e metais pesados. Isso é essencial em aplicações sensíveis, como biotecnologia, microbiologia e farmacologia, onde a contaminação pode comprometer os resultados. A Eppendorf é uma marca líder no mercado de pipetagem e outros dispositivos laboratoriais e segue rigorosos controles de qualidade em toda a produção de suas ponteiras, garantindo que cada unidade forneça uma performance confiável e consistente. Sem o uso do item 47352, não atenderíamos às demandas solicitadas pelo Ministério da Saúde, uma vez que esse item é utilizado diretamente no controle em processo dos kits moleculares produzidos e distribuídos por Bio-Manguinhos.

Pedido de Compra: 220112

Os itens Pipeta Monocanal (0,5–10 mL, código 4861000759) e Dispenser Digital Top Buret M (código 4965000017), ambos da marca Eppendorf, têm como objetivo realizar medições e dispensações precisas de líquidos durante as análises físico-químicas e microbiológicas de matérias-primas, vacinas, reagentes e biofármacos. Esses equipamentos garantem exatidão, precisão volumétrica e segurança operacional nas etapas críticas de preparo de soluções, diluições e titulações. Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

A marca Eppendorf é a única que atende plenamente aos requisitos técnicos e metrológicos exigidos nas análises realizadas. As pipetas e dispensadores da Eppendorf são reconhecidos internacionalmente pela alta precisão, ergonomia e durabilidade, possuindo sistemas de calibração rastreáveis e compatibilidade comprovada com padrões internacionais (ISO 8655). O modelo Top Buret M possui controle digital de dosagem e sistema de pistão de alta resistência química, o que assegura exatidão nas titulações e minimiza erros de leitura e desperdício de reagentes. Já a pipeta monocanal Eppendorf garante dispensação uniforme e estabilidade de volume, mesmo após uso contínuo, sendo compatível com os padrões de calibração já adotados pelo laboratório. A substituição por equipamentos de outras marcas poderia impactar negativamente a reprodutibilidade dos resultados, exigir requalificação dos métodos e recalibração de todo o sistema volumétrico, além de afetar a rastreabilidade metrológica exigida em análises de controle de qualidade.

A Eppendorf possui certificações ISO 9001 e ISO 13485, assegurando qualidade, rastreabilidade e conformidade com normas internacionais, além de oferecer suporte técnico especializado e peças originais, o que garante continuidade operacional e segurança analítica.

Pedido de Compra: 220111

Como parte desta ação, o Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios de identificação e tipificação de microrganismos isolados nas diferentes áreas e etapas

produtivas de Bio-Manguinhos, em ensaios como: análise de matérias-primas, biocarga, monitoramento de água, monitoramento ambiental, simulações assépticas, validações de limpeza, entre outros. Os imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos visam atender às demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos firmados, além da exportação de produtos conforme a demanda. Dessa forma, a não aquisição do item impossibilitará a realização dos testes de controle de qualidade que permitem a liberação dos produtos pela unidade. A aquisição do item se justifica pela necessidade de implementação e validação de técnicas de identificação de microrganismos, conforme preconizado nos métodos farmacopeicos realizados no LACOM, além da investigação de desvios da qualidade.

A marca Eppendorf já tem sido adquirida na unidade e é a única que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade. Este insumo é utilizado nas metodologias já estabelecidas de identificação de bactérias, descritas no MTA0507_004MAN – Identificação de bactérias por sequenciamento do gene 16S rRNA por metodologia Sanger; MTA0066_002MAN – Identificação de bactérias e de fungos isolados na rotina a partir do kit MicroSeq (Life Technologies); PLE0241_000MAN – Estudo de recuperação de microrganismos em superfície de vidro utilizando swabs; PLE0226_000MAN – Estudo de recuperação de microrganismos em superfície de policarbonato utilizando swabs; e RCQ2373_000MAN – Estudo de recuperação de microrganismos em superfície de aço inox com QuantiSwab. Nessas técnicas, é necessária a aplicação de volumes corretos, exigindo exatidão e precisão para o sucesso da análise. O dispensador possui grande durabilidade, apresentando elevada vida útil e praticamente não necessitando de reparos. Também apresenta resultados satisfatórios após as calibrações realizadas na unidade.

Pedido de Compra: 221571

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) no Projeto TT Rotavírus, para produção do anticorpo 2C9 em biorreator de fibra oca, assegurando que os procedimentos estejam em conformidade com as normas de segurança e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e eficácia das atividades, atendendo às demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade, produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne das atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) Eppendorf atende(m) às necessidades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM), e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nesses processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção. O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OMS). A não aquisição dos itens poderá impactar o processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam ao completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende às necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e requisitos de qualidade exigidos. Diante do exposto, torna-se necessária a aquisição do(s) item(ns) da(s) marca(s) Eppendorf, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) às especificações, uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo o atendimento ao Ministério da Saúde.

Pedido de Compra: 221563

Como parte desta ação, o Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios de identificação e tipificação de microrganismos isolados nas diferentes áreas e etapas produtivas de Bio-Manguinhos, em ensaios como: análise de matérias-primas, biocarga, monitoramento de água, monitoramento ambiental, simulações assépticas, validações de limpeza, entre outros. Os imunobiológicos produzidos por

Bio-Manguinhos visam atender às demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos firmados, além da exportação de produtos conforme a demanda. Dessa forma, a não aquisição do item impossibilitará a realização dos testes de controle de qualidade que permitem a liberação dos produtos pela unidade. A aquisição do item se justifica pela necessidade de implementação e validação de técnicas de identificação de microrganismos, conforme preconizado nos métodos farmacopeicos realizados no LACOM, além da investigação de desvios da qualidade.

A marca Eppendorf já tem sido adquirida na unidade e é a única que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade. Este insumo é utilizado nas metodologias já estabelecidas de identificação de bactérias, descritas no MTA0507_004MAN – Identificação de bactérias por sequenciamento do gene 16S rRNA por metodologia Sanger; MTA0066_002MAN – Identificação de bactérias e de fungos isolados na rotina a partir do kit MicroSeq (Life Technologies); PLE0241_000MAN – Estudo de recuperação de microrganismos em superfície de vidro utilizando swabs; PLE0226_000MAN – Estudo de recuperação de microrganismos em superfície de policarbonato utilizando swabs; e RCQ2373_000MAN – Estudo de recuperação de microrganismos em superfície de aço inox com QuantiSwab. Nessas técnicas, é necessária a aplicação de volumes corretos, exigindo exatidão e precisão para o sucesso da análise. O microtubo possui grande durabilidade, apresentando vida útil elevada e suportando temperaturas extremas, as quais são necessárias para os processos aos quais é exposto, durante o congelamento de amostras e a extração de DNA.

Pedido de Compra: 221561

A aquisição se faz necessária para garantir a correta e segura manipulação de pequenos volumes de líquidos estéreis utilizados no plaqueamento de células nos ensaios de controle de qualidade, bem como no uso de frascos destinados à manutenção, expansão e fornecimento das linhagens celulares da SBCEL, empregadas nos ensaios de controle de qualidade da vacina contra a Febre Amarela. Os materiais serão utilizados na SBCEL e têm como objetivo assegurar a adequada execução dos procedimentos de manipulação de líquidos estéreis, fundamentais para a realização dos ensaios de controle de qualidade.

Os itens possuem relevância científica e estratégica, uma vez que são utilizados de forma conjunta na preparação do material biológico empregado em diversos ensaios de controle de qualidade, impactando diretamente a confiabilidade e a reprodutibilidade dos resultados obtidos.

A escolha da marca Eppendorf justifica-se pela necessidade de manter a padronização dos materiais utilizados nos processos de produção e controle de qualidade de vacinas e biofármacos. A utilização dessa marca está integrada a um processo já consolidado, em conformidade com as exigências do Ministério da Saúde, e apresenta histórico comprovado de eficiência e confiabilidade nos ensaios realizados. A eventual substituição por outra marca poderia comprometer a consistência dos resultados, afetar a padronização dos ensaios, prejudicar a comparabilidade dos dados e impactar o atendimento às demandas da unidade. Além disso, a mudança de marca exigiria a realização de novos ensaios de validação, com possíveis reflexos negativos na qualidade dos resultados, no cumprimento dos prazos e nas especificações estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, a marca Eppendorf é a única que atende plenamente às necessidades desta aquisição.

Pedido de Compra: 221317

Visando ao pleno atendimento da demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de material de consumo. O item 18904 consta no Planejamento Anual Orçamentário, está associado às iniciativas estratégicas da unidade e será utilizado no Departamento de Vacinas Virais (DEVIR) para a produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) de sarampo e caxumba. O filtro seringa será utilizado pela Seção de Produção de Células Primárias e Inoculação Viral (SEPIV) durante a produção de células fibroblásticas, que são substratos para a replicação dos vírus do sarampo e da caxumba, empregados na produção dos

respectivos IFAs. A falta ou falhas relacionadas a esse material poderão comprometer o cronograma de produção dos IFAs e, conseqüentemente, o fornecimento de doses da vacina contra sarampo e caxumba ao Ministério da Saúde.

A aquisição do item 18904 – filtro seringa, 0,45 µm, código 4421.601.009, marca Eppendorf, embalagem com cinco unidades, aplicação em pipetagem – justifica-se pela necessidade de troca periódica dos filtros dos pipetadores automáticos, com o objetivo de evitar contaminações, especialmente em casos de obstrução. Trata-se, portanto, de um item indispensável para as atividades de amostragem de meios de cultura, soluções e cultivo celular nas etapas de produção dos IFAs de sarampo e caxumba, sendo fundamental para garantir a qualidade dos produtos finais. Essas atividades são realizadas em conformidade com os princípios das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme estabelecido pelas RDC nº 658/2022 e nº 654/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como pelas agências regulatórias internacionais reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), assegurando a segurança e a qualidade do produto ao longo de toda a cadeia produtiva. A ausência ou inadequação desse material pode comprometer o cronograma de produção dos IFAs e inviabilizar o fornecimento das doses da vacina contra sarampo e caxumba (atenuada) ao Ministério da Saúde. Ressalta-se, ainda, que a utilização do item está prevista para a execução das atividades descritas no PBP2232, em sua versão vigente.

A marca Eppendorf é a única que atende plenamente às necessidades técnicas e operacionais da unidade, sendo a única com filtro compatível com o pipetador automático Easypet®. Esse pipetador atende às especificações técnicas e aos requisitos de validação, e a utilização do filtro Eppendorf assegura a reprodutibilidade das operações de pipetagem e a manutenção dos padrões de qualidade exigidos. A utilização de filtros de outras marcas poderia ocasionar variações na eficiência do instrumento, comprometendo a padronização dos processos e a qualidade final do produto.

Pedido de Compra: 221564

Para o cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico, bem como para o conseqüente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, faz-se necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte adequado aos processos ao longo das diferentes etapas produtivas que compõem os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando, assim, o atendimento às novas demandas de produção.

A aquisição do item tem como objetivo sua destinação às atividades de Análise de Matérias-Primas (MP) aplicadas ao controle de qualidade de vacinas, reativos e biofármacos. Os materiais são utilizados em procedimentos de pipetagem que exigem alta precisão volumétrica, baixa retenção e plena compatibilidade com as pipetas de uso rotineiro do setor, contribuindo diretamente para a reprodutibilidade e a confiabilidade dos ensaios analíticos.

Esta aquisição está em conformidade com o Planejamento Anual Orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas ao fornecimento de imunobiológicos, sendo o atendimento às demandas do Ministério da Saúde uma prioridade institucional.

A escolha da marca Eppendorf fundamenta-se na necessidade de ponteiras com exatidão dimensional, ajuste perfeito às pipetas e desempenho confiável em análises de alta sensibilidade. A Eppendorf é fabricante de referência mundial em sistemas de pipetagem, e suas ponteiras são desenvolvidas especificamente para garantir encaixe seguro, vedação adequada e mínima variação volumétrica, evitando erros de medição que poderiam comprometer os resultados laboratoriais. O uso de ponteiras de outras marcas, ainda que aparentemente compatíveis, sem garantia de equivalência técnica, eleva o risco de vazamentos, imprecisão volumétrica, retenção inadequada de líquidos e contaminações cruzadas, impactando diretamente a confiabilidade dos ensaios de matérias-primas, especialmente em análises críticas, como testes físico-químicos, preparação de padrões, diluições seriadas e dosagens sensíveis. Dessa forma, a marca Eppendorf é a única que atende plenamente aos requisitos técnicos e assegura a integridade analítica dos métodos validados no setor.

Pedido de Compra: 221560

A aquisição destes materiais é fundamental para garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no fornecimento de imunobiológicos. Bio-Manguinhos elaborou um planejamento específico para a compra de materiais de consumo críticos ao controle de qualidade, uma vez que a ausência desses insumos comprometeria a realização de ensaios essenciais para a liberação de vacinas, impactando diretamente a distribuição de imunobiológicos ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A aquisição dos insumos é indispensável para a realização dos ensaios de quantificação de endotoxinas pelos métodos cinético turbidimétrico e cromogênico, bem como para a identificação e titulação do antígeno D na vacina inativada contra a poliomielite e a identidade dos polissacarídeos CRM-conjugados da vacina meningocócica ACWY. Esses ensaios são essenciais para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde, sendo que a ausência desses itens afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, com impactos negativos à saúde pública.

A aquisição do item microtubo em polipropileno, incolor, 2 mL, código 0030 120.094, marca Eppendorf, embalagem com 1.000 unidades, é necessária para a realização do ensaio de identificação e titulação do antígeno D na vacina inativada contra a poliomielite (MTA0710) e para a identidade dos polissacarídeos A, Y e W135 glicoconjugados de *Neisseria meningitidis* na vacina meningocócica polissacarídica ACWY-CRM por ELISA (MTA0619). Da mesma forma, a aquisição do item ponteira repetidora 0,5 mL, BioPur, código 30089634, marca Eppendorf, embalagem com 100 unidades, é necessária para a realização dos ensaios de quantificação de endotoxinas pelos métodos cinético turbidimétrico e cromogênico. Esses itens são críticos para a execução de ensaios específicos validados na seção, conforme relatórios de validação nº RLTV0088_000MAN e 505631, que asseguram a conformidade e a segurança das águas de Bio-Manguinhos, das matérias-primas, dos intermediários de processo e dos produtos finais fornecidos pela unidade, incluindo a vacina ACWY. A aquisição está alinhada ao Planejamento Anual Orçamentário e às iniciativas estratégicas de Bio-Manguinhos, contribuindo diretamente para a continuidade da produção e a liberação de imunobiológicos essenciais.

A marca Eppendorf é a única que atende plenamente às necessidades técnicas e operacionais da unidade, uma vez que esses insumos são utilizados em procedimentos internos estabelecidos (MTA0150, MTA0151 e MTA0619), que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Esses procedimentos operacionais padrão foram desenvolvidos e validados com o uso exclusivo de insumos da marca Eppendorf, garantindo a comparabilidade, a rastreabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de insumos de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo resultar em resultados incompatíveis, na necessidade de novas validações e no comprometimento da liberação de vacinas ao Ministério da Saúde.

Pedido de Compra: 221568

O dispensador eletrônico da Eppendorf possui sistemas que minimizam o risco de contaminação cruzada e a formação de aerossóis, garantindo que as amostras permaneçam íntegras, puras e seguras. Além disso, permite a dispensação de volumes variados com alto grau de precisão. Esses itens são utilizados nas etapas de envase e na pipetagem do mix de PCR em placas ópticas durante o controle em processo dos kits moleculares produzidos e distribuídos por Bio-Manguinhos.

Os dispensadores e consumíveis estão diretamente associados à produção e ao controle em processo dos seguintes kits moleculares registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

Registro nº 80142170061 – Kit ZC D Tipagem Bio-Manguinhos;

Registro nº 80142170065 – Kit Molecular VS/VR Bio-Manguinhos;

Registro nº 80142170071 – Kit Molecular Painel de Vírus Respiratório (VR 1/VR 2) Bio-Manguinhos; Registro nº 80142170062 – Kit Molecular Multiplex OPXV/MPXV/VZV/RP Bio-Manguinhos; e

A Eppendorf fabrica suas ponteiras Combitips em polipropileno de alta qualidade, livres de RNase, DNase, endotoxinas e metais pesados, característica essencial para aplicações sensíveis nas áreas de biotecnologia, microbiologia e farmacologia, nas quais qualquer nível de contaminação pode comprometer os resultados analíticos e a confiabilidade dos ensaios. Por esse motivo, a marca Eppendorf é a única que atende plenamente aos requisitos técnicos e de qualidade exigidos para essas aplicações.

A Eppendorf é uma marca líder no mercado de sistemas de pipetagem e dispositivos laboratoriais, adotando rigorosos controles de qualidade em todas as etapas de produção de seus dispensadores e ponteiras, o que assegura desempenho confiável, consistente e reprodutível. A utilização de dispensadores da Eppendorf oferece benefícios como elevada precisão, ergonomia, durabilidade e confiabilidade operacional. A qualidade superior desses equipamentos, aliada às opções de calibração e manutenção, os torna indispensáveis para laboratórios que necessitam de instrumentos altamente precisos e eficientes. Ressalta-se que, sem o uso dos itens 22175 e 44985, não seria possível atender às demandas solicitadas pelo Ministério da Saúde, uma vez que esses itens são utilizados diretamente no controle em processo dos kits moleculares produzidos e distribuídos por Bio-Manguinhos.

Pedido de Compra: 221567

Para o cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico, bem como para o consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, faz-se necessária a aquisição deste item, a fim de garantir o suporte adequado aos processos ao longo das diferentes etapas produtivas que compõem os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o atendimento às novas demandas de produção. A aquisição do item tem como objetivo atender às necessidades operacionais do projeto de desenvolvimento e transferência de tecnologia (TT) da Vacina Hexavalente. Esses frascos são utilizados para o armazenamento, preparo e transporte de soluções, tampões e insumos críticos, assegurando a integridade, a segurança e a esterilidade dos materiais empregados nas atividades analíticas e produtivas.

A escolha da marca Eppendorf para os consumíveis solicitados, como microtubos e ponteiras, justifica-se pelo fato de que os produtos desse fabricante apresentam padrões de qualidade, precisão e compatibilidade já comprovados nas rotinas de Análises de Matérias-Primas, Vacinas, Reativos e Biofármacos. A Eppendorf é amplamente reconhecida no setor laboratorial por fabricar consumíveis com elevada confiabilidade, excelente vedação com pipetas do mesmo fabricante, precisão dimensional estável e baixa liberação de contaminantes, fatores essenciais para assegurar resultados consistentes e reprodutíveis em ensaios analíticos sensíveis. Além disso, o laboratório utiliza de forma consolidada pipetas, centrífugas e acessórios da marca Eppendorf, tornando imprescindível que os consumíveis sejam da mesma marca, a fim de evitar incompatibilidades, falhas de vedação, perdas de volume, contaminações e impactos na exatidão das análises. Dessa forma, a indicação da marca Eppendorf não decorre de preferência comercial, mas de necessidade técnica para manter a confiabilidade dos processos analíticos, garantir a integridade das amostras e atender às exigências de qualidade estabelecidas pelas normas internas e regulatórias.

Os consumíveis da marca Eppendorf já são utilizados rotineiramente pelas equipes de Controle de Qualidade e de Projetos /Transferência de Tecnologia, apresentando desempenho validado nas condições operacionais do laboratório. O setor possui histórico técnico que comprova a compatibilidade direta desses itens com os equipamentos existentes, garantindo a padronização dos processos e evitando variações que poderiam comprometer análises sensíveis. Embora exista oferta no mercado de produtos similares, não há evidências técnicas que comprovem equivalência quanto ao desempenho metrológico, à recuperação de amostra e à compatibilidade com as pipetas Eppendorf.

Por essas razões, a marca Eppendorf é a única que atende plenamente aos requisitos técnicos e operacionais, assegurando consistência, rastreabilidade e segurança nos ensaios realizados.

Pedido de Compra: 221569

As micropipetas são instrumentos volumétricos essenciais para os processos produtivos de kits sorológicos, nos quais a precisão e a reprodutibilidade são fundamentais para garantir a confiabilidade dos resultados. Esses equipamentos são utilizados nos processos produtivos dos kits diagnósticos IFI Chagas, EIE LVC e na manipulação de plasmídeos.

As micropipetas da marca Eppendorf foram testadas e validadas para atender às características dos processos estabelecidos no desenvolvimento desses kits, bem como aos critérios de uso dos equipamentos e sistemas já implantados. A aquisição de micropipetas de outras marcas pode impactar negativamente a comparabilidade dos dados, ocasionando prejuízos em cadeia e potencialmente irreversíveis.

Esses equipamentos são empregados tanto no desenvolvimento de produtos existentes quanto no desenvolvimento de novos produtos para fins de registro, atendendo plenamente às demandas produtivas da área com resultados confiáveis. A utilização dos mesmos insumos pelas áreas de Desenvolvimento e Produção facilita a gestão de estoque e contribui para a redução de custos operacionais. Trata-se de item indispensável para o cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao Ministério da Saúde. Ressalta-se, ainda, que o fornecedor possui representante no país, garantindo suporte técnico e atendimento a eventuais emergências com a agilidade requerida pelos processos industriais. Por essas razões, a marca Eppendorf é a única que atende às necessidades técnicas e operacionais do setor.

Pedido de Compra: 221565

Para o cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico, bem como para o atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, faz-se necessária a aquisição deste item, de modo a garantir o suporte adequado aos processos ao longo das diferentes etapas produtivas do portfólio de Bio-Manguinhos.

O item será utilizado em procedimentos de pipetagem realizados nas análises físico-químicas de matérias-primas empregadas na produção de vacinas, reativos e biofármacos, sendo essencial para assegurar precisão volumétrica, evitar contaminações cruzadas e garantir a reprodutibilidade das metodologias aplicadas no controle de qualidade.

A aquisição está em conformidade com o Planejamento Anual Orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se às iniciativas estratégicas voltadas ao fornecimento de imunobiológicos, sendo o atendimento às demandas do Ministério da Saúde uma prioridade institucional.

As ponteiras da marca Eppendorf são compatíveis e otimizadas para o conjunto de micropipetas utilizadas no laboratório, assegurando melhor vedação, precisão e estabilidade em operações críticas de pipetagem. A marca é referência mundial em consumíveis laboratoriais, destacando-se pela qualidade do polímero, controle rigoroso de fabricação e uniformidade dimensional. A padronização com ponteiras Eppendorf reduz erros volumétricos, minimiza perdas por variações de encaixe e garante a confiabilidade dos resultados analíticos. A utilização de consumíveis de outras marcas pode gerar incompatibilidade com as micropipetas existentes, aumentar a variabilidade dos ensaios e demandar retrabalhos e revalidações metodológicas. Dessa forma, a marca Eppendorf é a única que atende aos requisitos técnicos, assegurando continuidade operacional, integridade dos resultados e conformidade regulatória.

Pedido de Compra: 221570

Visando ao pleno atendimento das demandas do controle de qualidade de kits moleculares, a aquisição deste item é necessária para a execução das análises, mantendo total compatibilidade e interoperabilidade com a infraestrutura atualmente instalada. O item é utilizado na pipetagem de amostras positivas e negativas, controles internos e demais reagentes empregados na rotina laboratorial.

A marca Eppendorf é a única que atende aos procedimentos realizados, assegurando a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade. Além disso, a utilização de equipamentos e consumíveis Eppendorf proporciona maior eficiência, confiabilidade e reprodutibilidade nos resultados dos processos analíticos dos kits de reativos para diagnóstico produzidos por Bio-Manguinhos.

Pedido de Compra: 221566

Para o cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico, e para o consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, faz-se necessária a aquisição deste item, garantindo o suporte adequado aos processos produtivos do portfólio de Bio-Manguinhos.

A aquisição tem como objetivo assegurar a correta manipulação, preparo, armazenamento e pipetagem de amostras e soluções utilizadas nas rotinas dos projetos de Influximabe e Betainterferona, bem como nos processos produtivos da vacina contra a Febre Amarela. Microtubos e ponteiras são fundamentais para garantir precisão, rastreabilidade e integridade dos materiais biológicos e insumos manipulados.

Os consumíveis da marca Eppendorf são insumos críticos para atividades laboratoriais que exigem elevado grau de precisão, segurança e confiabilidade. A escolha da marca se justifica pela compatibilidade direta com os equipamentos Eppendorf já utilizados, especialmente micropipetas e racks, garantindo vedação adequada, encaixe perfeito e desempenho volumétrico dentro das tolerâncias exigidas. A Eppendorf é reconhecida internacionalmente pela qualidade de seus consumíveis, que apresentam baixa retenção de amostras, elevada resistência mecânica e são produzidos em ambiente controlado, livres de DNase, RNase e endotoxinas. Considerando a utilização desses itens em processos sensíveis e em produtos de alto valor agregado, é imprescindível a manutenção da padronização. Por essa razão, a marca Eppendorf é a única que atende às necessidades técnicas do setor.

Pedido de Compra: 222210

O item é utilizado para o armazenamento de sangue coletado de animais empregados em ensaios experimentais realizados no âmbito do controle de qualidade de vacinas e biofármacos, conduzidos no Laboratório de Ensaios Pré-clínicos (LAEPC). Sua utilização é essencial para o atendimento às Boas Práticas de Fabricação e às normas de biossegurança, sendo que a ausência desse insumo impacta diretamente a finalização e a confiabilidade dos resultados dos ensaios.

A marca Eppendorf é a única que atende plenamente às necessidades da área, por apresentar maior resistência e durabilidade. Os itens são confeccionados em polipropileno, estéreis, autoclaváveis, aprotogênicos, livres de DNase e RNase, graduados e com tampa tipo *snap cap*, evitando vazamentos. Essas características asseguram maior confiabilidade, segurança e reprodutibilidade dos resultados nos procedimentos de controle de qualidade de vacinas e biofármacos produzidos por Bio-Manguinhos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LAEPC	Alex Costa de Almeida
SEMPR/LAFIQ/SEPFI/SEAPQ	Ana Claudia Bergamo
LATIM	Sheila Maria Barbosa de Lima
SEMOL/SESOR/SECMO	Daniel da Silva Guedes Junior
SEDIM/SETBI/SBCEL	Rodrigo Maciel da Costa Godinho
SEPIV	Victor Lima dos Santos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo,

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

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

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

O presente levantamento teve como objetivo verificar e demonstrar que a solução proposta, Aquisição de Material Laboratorial, representa, de forma inequívoca, a alternativa mais adequada e vantajosa para a Administração Pública, superando outras possibilidades analisadas para suprir a necessidade identificada. A análise realizada comprovou a pertinência da escolha e evidenciou a racionalidade administrativa que fundamenta a decisão.

A opção pela aquisição em questão não se limita ao atendimento de uma demanda pontual, mas está definitivamente alinhada aos princípios que regem a Administração Pública, em especial os da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público. Tais fundamentos consolidam a legitimidade do processo e demonstram, com segurança, que a decisão adotada garante o melhor interesse coletivo, preservando a qualidade dos serviços prestados e assegurando a correta aplicação dos recursos públicos.

6. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam a contratação, contemplando os critérios de economicidade, eficiência e sustentabilidade. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios da Administração Pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza, transparência e segurança jurídica ao processo, de modo a assegurar a solução mais vantajosa para o interesse público.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- b. Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);
- c. Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- d. Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;
- e. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

7.1 Estimativa da quantidade a ser contratada:

Item	Descrição	UN	Quantidade
28280	DISPENSADOR;MULTIPETTE M4;01UL A 10ML;4982 000.012,EPPENDORF	UN	1
30106	PIPETA MONOCANAL;0,5-10ML;4861000759,EPPENDORF	UN	6
59870	DISPENSADOR,DIGITAL, TOP BURET M;4965000017,EPPENDORF	UN	3
47352	PONTEIRA;ADVANCED;0,5ML;0030089421;EPPENDORF;CX100	CX	2
18904	FILTRO SERINGA;0,45µM;4421.601.009,EPPENDORF;CX5UN;APL PIPET	CX	18
58596	PONTEIRA,REPETIDORA,0,5ML,BIOPUR;30089634,EPPENDORF;CX100UN	CX	10
22175	PONTEIRA COMBITIPS;50ML;0030.089.693,EPPENDORF;PT100UN	PT	12
44985	DISPENSADOR,ELETRONICO;MULTIPETTE®E3X;4987000029, EPPENDORF	UN	2
17164	MICROTUBO LOBIND 1,5 ML;TAMPA;0030.108.116,EPPENDORF;CX100UN	CX	6
9358	PONTEIRA;NÃO ESTERIL;2-200µL;0030000.870,EPPENDORF;2 SC 500U	SC	20
9358	PONTEIRA;NÃO ESTERIL;2-200µL;0030000.870,EPPENDORF;2 SC 500U	SC	2
9358	PONTEIRA;NÃO ESTERIL;2-200µL;0030000.870,EPPENDORF;2 SC 500U	SC	10
17164	MICROTUBO LOBIND 1,5 ML;TAMPA;0030.108.116,EPPENDORF;CX100UN	CX	5
9358	PONTEIRA;NÃO ESTERIL;2-200µL;0030000.870,EPPENDORF;2 SC 500U	SC	20
22175	PONTEIRA COMBITIPS;50ML;0030.089.693,EPPENDORF;PT100UN	PT	10
44985	DISPENSADOR,ELETRONICO;MULTIPETTE®E3X;4987000029, EPPENDORF	UN	6
56472	PIPETA;0.5A10µL,MONOCANAL,VARIAVEL;3123000020,EPPENDORF	UN	1
40989	PIPETA,MONOCANAL,XPLORER;5-100UL;4861000023,EPPENDORF	UN	3
65829	RECARGA PONTEIRAS 50 A 1000UL;0030073479;EPPENDORF;CX960UN	CX	1
65836	RECARGA PONTEIRAS 0,1 A 10UL;0030073371;EPPENDORF;CX960UN	CX	1
48096	TUBO,CONICO;PP;2ML;0030120094,EPPENDORF;PT 1000UN	PT	2

A estimativa das quantidades a serem contratadas para este ciclo foi definida com base na análise do histórico de consumo e nas diretrizes estratégicas de Bio-Manguinhos/Fiocruz, conforme detalhado na tabela abaixo. As justificativas para cada cenário são as seguintes:

Manutenção dos volumes: A demanda por insumos tem se mantido estável nos últimos anos, conforme demonstrado pelas contratações anteriores. A estimativa atual segue o padrão médio de consumo, garantindo continuidade na produção e atendimento integral ao SUS, sem variações significativas.

Item	Descrição	UN	2022	2023	2024	2025	2026
18904	FILTRO SERINGA;0,45µM; 4421.601.009,EPPENDORF; CX5UN;APL PIPET	CX	19	17	0	23	18
22175	PONTEIRA COMBITIPS;50ML; 0030.089.693,EPPENDORF; PT100UN	PT	27	25	0	0	22
44985	DISPENSADOR, ELETRONICO; MULTIPETTE®E3X; 4987000029, EPPENDORF	UN	2	1	4	10	8
40989	PIPETA,MONOCANAL, XPLORER;5-100UL; 4861000023,EPPENDORF	UN	5	17	2	1	3
48096	TUBO,CONICO;PP;2ML; 0030120094,EPPENDORF;PT 1000UN	PT	1	0	2	0	2

Aumento dos volumes: O crescimento da demanda, impulsionado pelo aumento da capacidade produtiva da unidade e pela ampliação dos programas do Ministério da Saúde, resultou na necessidade de um incremento na aquisição de materiais. A projeção ajustada reflete esse cenário, assegurando o abastecimento adequado e o cumprimento das metas operacionais.

Item	Descrição	UN	2022	2023	2024	2025	2026
30106	PIPETA MONOCANAL;0,5- 10ML;4861000759, EPPENDORF	UN	4	0	0	0	6
17164	MICROTUBO LOBIND 1,5 ML; TAMPA;0030.108.116, EPPENDORF;CX100UN	CX	0	4	0	0	11

Redução dos volumes: A revisão das necessidades operacionais, associada à estabilização epidemiológica e a ajustes nos programas de saúde pública, levou à redução da estimativa de aquisição. A projeção ajustada busca otimizar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência produtiva sem comprometer a qualidade dos serviços prestados.

Item	Descrição	UN	2022	2023	2024	2025	2026
28280	DISPENSADOR;MULTIPETTE M4;01UL A 10ML;4982 000.012,EPPENDORF	UN	5	0	0	0	1
59870	DISPENSADOR,DIGITAL, TOP BURET M;4965000017, EPPENDORF	UN	0	0	6	0	3
47352	PONTEIRA;ADVANCED;0,5 ML;0030089421;EPPENDORF; CX100	CX	10	5	0	0	2
58596	PONTEIRA,REPETIDORA,0,5 ML,BIOPUR;30089634,	CX	0	0	20	20	10

	EPPENDORF;CX100UN						
56472	PIPETA;0.5A10µL, MONOCANAL,VARIAVEL; 3123000020,EPPENDORF	UN	0	5	12	2	1

Novo item: Para os insumos recentemente cadastrados, sem histórico de consumo, as quantidades foram estimadas com base em estudos técnicos e nas projeções de demanda do Ministério da Saúde. A definição levou em conta a capacidade produtiva da unidade, o cronograma de implementação de novos produtos e o impacto esperado na cadeia de produção.

Item	Descrição	UN	2022	2023	2024	2025	2026
9358	PONTEIRA;NÃO ESTERIL;2- 200µL;0030000.870, EPPENDORF;2 SC 500U	SC	0	0	0	0	52
65829	RECARGA PONTEIRAS 50 A 1000UL;0030073479; EPPENDORF;CX960UN	CX	0	0	0	0	1
65836	RECARGA PONTEIRAS 0,1 A 10UL;0030073371; EPPENDORF;CX960UN	CX	0	0	0	0	1

Essa abordagem assegura que as contratações estejam alinhadas às necessidades operacionais e estratégicas de Bio-Manguinhos/Fiocruz, garantindo a eficiência na utilização dos recursos e o atendimento pleno às demandas do SUS.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 257.608,83

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade /aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A justificativa para o parcelamento não se aplica, uma vez que se trata de um processo de inexigibilidade, conforme disposto no artigo 40, inciso V, alínea 'b', § 3º da Lei nº 14.133/2021, que determina que o processo de padronização ou a escolha de marca resulta na contratação de fornecedor exclusivo.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

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

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

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-24/2026	3

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Conforme Consulta aos Critérios de Sustentabilidade e com base em análise técnica, não foram identificados critérios de sustentabilidade aplicáveis ao objeto da presente contratação.

Ressalta-se que o objeto não se enquadra nas categorias para as quais há diretrizes sustentáveis estabelecidas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, publicado pela AGU.

Dessa forma, a não exigência de critérios de sustentabilidade se justifica pela ausência de parâmetros técnicos aplicáveis ao caso concreto, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade e razoabilidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

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

16. Responsáveis

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

ALEX COSTA DE ALMEIDA

Equipe de Planejamento

ANA CLAUDIA BERGAMO

Equipe de Planejamento

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

Equipe de Planejamento

DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR

Equipe de Planejamento

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

Equipe de Planejamento

VICTOR LIMA DOS SANTOS

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização