

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Edital 72/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
72/2026	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	CARLA PECANHA COSTA	15/04/2026 14:19 (v 0.5)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.002417/2025-17

.

PREGÃO ELETRÔNICO

90058/2026

CONTRATANTE/GERENCIADOR (UASG)

254445

OBJETO

Registro de preços, pelo prazo de até 12 meses, para eventual aquisição de itens das marcas Merck e Sigma para atender as necessidades de Bio-Manguinhos.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

Sigiloso

DATA DA SESSÃO PÚBLICA

Dia 06/05/2026 às 09:00hs (horário de Brasília)

Critério de Julgamento:

Menor preço

Modo de disputa:

Aberto

TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS

Não

MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM

Não

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90058/2026

(Processo Administrativo nº 25386.002417/2025-17)

Torna-se público que a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), por meio do (a) INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS), sediado a Avenida Brasil, 4.365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei 10.357, de 27/12/2001 regulamentada pelo Decreto nº 4262 de 10/06/2002, Portaria do Ministro da Justiça nº 1.274, de 26/08/2003, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16/2014, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de itens das marcas Merck e Sigma, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

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

1.3. Em caso de divergência entre as especificações deste objeto descritas no sistema de compras governamentais e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as últimas.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

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

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

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

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

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

3.6. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021 e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto nº 8.538, de 2015.

3.7. Não poderão disputar esta licitação:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.7.11. pessoas jurídicas reunidas em consórcio, tendo em vista que o objeto a ser licitado não envolve serviço de grande vulto e /ou de alta complexidade técnica;

3.7.12. pessoas físicas, uma vez que a contratação exigir capital social mínimo e estrutura mínima, com equipamentos, instalações e equipe de profissionais ou corpo técnico para a execução do objeto incompatíveis com a natureza profissional da pessoa física.

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

3.9. O impedimento de que trata o item 3.7.6 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.10. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.7.4 e 3.7.5 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

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

3.12. O disposto nos itens 3.7.4 e 3.7.5 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

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

3.14. A vedação de que trata o item 3.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO

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

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

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

5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.7.1. de cujo capital participe outra pessoa jurídica;

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

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

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

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

5.7.6. constituída sob a forma de cooperativas, salvo as de consumo;

5.7.7 que participe do capital de outra pessoa jurídica;

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

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

5.7.10. constituída sob a forma de sociedade por ações.

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

5.8. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema que desenvolve programa de integridade, nos termos do Decreto nº 12.304, de 2024, e da Portaria Normativa SE/CGU nº 226, de 9 de setembro de 2025, para fazer jus ao benefício do critério de desempate previsto no art. 60, caput, inciso IV, da lei n. 14.133, de 2021.

5.9. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.3, 5.6 ou 5.8 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

5.10. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

6.1.1. valor unitário e total do item;

6.1.2. marca;

6.1.3. fabricante;

6.1.4. Quantidade cotada, devendo respeitar quantitativo total previsto o Termo de Referência.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item, com no máximo 02 (duas) casas decimais após a vírgula (Ex: R\$ 0,00).

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

7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.8. O intervalo mínimo de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 5% (cinco por cento).

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

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

7.11. Caso seja adotado para o envio de lances na licitação o modo de disputa "aberto", os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

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

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

7.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem de classificação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.19.4. declaração do licitante de que desenvolve programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024, e Portaria Normativa SE/CGU nº 226, de 9 de setembro de 2025.

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

7.20.1. empresas brasileiras;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021, legislação correlata e no item 3.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1. Sicaf;

8.1.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS,

8.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP e

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

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

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

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

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

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

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

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

8.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

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

8.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.7.1. conter vícios insanáveis;

8.7.2 não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência ~~Projeto Básico~~;

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

8.7.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

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

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

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

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

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

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

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

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

9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9.11.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de até 02 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão.

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

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

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

9.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 9.11.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro/Agente de Contratação, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 02 (duas) horas, para:

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

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

9.13.3. suprimimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

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

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

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

9.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.11.1.

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

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

9.19. Para os itens 07, 12, 18, 19, 23, 40 e 46: Itens sujeito ao controle da Polícia Federal de acordo como Anexo I da Lei 10.357, de 27 de dezembro de 2001. O fornecedor deve apresentar a seguinte documentação: Certificado de Registro Cadastral (CRC) e Certificado de Licença de Funcionamento (CLF). Fonte: portaria no 1.274, de 25 de agosto de 2003. Caso a revalidação dos certificados não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar os certificados anteriores acompanhados do protocolo de revalidação, desde que tenham sido requeridos até sessenta dias imediatamente anterior à data de vencimento do Certificado de Licença de Funcionamento.

O requerimento para renovação da licença, se protocolizado no prazo previsto neste artigo, prorroga a validade do Certificado de Licença de Funcionamento até a datada decisão sobre o pedido, habilitando a pessoa jurídica a continuar exercendo suas atividades com o referido documento.

9.20. Para o item 62: Item sujeito ao Controle do Ministério do Exército. Fornecedor deverá apresentar o Título de Registro ou Certificado de Registro junto ao Ministério do Exército, conforme Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019.

9.21. Para o item 50: O fornecedor deverá apresentar autorização de funcionamento da empresa (AFE) válida, emitida pela Anvisa, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16/2014.

O fornecedor deverá apresentar licença de funcionamento sanitária ou alvará sanitário emitido pela autoridade sanitária local, compatível com a atividade descrita na AFE.

10. DO TERMO DE CONTRATO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

11.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 05 (cinco) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

11.2.1. a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

11.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

11.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

11.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

11.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

11.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

11.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

11.8. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

11.8.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

12.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

12.1.1. dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021; e

12.1.2. dos licitantes que mantiverem sua proposta original

12.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

12.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

12.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

12.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

12.3.1. quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

12.3.2. quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462, de 2023.

12.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

12.4.1. convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

12.4.2. adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

13. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico https://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&acao_origem=usuario_externo gerar_senha&id_orgao_acesso_externo=0.

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14.1.6. fraudar a licitação;

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

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

14.1.7.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

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

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

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

14.2.1. advertência;

14.2.2. multa;

14.2.3. Impedimento de licitar e contratar e

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

14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

14.3.2. as peculiaridades do caso concreto;

14.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

14.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública;

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

14.4. A multa será recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

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

14.4.2. Para as infrações previstas nos itens 14.1.4, 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

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

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

14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.5, 14.1.6, 14.1.7, 14.1.8 e 14.1.9, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1, 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021.

14.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 14.1.4, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022.

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

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

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

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

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

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

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

14.16. Serão observados os termos da Portaria nº 001/2026-Cogead, sobre as condutas e dosimetria na aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar no âmbito da Fiocruz.

15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

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

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

15.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão, nos autos do processo de licitação.

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

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16.11.1. Anexo I - Termo de Referência;

16.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar;

- 16.11.2. Anexo II – Minuta de Termo de Contrato;
- 16.11.3. Anexo III – Minuta de Ata de Registro de Preços;
- 16.11.4. Anexo IV – Especificação Complementar e
- 16.11.5. Anexo V - Portaria nº 001/2026-Cogead

17. 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](#).

EDUARDO RANGEL DE OLIVEIRA

Pregoeiro

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Termo de Referência 137/2026

Informações Básicas

Número do artefato UASG137/2026254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Editado porCARLA PECANHA COSTA

Atualizado em15/04/2026 13:31 (v 0.5)

StatusCONCLUIDO

Outras informações

CategoriaII - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo

Número da Contratação

Processo Administrativo25386.002417/2025-17

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

(Processo Administrativo nº 25386.002417/2025-17)

TERMO DE REFERÊNCIA

1.1. Aquisição de itens das marcas Merck e Sigma, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM RCO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	419	ACIDO CITRICO MONOH; PA; 1.00244.1000, MERCK; FR1000G	MERCK	351612	FR	80	SIGILOSO	SIGILOSO
2	431	REATIVO KARL FISCHER; 1.09257.0500, MERCK; FR 500ML	MERCK	423654	FR	70	SIGILOSO	SIGILOSO
3	487	IODO RESSUBLIMADO PA; 1.04761.0100, MERCK; FR 100G	MERCK	353038	FR	60	SIGILOSO	SIGILOSO
4	564	KAOLIN; SILICATO DE ALUMÍNIO HIDRATADO; K7375, SIGMA; FR 1KG	SIGMA	402646	FR	6	SIGILOSO	SIGILOSO
5	611	ISOPROPANOL; 99, 5%; REAG ACS; 190764, SIGMA; FR 500ML	SIGMA	348275	FR	5	SIGILOSO	SIGILOSO
6	732	PEROXIDO DE HIDROGENIO; 30%; 1.07210.1000, MERCK; FR 1000 ML	MERCK	352035	FR	18	SIGILOSO	SIGILOSO
7	846	HIDROXIDO SODIO; LENTILHAS ANÁLISE; 1.06498.9025, MERCK; CX 25KG	MERCK	378329	CX	16	SIGILOSO	SIGILOSO
8	964	KIT DE CLORO; SPECTROQUANT; 1.00599.0001, MERCK; KIT 200 TESTES	MERCK	345506	KT	20	SIGILOSO	SIGILOSO
9	1032	L-CISTEÍNA; C1276, SIGMA; FR 10G	SIGMA	419761	FR	16	SIGILOSO	SIGILOSO
10	1034	PENICILINA G POTASSIO; P7794, SIGMA; PER; FR 100 MILHOES UN	SIGMA	410978	FR	6	SIGILOSO	SIGILOSO
		SORO EQUINO; H1270, SIGMA; FR						

11	1035	500ML	SIGMA	379065	FR	50	SIGILOS	SIGILOS
12	1061	ACIDO, SULFURICO; 98%; LIVRE NITROG; 1.00748.0500, MERCK; FR 500ML	MERCK	347289	FR	13	SIGILOS	SIGILOS
13	1065	SULFATO, CALCIO PA; 1.02161.0500, MERCK; FR 500G	MERCK	374814	FR	3	SIGILOS	SIGILOS
14	1068	SULFATO, FERRICO; AMONICAL; 1.03776.0500, MERCK; FR 500G	MERCK	401063	FR	3	SIGILOS	SIGILOS
15	1083	PROPANOL (2); PARA HPLC LICHOSOLV; 1.01040.1000, MERCK; FR1000ML	MERCK	348276	FR	30	SIGILOS	SIGILOS
16	1092	N-ETILMALEIMIDA; 2-8°C; E1271, SIGMA; PER; FR 5G	SIGMA	379397	FR	3	SIGILOS	SIGILOS
17	1171	SOLUCAO, HEMALUM MAYER; MICROSCOP; 1.09249.0500, MERCK; FR 500ML	MERCK	356291	FR	15	SIGILOS	SIGILOS
18	1186	ACIDO, CLORIDRICO; 1.09060.1000, MERCK; FR 1L	MERCK	347336	FR	16	SIGILOS	SIGILOS
19	1187	ACIDO, CLORIDRICO; 1.09057.1000, MERCK; FR 1L	MERCK	427771	FR	29	SIGILOS	SIGILOS
20	1224	TIOSSULFATO, SODIO; 1.09147.1000, MERCK; FR 1000ML	MERCK	410934	FR	25	SIGILOS	SIGILOS
21	1304	IODO, SOLUCAO; 0, 05 MOL/L (0.1N); 1.09099.1000, MERCK; FR 1L	MERCK	382037	FR	8	SIGILOS	SIGILOS
22	1442	L-GLUTAMINA; EM PÓ; CULTURA DE CÉLULA; G8540, SIGMA; FR 1KG	SIGMA	376655	FR	6	SIGILOS	SIGILOS
23	1550	HIDROXIDO SODIO; CAS1310-73-2; 1.06482.1000, MERCK; FR 1KG	MERCK	381990	FR	17	SIGILOS	SIGILOS
24	1622	1-PROPANOL; CROMATOG LÍQ LICHROSOLV; 1.01024.1000, MERCK; FR 1L	MERCK	348273	UN	9	SIGILOS	SIGILOS
25	1667	REAGENTE, COMBITITRANT; 5 KETO; 1.88006.1000, MERCK; FR 1L	MERCK	426121	FR	10	SIGILOS	SIGILOS
26	1668	REAGENTE COMBITITRANT 5; 1.88005.1000, MERCK; FR 1L	MERCK	416635	FR	3	SIGILOS	SIGILOS
27	1679	SOLUÇÃO HEPES 1M; 7365-459; H0887, SIGMA; FR 100ML	SIGMA	420389	FR	60	SIGILOS	SIGILOS
28	2510	DETERGENTE NEUTRO EXTRAN; BR1.107553.9020, MERCK; BN 20L	MERCK	301233	BN	80	SIGILOS	SIGILOS
29	8349	CLORETO POTÁSSIO PA; 1.04933.0500, MERCK; FR 500G	MERCK	458161	FR	6	SIGILOS	SIGILOS
30	8439	TWEEN 80; 8.17061.1000, MERCK; FR PRETO 1000ML	MERCK	414587	FR	4	SIGILOS	SIGILOS
31	8984	CÁPSULA FT; EST; FT HIDROFÍL; 100CM²; MPGL02GH2, MILLIPORE; CX 2UN	MERCK	415323	CX	6	SIGILOS	SIGILOS
32	9185	BARQUETE PESAGEM; W2751, SIGMA; PCT 500 UN	SIGMA	420798	PT	8	SIGILOS	SIGILOS
33	11472	SOLUCAO, PERMANGANATO POTÁSSIO; 1.09122.1000, MERCK; FR 1L	MERCK	415453	FR	40	SIGILOS	SIGILOS
34	11959	LAMPADA DE ULTRAVIOLETA; ZLXUVLP01, MILLIPORE	MERCK	402807	UN	4	SIGILOS	SIGILOS
35	12620	LÂMPADA ULTRAVIOLETA; 185NM; SIST MILLI-Q; ZMQUVLP01, MILLIPORE	MERCK	402809	UN	6	SIGILOS	SIGILOS
36	14680	FOSFATASE ALCALINA SUBSTRATO ELISA; PER; P7998, SIGMA; FR 100ML	SIGMA	422139	FR	4	SIGILOS	SIGILOS
37	15499	L-TIROSINA; CAS 60-18-4; T8566, SIGMA; FR 100G	SIGMA	419437	FR	4	SIGILOS	SIGILOS

38	15762	DETERGENTE EXTRAN MA 01 ALCALINO; BR1.107555.5000, MERCK; FR 5L	MERCK	418193	FR	15	SIGILOSO	SIGILOSO
39	16706	INDICADOR PURPURA BROMOCRESOL; 1.03025.0025, MERCK; FR, 25G	MERCK	327615	FR	5	SIGILOSO	SIGILOSO
40	18745	ACETATO ETILA HPLC; CAS 141-78- 6; 1.00868.1000, MERCK; FR1L	MERCK	345815	FR	6	SIGILOSO	SIGILOSO
41	18818	BUTANOL-1; 1.01988.1000, MERCK; FR1L	MERCK	348257	FR	4	SIGILOSO	SIGILOSO
42	18841	ACIDO, TRICLOROACETICO; 99%; T6399, SIGMA; FR 100G	SIGMA	412736	FR	10	SIGILOSO	SIGILOSO
43	20646	DETERGENTE NEUTRO; EXTRAN MA02; 1.07553.5000, MERCK; BN5L	MERCK	418193	BN	346	SIGILOSO	SIGILOSO
44	22707	CARTUCHO, FILTRACAO, QPAK00TEX, MILLIPORE; CX 1UN	MERCK	409650	CX	8	SIGILOSO	SIGILOSO
45	23611	L-GLUTAMINA; 200 MILIM; 59202C, SIGMA; PER; FR 100ML	SIGMA	329479	FR	107	SIGILOSO	SIGILOSO
46	24509	HIDROXIDO SODIO; 0.1N (0, 1 MOL /L); 1.09141.1000, MERCK; FR 1L	MERCK	437139	FR	16	SIGILOSO	SIGILOSO
47	26587	PADRAO ÁGUA; 0, 1%; 1.88051.0010, MERCK; CX 10APX8ML	MERCK	426168	CX	17	SIGILOSO	SIGILOSO
48	29672	ACETONITRILA; GRAU HPLC; 1.00030.1000, MERCK; FR1000ML	MERCK	410341	FR	105	SIGILOSO	SIGILOSO
49	29959	EDTA; SODIO; CALCIO; ED2SC, SIGMA; FR 100G	SIGMA	419643	FR	5	SIGILOSO	SIGILOSO
50	30063	ALCOOL BENZILICO; 1.09626.1000, MERCK, FR 1L	MERCK	348250	FR	3	SIGILOSO	SIGILOSO
51	30206	ETANOL; 96%; 1.59010.0500, MERCK; FR 500ML	MERCK	444849	FR	20	SIGILOSO	SIGILOSO
52	30429	IODETO MERCURIO II; 1.04428.0250; 99, 5%; MERCK; 7774-29-0; FR 250	MERCK	374763	FR	3	SIGILOSO	SIGILOSO
53	32022	TITRIPLEX III EDTA; 1.08418.0250, MERCK; FR 250G	MERCK	348909	FR	3	SIGILOSO	SIGILOSO
54	32024	DL DITIOTREITOL DTT; D5545, SIGMA; FR 1G	SIGMA	348754	FR	3	SIGILOSO	SIGILOSO
55	34621	SILICA GEL INDICADOR UMIDADE; 1.01972.1000, MERCK; FR1KG	MERCK	445336	FR	3	SIGILOSO	SIGILOSO
56	36327	ENDOPROTEINASE LYS-C; 324715, MERCK; AP5UG	MERCK	425452	AP	80	SIGILOSO	SIGILOSO
57	38227	SOLUCAO, HIDROXIDO; SODIO; CAS1310-73-2; 72064, SIGMA; FR 500ML	SIGMA	437137	FR	15	SIGILOSO	SIGILOSO
58	41778	HIDROXIDO DE POTASSIO; PASTILHA; 85%; P1767-500G, SIGMA	SIGMA	347797	FR	3	SIGILOSO	SIGILOSO
59	43383	MODULO, PROGARD T3 P/MILLI-Q; PR0G000T3, MERCK; UN	MERCK	401005	UN	3	SIGILOSO	SIGILOSO
60	46364	FILTRO MILLIFLEX OASIS; EST; 100ML; MMGSWG124, MERCK; CX 24UN	MERCK	434290	CX	10	SIGILOSO	SIGILOSO
61	46545	FILTRO, MILLEX, AP, 50MM; SLAP05010; MILLIPORE; CX10UN	MERCK	428956	CX	10	SIGILOSO	SIGILOSO
62	46637	CABECOTE; MILLIFLEX; OASIS; MMHEADMM1, MILLIPORE	MERCK	416606	UN	5	SIGILOSO	SIGILOSO
63	46683	SACAROSE; CAS 57-50-1; 1.07687.0250, MERCK; FR 250G	MERCK	442921	FR	8	SIGILOSO	SIGILOSO
64	48020	KIT CONSUMIVEIS, SANITIZACAO; MMSANSYFU, MERCK	MERCK	480041	KT	5	SIGILOSO	SIGILOSO
65	48497	ACIDO ACETICO, PURISS P.A. >=99, 8%; 33209, SIGMA-ALDRICH; FR 1L	SIGMA	345906	FR	8	SIGILOSO	SIGILOSO
		SUPLEMENTO, ADC;						

66	51660	MIDDLEBROOK; M0553-1VL, SIGMA; PER; FR 50ML	SIGMA	455679	FR	500	SIGILOS	SIGILOS
67	51700	CALDO MIDDLEBROOK 7H9; M0178-500G, SIGMA; FR 500G	SIGMA	344949	FR	15	SIGILOS	SIGILOS
68	51875	SOLUCAO, PADRAO; CONDUTIVIDADE; 03729-500ML, SIGMA; FR 500ML	SIGMA	352190	FR	9	SIGILOS	SIGILOS
69	52066	OXIDO, ETILENO; SOLUCAO; CRM48891, SIGMA; AP 1ML	SIGMA	475720	AP	10	SIGILOS	SIGILOS
70	53489	TUBULACAO; C6000TUB, MERCK; APL CONGENT LAB 6000	MERCK	602443	UN	3	SIGILOS	SIGILOS
71	53513	KIT TUBULACAO; C800TUB; MERCK; APL CONGENT LAB 800	MERCK	610187	UN	3	SIGILOS	SIGILOS
72	55252	DEXTROSE, ANIDRO; 1.37048.1000; MERCK; FR 1KG	MERCK	399022	FR	8	SIGILOS	SIGILOS
73	55426	CITRATO, FERRICO III, AMONIAL; SIGMA; F5879; FR100G	SIGMA	348182	FR	4	SIGILOS	SIGILOS
74	55512	CITRATO, SODIO; MONOBASICO; ANIDRO; 71498-250G, SIGMA; FR250G	SIGMA	457498	FR	4	SIGILOS	SIGILOS
75	55953	BIOTINA; RES1052B-B707X, SIGMA ALDRICH; FR10G	SIGMA	359905	FR	6	SIGILOS	SIGILOS
76	57273	ACIDO, ACETICO, GLACIAL; 1.00063.1010, MERCK; FR 1000ML	MERCK	345906	FR	38	SIGILOS	SIGILOS
77	57488	ACETONA; 67-64-1; 1.00014.1011, MERCK; FR 1L	MERCK	345904	FR	3	SIGILOS	SIGILOS
78	57531	PROPANOL-1; 1.00997.1000, MERCK; FR1L	MERCK	456134	FR	60	SIGILOS	SIGILOS
79	57555	D-(+)-GALACTOSE; >=99%; G6404-10G, SIGMA; FR10G	SIGMA	415142	FR	3	SIGILOS	SIGILOS
80	61890	LINOLENATO, METILA; L2626-500MG, SIGMA; FR500MG	SIGMA	444058	FR	5	SIGILOS	SIGILOS
81	62611	SOLUCAO, ESTOQUE; OXIDO, ETILENO; PHR1295; SIGMA ALDRICH; AP 1.2 ML	SIGMA	475720	AP	10	SIGILOS	SIGILOS
82	63172	KIT TUBULACAO; C800MISCTUB; MERCK; APL CONGENT LAB 800	MERCK	610187	UN	3	SIGILOS	SIGILOS
83	63173	KIT TUBULACAO; C800XFERTUB; MERCK; APL CONGENT LAB 800	MERCK	610187	UN	3	SIGILOS	SIGILOS
84	63798	CLORIDRATO, ACIDO, GLUTAMICO; G2128, SIGMA; FR 100G	SIGMA	423587	FR	3	SIGILOS	SIGILOS
85	63799	CARBOXYMETHYLCELLULOSE; 21902-1KG, SIGMA; FR1KG	SIGMA	351917	FR	15	SIGILOS	SIGILOS
86	64365	CUBETA, VIDRO, 20MM; 1149470001, MERCK; SC 2UN	MERCK	409916	SC	4	SIGILOS	SIGILOS
87	64422	KIT, TUBOS; COGENT LAB 6000; C6000LABSCALTUB, MERCK	MERCK	626503	KT	3	SIGILOS	SIGILOS
88	64423	KIT, TUBOS; COGENT LAB 6000, UV, COND PH; C6000MISCTUB, MERCK	MERCK	626503	KT	3	SIGILOS	SIGILOS
89	64424	KIT, TUBOS; BOMBA TRANSF; COGENT LAB6000; C6000XFERTUB, MERCK	MERCK	626503	KT	3	SIGILOS	SIGILOS
90	64817	FILTRO, MEMBRANA, PTFE; JGWP04700, MILLIPORE; CX 100 UN	MERCK	413173	CX	5	SIGILOS	SIGILOS
91	65921	KIT, OZONIO; SPECTROQUANT; 1.00607.0001, MERCK	MERCK	418728	KT	10	SIGILOS	SIGILOS
92	65966	ACIDO, SULFURICO, 95-97%; 7664-93-9; 1007311010, MERCK; FR 1L	MERCK	348803	FR	10	SIGILOS	SIGILOS
93	65970	PEROXIDO, HIDROGENIO, 35%; 7722-84-1; 1086001000, MERCK; FR1L	MERCK	412697	FR	9	SIGILOS	SIGILOS

94	65977	FOSFATO, POTASSIO, DIBASICO; P8281-100G, SIGMA; FR 100G	SIGMA	445227	FR	6	SIGILOSO	SIGILOSO
95	65985	NITRATO, FERRO, III; 7782-61-8; 216828-100G, SIGMA; FR 100G	SIGMA	412727	FR	3	SIGILOSO	SIGILOSO
96	66040	HIDROXIDO, SODIO, SOLUCAO, 50%; 1310-73-2; 415413-1L, SIGMA; FR 1L	SIGMA	378329	FR	9	SIGILOSO	SIGILOSO
97	66627	SWAB ICR; 146529; MERCK, MILLIPORE; CX 100UN	MERCK	435100	CX	20	SIGILOSO	SIGILOSO

- 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 é de 105 (cento e cinco) dias, acrescido do prazo de entrega de cada item, contados a partir do pedido da FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS para as entregas decorrentes da ata de registro de preços ou da data consignada na cláusula de vigência contratual quando utilizado o termo de contrato, prorrogável na forma do art., 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 [ANO], 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: 1, 3, 219, 221, 224, 266, 302, 303, 318, 336, 339 e 358;
 - IV) Classe/Grupo: 4330, 4610, 5963, 6240, 6550, 6640, 6680, 6810, 6840, 7930, 8030 e 9999;
 - V) Identificador da Futura Contratação: 254445-23/2026, 254445-24/2026, 254445-27/2026, 254445-90/2026;

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. 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, bem como pela necessidade de assegurar a adequada competitividade, 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 das seguintes marcas, características ou modelos, de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:

Marca Merck: 1 / 2 / 3 / 6 / 7 / 8 / 12 / 13 / 14 / 15 / 17 / 18 / 19 / 20 / 21 / 23 / 24 / 25 / 26 / 28 / 29 / 30 / 31 / 33 / 34 / 35 / 38 / 39 / 40 / 41 / 43 / 44 / 46 / 47 / 48 / 50 / 51 / 52 / 53 / 55 / 56 / 59 / 60 / 61 / 62 / 63 / 64 / 70 / 71 / 72 / 76 / 77 / 78 / 82 / 83 / 86 / 87 / 88 / 89 / 90 / 91 / 92 / 93 / 97

Marca Sigma: 4 / 5 / 9 / 10 / 11 / 16 / 22 / 27 / 32 / 36 / 37 / 42 / 45 / 49 / 54 / 57 / 58 / 65 / 66 / 67 / 68 / 69 / 73 / 74 / 75 / 79 / 80 / 81 / 84 / 85 / 94 / 95 / 96

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, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.4.1. A Administração avaliou que o objeto contratual em questão refere-se ao fornecimento de material de consumo, cuja natureza, de uso rotineiro e substituível, aliada ao baixo risco de inadimplemento com impacto relevante, justifica a não imposição de garantia de execução contratual. Portanto, a dispensa da exigência de garantia contratual para este fornecimento se revela adequada, proporcional e eficiente, atendendo aos princípios da razoabilidade, economicidade e interesse público, conforme preceitua o art. 2º da Lei nº 9.784/1999.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.5. Informamos que esta Administração deixará de adotar as determinações contidas no artigo 8º do Decreto nº 8.538/2015, no que se refere ao percentual de 25% (vinte e cinco por cento), visto que o sistema integrado (ERP) utilizado pela unidade, não permite a divisão do mesmo item, ou seja, toda vez que o item é dividido e o sistema identifica que trata-se do mesmo material, o próprio sistema agrupa os valores num item único, comprometendo todas as etapas posteriores do processo, como por exemplo, a elaboração das Ordens de Fornecimento (OF's) e emissão de notas de empenho.

Margem de Preferência:

4.6. Após consulta ao conteúdo disponível no link eletrônico <https://www.gov.br/compras/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/RESOLUCAO-CICS-MGI-NO-8-ANEXO-I.pdf>, verificou-se que não há legislação aplicável referente à concessão de margem de preferência para os itens especificados neste Termo de Referência.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens será conforme quadro abaixo, contados do pedido da Contratante, quando enviado por endereço eletrônico, formulado sob Nota de Empenho e/ou Ordem de Fornecimento e/ou Autorização de entrega, ou da data consignada na cláusula de vigência contratual, quando utilizado termo de contrato, em remessa única.

Itens	Prazo de Entrega
1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10 / 11 / 13 / 14 / 15 / 16 / 18 / 19 / 20 / 21 / 22 / 24 / 25 / 26 / 27 / 28 / 29 / 32 / 33 / 34 / 35 / 36 / 37 / 38 / 39 / 40 / 41 / 42 / 43 / 44 / 46 / 47 / 48 / 49 / 50 / 51 / 52 / 53 / 54 / 56 / 57 / 58 / 59 / 60 / 61 / 62 / 63 / 64 / 65 / 67 / 68 / 69 / 73 / 74 / 77 / 78 / 79 / 80 / 81 / 84 / 85 / 90 / 92 / 94 / 95 / 96 / 97	60 Dias
30 / 31 / 66 / 71 / 72 / 82 / 83	90 Dias
12 / 17 / 45 / 55 / 75 / 76 / 86 / 88 / 91 / 93	120 Dias
70 / 87 / 89	150 Dias
23	180 Dias

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

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

Fiscalização

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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

7.2.4. Multa:

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

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

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

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

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

7.2.4.6. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5% (meio 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.

7.15. Serão observados os termos da Portaria nº 01/2026 - Cogead, sobre as condutas e dosimetria na aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar no âmbito da Fiocruz.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 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 irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 30/03/2026.

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 DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

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

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será integral.

Críticos de aceitabilidade de preços

9.3. Em se tratando de contratação para registro de preços, caso adotado o critério de julgamento de menor preço ou de maior desconto por grupo de itens, o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será:

9.3.1 Valores unitários: conforme tabela constante no item 15 deste Termo de Referência.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

9.5. 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;

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

9.7. 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>;

9.8. 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;

9.9. 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;

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

9.11. 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;

9.12. 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.15. 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;

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

9.17. 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;

9.18. 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;

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

9.20. 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.

9.21. 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 - Para as propostas com valor superior a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação, conforme disposto no Art. 70, III, da Lei nº 14.133/2021.

9.22. 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;

9.23. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.24. 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:

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

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

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

9.25. 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 pela licitante.

9.26. 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;

9.27. 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.

9.28. 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.

9.29. 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

9.30. 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.

9.31. 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.

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

9.33. 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.

9.34. 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.

9.35. Para os itens 07, 12, 18, 19, 23, 40 e 46: Itens sujeito ao controle da Polícia Federal de acordo como Anexo I da Lei 10.357, de 27 de dezembro de 2001. O fornecedor deve apresentar a seguinte documentação: Certificado de Registro Cadastral (CRC) e Certificado de Licença de Funcionamento (CLF). Fonte: portaria no 1.274, de 25 de agosto de 2003. Caso a revalidação dos certificados não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar os certificados anteriores acompanhados do protocolo de revalidação, desde que tenham sido requeridos até sessenta dias imediatamente anterior à data de vencimento do Certificado de Licença de Funcionamento.

O requerimento para renovação da licença, se protocolizado no prazo previsto neste artigo, prorroga a validade do Certificado de Licença de Funcionamento até a datada decisão sobre o pedido, habilitando a pessoa jurídica a continuar exercendo suas atividades com o referido documento.

9.36. Para o item 62: Item sujeito ao Controle do Ministério do Exército. Fornecedor deverá apresentar o Título de Registro ou Certificado de Registro junto ao Ministério do Exército, conforme Decreto nº 10.030, de 30 de setembro de 2019.

9.37. Para o item 50: O fornecedor deverá apresentar autorização de funcionamento da empresa (AFE) válida, emitida pela Anvisa, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16/2014.

O fornecedor deverá apresentar licença de funcionamento sanitária ou alvará sanitário emitido pela autoridade sanitária local, compatível com a atividade descrita na AFE.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

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

10.1.1. Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances.

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

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

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

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

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

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.4. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas, exceto o custo estimado da contratação descrito no item 15, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.

13. ANEXO I

Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo 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)

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O adjudicatário terá o prazo de 05 (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.

1.2. 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 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, 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 15 (quinze) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 15 (quinze) dias.

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

4.1.2. 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;

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

4.1.4. 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;

4.1.5. 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;

4.1.6. 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:

4.1.6.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

4.1.6.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.6.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

4.1.7. 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;

4.1.8. 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.

4.1.9. 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.

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

4.1.11. 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;

4.1.12. 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;

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

4.1.14. 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;

4.1.15. 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, adotar 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.

5.7. 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. s 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 no Rio de Janeiro, Seção Judiciária da Capital 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.

14. ANEXO II

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, ... (identificar o Contratado) 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...../2026, bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

15. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A decisão de manter o orçamento estimado sob sigilo justifica-se pela necessidade de assegurar a obtenção de propostas mais vantajosas à Administração Pública, alinhadas aos preços efetivamente praticados no mercado. A divulgação prévia do orçamento poderia induzir os licitantes a apresentarem propostas próximas ao valor estimado, reduzindo a competitividade do certame e limitando a possibilidade de obtenção da melhor proposta. Dessa forma, o sigilo do orçamento contribui para a preservação da isonomia entre os licitantes, o estímulo à competição e a maximização do interesse público, nos termos da legislação vigente.]]

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](#).

EDUARDO RANGEL DE OLIVEIRA

Chefia de Departamento

Lista de Anexos

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

- Anexo I - ETP 1009-2025.pdf (4.1 MB)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 1009/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002417/2025-17

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.

Em atendimento ao disposto no art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a indicação das marcas Merck e Sigma (Sigma-Aldrich) para os insumos, reagentes, consumíveis laboratoriais e componentes analíticos relacionados neste processo fundamenta-se em razões técnicas objetivas, diretamente associadas à manutenção de processos produtivos e analíticos validados, à segurança operacional, à qualidade dos resultados e à conformidade regulatória exigida para as atividades desenvolvidas por Bio-Manguinhos.

Os itens a serem adquiridos são empregados de forma crítica em atividades de produção de imunobiológicos, controle de qualidade, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, validação de métodos analíticos, monitoramento ambiental, análises físico-químicas e microbiológicas, bem como na operação e manutenção de sistemas laboratoriais e analíticos.

A escolha das marcas **Merck** para os itens 419, 431, 487, 732, 846, 964, 1061, 1065, 1068, 1083, 1171, 1186, 1187, 1224, 1304, 1550, 1622, 1667, 1668, 2510, 8349, 8439, 8984, 11472, 11959, 12620, 15762, 16706, 18745, 18818, 20646, 22707, 24509, 26587, 29672, 30063, 30206, 30429, 32022, 34621, 36327, 43383, 46364, 46545, 46637, 46683, 48020, 53489, 53513, 55252, 57273, 57488, 57531, 63172, 63173, 64365, 64422, 64423, 64424, 64817, 65921, 65966, 65970, 66627 e **Sigma** itens 564, 611, 1032, 1034, 1035, 1092, 1442, 1679, 9185, 14680, 15499, 18841, 23611, 29959, 32024, 38227, 41778, 48497, 51660, 51700, 51875, 52066, 55426, 55512, 55953, 57555, 61890, 62611, 63798, 63799, 65977, 65985, 66040, justifica-se pelos seguintes aspectos técnicos:

- **Manutenção de processos produtivos e analíticos validados**
Os reagentes e insumos das marcas Merck e Sigma estão expressamente previstos em procedimentos operacionais padrão (POPs), protocolos analíticos, dossiês de validação e registros regulatórios. A substituição por produtos de outras marcas demandaria novos estudos de equivalência e revalidação, com impacto direto em prazos, custos e risco regulatório.
- **Preservação das características técnicas e do desempenho analítico**
Os produtos Merck e Sigma apresentam grau de pureza, estabilidade, rastreabilidade, especificações físico-químicas e desempenho analítico compatíveis com os requisitos técnicos estabelecidos, assegurando a reprodutibilidade dos resultados, a confiabilidade das análises e a integridade dos dados gerados.
- **Conformidade com requisitos regulatórios e normativos**
Os insumos atendem aos critérios de aceitação e às exigências de Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo amplamente reconhecidos e aceitos por ANVISA, Ministério da Saúde e Organização Mundial da Saúde (OMS) em processos de inspeção, auditoria e submissões regulatórias.
- **Compatibilidade com sistemas, equipamentos e metodologias existentes**
A utilização de reagentes e consumíveis de marcas distintas pode comprometer a compatibilidade com métodos analíticos, equipamentos e sistemas já implantados, ocasionando desvios de qualidade, falhas operacionais e resultados não comparáveis aos historicamente obtidos.
- **Mitigação de riscos operacionais, regulatórios e de desabastecimento**
A alteração de marca pode gerar não conformidades, reprovação de análises, atrasos produtivos e riscos de descontinuidade no fornecimento de imunobiológicos, afetando diretamente o atendimento às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS).
- **Prevenção de custos adicionais e proteção ao interesse público**
A aquisição de insumos de outras marcas implicaria custos adicionais com testes comparativos, revalidações, atualização documental e treinamento, além de aumento do tempo de execução das atividades, em prejuízo à eficiência administrativa e ao interesse público.

- **Conclusão**

Diante do exposto, a especificação das marcas Merck e Sigma está tecnicamente justificada e juridicamente amparada, não caracterizando direcionamento indevido, mas sim uma necessidade técnica indispensável para assegurar a continuidade operacional, a qualidade dos processos, a conformidade regulatória e o cumprimento das obrigações institucionais de Bio-Manguinhos.

Registra-se que a justificativa técnica específica por pedido de compra será apresentada em documento próprio, a ser anexado a esse Estudo Técnico Preliminar (ETP), conforme exigido nos instrumentos de planejamento da contratação.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

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

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

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

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

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

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

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LAEPC	ALEX COSTA DE ALMEIDA
LATIM	ANA PAULA DINIS ANO BOM
DIEVA-PRF; DIFOR; DIAFE	ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA
SECAL	BRUNO LUIS MUZY
SEMEC; SEPMA-QUA	CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS
SEPPS; SECMO	DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR
DIEBI	TANIA PINHEIRO PATO CUNHA
SEMES-VIR	JULIO CESAR RODRIGUES COELHO
SEQES	MARCELO ALLEMAND MANCEBO
DIEVA-ROTA	MARCOS ANTONIO GOMES
LABPE	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA
DIAPR-BT	REGINA SANTOS DE AZEVEDO ALVES
SETBI; SBCEL; SEMIC; SEDIM	RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO
SEPMF; LAFIQ; SEMPR; SEAPQ	ANA CLAUDIA BERGAMO
LABPF	TERESA CRISTINA ANDREIA DE CARVALHO
SEMMA	MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

5. Levantamento de Mercado

O presente levantamento teve como objetivo verificar e demonstrar que a solução proposta, Aquisição de Material de Consumo, 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. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Método da estimativa da demanda.

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

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

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

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

Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
220987	419	ACIDO CITRICO MONOH;PA; 1.00244.1000,MERCK;FR1000G	FR	80
220981	431	REATIVO KARL FISCHER;1.09257.0500, MERCK;FR 500ML	FR	28
220981	431	REATIVO KARL FISCHER;1.09257.0500, MERCK;FR 500ML	FR	28
220981	431	REATIVO KARL FISCHER;1.09257.0500, MERCK;FR 500ML	FR	14
220986	487	ODO RESSUBLIMADO PA; 1.04761.0100,MERCK;FR 100G	FR	60
		KAOLIN; SILICATO DE ALUMÍNIO		

219895	564	HIDRATADO;K7375,SIGMA;FR 1KG	G	6000
220950	611	ISOPROPANOL;99,5%;REAG ACS; 190764,SIGMA;FR 500ML	FR	5
220991	732	PEROXIDO DE HIDROGENIO; 30%; 1.07210.1000,MERCK;FR 1000 ML	ML	18000
220986	846	HIDROXIDO SODIO;LENTILHAS ANALISE;1.06498.9025,MERCK;CX 25KG	G	400000
220974	964	KIT DE CLORO;SPECTROQUANT; 1.00599.0001,MERCK;KIT 200 TESTES	KT	20
220947	1032	L-CISTEÍNA;C1276,SIGMA;FR 10G	FR	16
219893	1034	PENICILINA G POTASSIO;P7794,SIGMA; PER;FR 100 MILHOES UN	FR	6
220947	1035	SORO EQUINO;H1270,SIGMA;FR 500ML	FR	50
220978	1061	ACIDO,SULFURICO;98%;LIVRE NITROG;1.00748.0500,MERCK;FR 500ML	FR	1
220981	1061	ACIDO,SULFURICO;98%;LIVRE NITROG;1.00748.0500,MERCK;FR 500ML	FR	1
220981	1061	ACIDO,SULFURICO;98%;LIVRE NITROG;1.00748.0500,MERCK;FR 500ML	FR	1
220974	1061	ACIDO,SULFURICO;98%;LIVRE NITROG;1.00748.0500,MERCK;FR 500ML	FR	10
221077	1065	SULFATO,CALCIO PA;1.02161.0500, MERCK;FR 500G	FR	2
221079	1065	SULFATO,CALCIO PA;1.02161.0500, MERCK;FR 500G	FR	1
220982	1068	SULFATO,FERRICO;AMONIAL;C; 1.03776.0500,MERCK;FR 500G	FR	1
220974	1068	SULFATO,FERRICO;AMONIAL;C; 1.03776.0500,MERCK;FR 500G	FR	2
220990	1083	PROPANOL (2);PARA HPLC LICHOSOLV;1.01040.1000,MERCK; FR1000ML	FR	8
220982	1083	PROPANOL (2);PARA HPLC LICHOSOLV;1.01040.1000,MERCK; FR1000ML	FR	10
220974	1083	PROPANOL (2);PARA HPLC LICHOSOLV;1.01040.1000,MERCK; FR1000ML	FR	12
220939	1092	N-ETILMALEIMIDA;2-8°C;E1271,SIGMA; PER;FR 5G	FR	3
220979	1171	SOLUCAO,HEMALUM MAYER; MICROSCOP;1.09249.0500,MERCK;FR 500ML	FR	15
220974	1186	ACIDO,CLORIDRICO;1.09060.1000, MERCK;FR 1L	FR	16
220982	1187	ACIDO,CLORIDRICO;1.09057.1000, MERCK;FR 1L	FR	5
220974	1187	ACIDO,CLORIDRICO;1.09057.1000, MERCK;FR 1L	FR	24

220974	1224	TIOSSULFATO,SODIO;1.09147.1000, MERCK;FR 1000ML	FR	25
220982	1304	ODO,SOLUCAO; 0,05 MOL/L (0.1N); 1.09099.1000,MERCK;FR 1L	FR	4
220974	1304	ODO,SOLUCAO; 0,05 MOL/L (0.1N); 1.09099.1000,MERCK;FR 1L	FR	4
220947	1442	L-GLUTAMINA;EM PÓ;CULTURA DE CÉLULA;G8540,SIGMA;FR 1KG	FR	6
220983	1550	HIDROXIDO SODIO;CAS1310-73-2; 1.06482.1000,MERCK;FR 1KG	FR	7
220981	1550	HIDROXIDO SODIO;CAS1310-73-2; 1.06482.1000,MERCK;FR 1KG	FR	10
220982	1622	1-PROPANOL;CROMATOG LÍQ LICHROSOLV;1.01024.1000,MERCK;FR 1L	UN	5
220974	1622	1-PROPANOL;CROMATOG LÍQ LICHROSOLV;1.01024.1000,MERCK;FR 1L	UN	4
220974	1667	REAGENTE,COMBITITRANT;5 KETO; 1.88006.1000,MERCK; FR 1L	FR	10
220974	1668	REAGENTE COMBITITRANT 5; 1.88005.1000,MERCK; FR 1L	FR	3
220940	1679	SOLUÇÃO HEPES 1M;7365-459;H0887, SIGMA;FR 100ML	FR	60
221238	2510	DETERGENTE NEUTRO EXTRAN;BR1. 107553.9020,MERCK;BN 20L	BN	80
221431	8349	CLORETO POTÁSSIO PA;1.04933.0500, MERCK;FR 500G	G	3000
221431	8439	TWEEN 80;8.17061.1000,MERCK;FR PRETO 1000ML	FR	3
221430	8439	TWEEN 80;8.17061.1000,MERCK;FR PRETO 1000ML	FR	1
221513	8984	CÁPSULA FT;EST;FT HIDROFÍL;100CM²; MPGL02GH2,MILLIPORE;CX 2UN	UN	12
221598	9185	BARQUETE PESAGEM;W2751,SIGMA; PCT 500 UN	PT	3
221599	9185	BARQUETE PESAGEM;W2751,SIGMA; PCT 500 UN	PT	1
221597	9185	BARQUETE PESAGEM;W2751,SIGMA; PCT 500 UN	PT	4
220974	11472	SOLUCAO,PERMANGANATO POTÁSSIO;1.09122.1000,MERCK;FR 1L	FR	40
221364	11959	LAMPADA DE ULTRA VIOLETA; ZLXUVLP01,MILLIPORE	UN	4
221365	12620	LÂMPADA ULTRAVIOLETA;185NM;SIST MILLI-Q;ZMQUVLP01,MILLIPORE	UN	2
221364	12620	LÂMPADA ULTRAVIOLETA;185NM;SIST MILLI-Q;ZMQUVLP01,MILLIPORE	UN	4
221051	14680	FOSFATASE ALCALINA SUBSTRATO ELISA;PER;P7998,SIGMA;FR 100ML	FR	4
220947	15499	L-TIROSINA;CAS 60-18-4;T8566,SIGMA; FR 100G	FR	4
221235	15762	DETERGENTE EXTRAN MA 01 ALCALINO;BR1.107555.5000,MERCK; FR 5L	FR	15

220984	16706	INDICADOR PURPURA BROMOCRESOL;1.03025.0025,MERCK; FR, 25G	FR	2
220983	16706	INDICADOR PURPURA BROMOCRESOL;1.03025.0025,MERCK; FR, 25G	FR	2
220974	16706	INDICADOR PURPURA BROMOCRESOL;1.03025.0025,MERCK; FR, 25G	FR	1
220974	18745	ACETATO ETILA HPLC;CAS 141-78-6; 1.00868.1000,MERCK;FR1L	FR	6
220974	18818	BUTANOL-1;1.01988.1000,MERCK;FR1L	FR	4
220945	18841	ACIDO,TRICLOROACETICO;99%;T6399, SIGMA;FR 100G	FR	7
220945	18841	ACIDO,TRICLOROACETICO;99%;T6399, SIGMA;FR 100G	FR	2
220939	18841	ACIDO,TRICLOROACETICO;99%;T6399, SIGMA;FR 100G	FR	1
221241	20646	DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02; 1.07553.5000,MERCK;BN5L	BN	12
221240	20646	DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02; 1.07553.5000,MERCK;BN5L	BN	3
221237	20646	DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02; 1.07553.5000,MERCK;BN5L	BN	35
221242	20646	DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02; 1.07553.5000,MERCK;BN5L	BN	86
221236	20646	DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02; 1.07553.5000,MERCK;BN5L	BN	10
221239	20646	DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02; 1.07553.5000,MERCK;BN5L	BN	180
221240	20646	DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02; 1.07553.5000,MERCK;BN5L	BN	20
221512	22707	CARTUCHO,FILTRACAO,QPAK00TEX, MILLIPORE;CX 1UN	CX	4
221509	22707	CARTUCHO,FILTRACAO,QPAK00TEX, MILLIPORE;CX 1UN	CX	4
220950	23611	L-GLUTAMINA;200 MILIM;59202C, SIGMA;PER;FR 100ML	FR	30
220942	23611	L-GLUTAMINA;200 MILIM;59202C, SIGMA;PER;FR 100ML	FR	27
220940	23611	L-GLUTAMINA;200 MILIM;59202C, SIGMA;PER;FR 100ML	FR	50
220974	24509	HIDROXIDO SODIO;0.1N (0,1 MOL/L); 1.09141.1000,MERCK;FR 1L	FR	16
221502	26587	PADRAO AGUA;0,1%;1.88051.0010, MERCK;CX 10APX8ML	CX	12
221502	26587	PADRAO AGUA;0,1%;1.88051.0010, MERCK;CX 10APX8ML	CX	5
221502	29672	ACETONITRILA;GRAU HPLC; 1.00030.1000,MERCK;FR1000ML	FR	15
221502	29672	ACETONITRILA;GRAU HPLC; 1.00030.1000,MERCK;FR1000ML	FR	90
220946	29959	EDTA;SODIO;CALCIO;ED2SC,SIGMA; FR 100G	FR	2

220945	29959	EDTA;SODIO;CALCIO;ED2SC,SIGMA; FR 100G	FR	1
220939	29959	EDTA;SODIO;CALCIO;ED2SC,SIGMA; FR 100G	FR	2
221079	30063	ALCOOL BENZILICO;1.09626.1000, MERCK,FR 1L	FR	1
220974	30063	ALCOOL BENZILICO;1.09626.1000, MERCK,FR 1L	FR	2
220974	30206	ETANOL;96%;1.59010.0500,MERCK;FR 500ML	FR	20
219884	30429	IODETO MERCURIO II;1.04428.0250; 99,5%;MERCK;7774-29-0;FR 250	FR	1
219883	30429	IODETO MERCURIO II;1.04428.0250; 99,5%;MERCK;7774-29-0;FR 250	FR	2
219884	32022	TITRIPLEX III EDTA;1.08418.0250, MERCK;FR 250G	FR	1
219883	32022	TITRIPLEX III EDTA;1.08418.0250, MERCK;FR 250G	FR	2
220946	32024	DL DITIOTREITOL DTT;D5545,SIGMA; FR 1G	FR	3
220974	34621	SILICA GEL INDICADOR UMIDADE; 1.01972.1000,MERCK;FR1KG	FR	3
221765	36327	ENDOPROTEINASE LYS-C;324715, MERCK;AP5UG	AP	80
220946	38227	SOLUCAO,HIDROXIDO;SODIO; CAS1310-73-2;72064,SIGMA;FR 500ML	FR	10
220946	38227	SOLUCAO,HIDROXIDO;SODIO; CAS1310-73-2;72064,SIGMA;FR 500ML	FR	5
220947	41778	HIDROXIDO DE POTASSIO;PASTILHA; 85%;P1767-500G,SIGMA	FR	3
221500	43383	MODULO,PROGARD T3 P/MILLI-Q; PR0G000T3,MERCK;UN	UN	3
221498	46364	FILTRO MILLIFLEX OASIS;EST;100ML; MMGSWG124,MERCK;CX 24UN	CX	10
221511	46545	FILTRO,MILLEX,AP,50MM;SLAP05010; MILLIPORE;CX10UN	CX	10
221508	46637	CABECOTE;MILLIFLEX;OASIS; MMHEADMM1,MILLIPORE	UN	5
220974	46683	SACAROSE;CAS 57-50-1;1.07687.0250, MERCK;FR 250G	FR	8
221498	48020	KIT CONSUMIVEIS,SANITIZACAO; MMSANSYFU,MERCK	KT	5
220943	48497	ACIDO ACETICO,PURISS P.A. >=99,8%; 33209,SIGMA-ALDRICH;FR 1L	FR	8
221783	51660	SUPLEMENTO,ADC;MIDDLEBROOK; M0553-1VL,SIGMA;PER;FR 50ML	FR	500
220947	51700	CALDO MIDDLEBROOK 7H9;M0178- 500G,SIGMA;FR 500G	FR	15
220948	51875	SOLUCAO,PADRAO;CONDUTIVIDADE; 03729-500ML,SIGMA;FR 500ML	FR	9
220939	52066	OXIDO,ETILENO,SOLUCAO;CRM48891, SIGMA;AP 1ML	AP	10

221504	53489	TUBULACAO;C6000TUB,MERCK;APL CONGENT LAB 6000	UN	3
221504	53513	KIT TUBULACAO;C800TUB,MERCK;APL CONGENT LAB 800	UN	3
220983	55252	DEXTROSE,ANIDRO;1.37048.1000; MERCK;FR 1KG	G	8000
220947	55426	CITRATO,FERRICO III,AMONACAL; SIGMA;F5879;FR100G	FR	4
220947	55512	CITRATO,SODIO;MONOBASICO; ANIDRO;71498-250G,SIGMA;FR250G	FR	4
219893	55953	BIOTINA;RES1052B-B707X,SIGMA ALDRICH;FR10G	G	60
220974	57273	ACIDO,ACETICO,GLACIAL; 1.00063.1010,MERCK;FR 1000ML	FR	38
220974	57488	ACETONA;67-64-1;1.00014.1011, MERCK;FR 1L	FR	3
220988	57531	PROPANOL-1;1.00997.1000,MERCK; FR1L	ML	60000
220946	57555	D-(+)-GALACTOSE;>=99%;G6404-10G, SIGMA;FR10G	FR	3
219891	61890	LINOLENATO,METILA;L2626-500MG, SIGMA;FR500MG	FR	5
221052	62611	SOLUCAO,ESTOQUE;OXIDO,ETILENO; PHR1295;SIGMA ALDRICH;AP 1.2ML	AP	10
221504	63172	KIT TUBULACAO;C800MISCTUB; MERCK;APL CONGENT LAB 800	UN	3
221504	63173	KIT TUBULACAO;C800XFERTUB; MERCK;APL CONGENT LAB 800	UN	3
219893	63798	CLORIDRATO,ACIDO,GLUTAMICO; G2128,SIGMA;FR 100G	FR	3
220940	63799	CARBOXYMETHYLCELLULOSE;21902- 1KG,SIGMA;FR1KG	FR	15
220138	64365	CUBETA,VIDRO,20MM;1149470001, MERCK;SC 2UN	SC	4
221504	64422	KIT,TUBOS;COGENT LAB 6000; C6000LABSCALTUB,MERCK	KT	3
221504	64423	KIT,TUBOS;COGENT LAB 6000,UV, COND PH;C6000MISCTUB,MERCK	KT	3
221504	64424	KIT,TUBOS;BOMBA TRANSF;COGENT LAB6000;C6000XFERTUB,MERCK	KT	3
220136	64817	FILTRO,MEMBRANA,PTFE;JGWP04700, MILLIPORE;CX 100 UN	CX	5
219883	65966	ACIDO,SULFURICO,95-97%;7664-93-9; 1007311010,MERCK;FR 1L	FR	10
219885	65970	PEROXIDO,HIDROGENIO,35%;7722-84- 1;1086001000,MERCK;FR1L	FR	5
219883	65970	PEROXIDO,HIDROGENIO,35%;7722-84- 1;1086001000,MERCK;FR1L	FR	4
219891	65977	FOSFATO,POTASSIO,DIBASICO;P8281- 100G,SIGMA;FR 100G	FR	6
219891	65985	NITRATO,FERRO,III;7782-61-8;216828- 100G,SIGMA;FR 100G	FR	3
219892	66040	HIDROXIDO,SODIO,SOLUCAO,50%; 1310-73-2;415413-1L,SIGMA;FR 1L	FR	3

219892	66040	HIDROXIDO,SODIO,SOLUCAO,50%; 1310-73-2;415413-1L,SIGMA;FR 1L	FR	3
219891	66040	HIDROXIDO,SODIO,SOLUCAO,50%; 1310-73-2;415413-1L,SIGMA;FR 1L	FR	3
221499	66627	SWAB ICR;146529;MERCK,MILLIPORE	CX	20
222863	65921	KIT,OZONIO;SPECTROQUANT;1.00607.0001,MERCK	KT	10

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Diante do aumento da demanda identificado pelos programas do Ministério da Saúde e da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, a estimativa de quantidades de materiais de consumo reflete esse crescimento. Com base nos dados históricos das aquisições anteriores, observamos um incremento significativo na necessidade de insumos devido ao aumento da capacidade de produção da unidade Bio-Manguinhos/Fiocruz e ao crescimento da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS). O material é necessário para garantir a continuidade das operações e o cumprimento das metas estabelecidas. Assim, a projeção para o período contempla um aumento dos quantitativos, a fim de atender plenamente as novas exigências operacionais e os programas de saúde pública.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
18841	ACIDO,TRICLOROACETICO;99%; T6399,SIGMA;FR 100G	FR	2	2	2	4	10
52066	OXIDO,ETILENO;SOLUCAO; CRM48891,SIGMA;AP 1ML	AP	5	5	0	5	10
23611	L-GLUTAMINA;200 MILIM;59202C, SIGMA;PER;FR 100ML	FR	100	35	240	90	107
38227	SOLUCAO,HIDROXIDO;SODIO; CAS1310-73-2;72064,SIGMA;FR 500ML	FR	2	0	1	4	15
11472	SOLUCAO,PERMANGANATO POTÁSSIO;1.09122.1000,MERCK;FR 1L	FR	16	21	20	20	40
57273	ACIDO,ACETICO,GLACIAL; 1.00063.1010,MERCK;FR 1000ML	FR	0	0	12	12	38
46683	SACAROSE;CAS 57-50-1; 1.07687.0250,MERCK;FR 250G	FR	3	1	3	4	8
16706	INDICADOR PURPURA BROMOCRESOL;1.03025.0025, MERCK;FR, 25G	FR	1	0	1	2	5
55252	DEXTROSE,ANIDRO;1.37048.1000; MERCK;FR 1KG	G	0	2000	2000	3000	8000
487	ODO RESSUBLIMADO PA; 1.04761.0100,MERCK;FR 100G	FR	3	26	0	15	60
846	HIDROXIDO SODIO;LENTILHAS ANALISE;1.06498.9025,MERCK;CX 25KG	G	1100000	1250000	150000	100000	400000
419	ACIDO CITRICO MONOH;PA; 1.00244.1000,MERCK;FR1000G	FR	17	18	224	66	80
2510	DETERGENTE NEUTRO EXTRAN; BR1.107553.9020,MERCK;BN 20L	BN	23	25	0	0	80
11959	LAMPADA DE ULTRA VIOLETA; ZLXUVLP01,MILLIPORE	UN	0	1	1	3	4
12620	LÂMPADA ULTRAVIOLETA;185NM; SIST MILLI-Q;ZMQUVLP01, MILLIPORE	UN	6	2	4	3	6

8439	TWEEN 80;8.17061.1000,MERCK;FR PRETO 1000ML	FR	31	2	3	3	4
46545	FILTRO,MILLEX,AP,50MM; SLAP05010;MILLIPORE;CX10UN	CX	4	10	0	5	10
8984	CÁPSULA FT;EST;FT HIDROFÍL; 100CM²;MPGL02GH2,MILLIPORE; CX 2UN	UN	120	292	100	6	12
9185	BARQUETE PESAGEM;W2751, SIGMA;PCT 500 UN	PT	3	0	0	0	8
36327	ENDOPROTEINASE LYS-C;324715, MERCK;AP5UG	AP	25	150	140	45	80

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Analisando a necessidade de contratação do último ciclo, decorrente de ajustes nos programas de saúde pública e estabilização epidemiológica, a estimativa de aquisição de materiais de consumo será reduzida proporcionalmente. Analisando os dados históricos de consumo e as projeções revisadas do Ministério da Saúde, prevemos uma diminuição, conforme tabela abaixo, na quantidade de materiais em comparação aos períodos anteriores. Essa redução visa ajustar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência no uso dos recursos sem comprometer a capacidade produtiva e a qualidade dos serviços prestados por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao SUS.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
1034	PENICILINA G POTASSIO;P7794, SIGMA;PER;FR 100 MILHOES UN	FR	73	2	7	12	6
1092	N-ETILMALEIMIDA;2-8°C;E1271, SIGMA;PER;FR 5G	FR	4	4	8	6	3
1679	SOLUÇÃO HEPES 1M;7365-459; H0887,SIGMA;FR 100ML	FR	134	110	400	310	60
32024	DL DITIOTREITOL DTT;D5545, SIGMA;FR 1G	FR	2	3	2	6	3
1035	SORO EQUINO;H1270,SIGMA;FR 500ML	FR	330	0	0	200	50
1442	L-GLUTAMINA;EM PÓ;CULTURA DE CÉLULA;G8540,SIGMA;FR 1KG	FR	44	85	16	19	6
41778	HIDROXIDO DE POTASSIO; PASTILHA;85%;P1767-500G,SIGMA	FR	3	0	3	5	3
51875	SOLUCAO,PADRAO; CONDUTIVIDADE;03729-500ML, SIGMA;FR 500ML	FR	20	5	28	23	9
611	ISOPROPANOL;99,5%;REAG ACS; 190764,SIGMA;FR 500ML	FR	43	4	24	0	5
1061	ACIDO,SULFURICO;98%;LIVRE NITROG;1.00748.0500,MERCK;FR 500ML	FR	0	9	9	14	13
1083	PROPANOL (2);PARA HPLC LICHOSOLV;1.01040.1000,MERCK; FR1000ML	FR	13	54	44	40	30
964	KIT DE CLORO;SPECTROQUANT; 1.00599.0001,MERCK;KIT 200 TESTES	KT	30	30	0	30	20
57488	ACETONA;67-64-1;1.00014.1011, MERCK;FR 1L	FR	0	0	4	20	3
34621	SILICA GEL INDICADOR UMIDADE; 1.01972.1000,MERCK;FR1KG	FR	11	11	10	0	3

24509	HIDROXIDO SODIO;0.1N (0,1 MOL /L);1.09141.1000,MERCK;FR 1L	FR	22	26	22	26	16
30206	ETANOL;96%;1.59010.0500,MERCK;FR 500ML	FR	15	22	30	26	20
18745	ACETATO ETILA HPLC;CAS 141-78-6;1.00868.1000,MERCK;FR1L	FR	10	10	8	8	6
18818	BUTANOL-1;1.01988.1000,MERCK;FR1L	FR	14	5	5	5	4
1622	1-PROPANOL;CROMATOG LIQ LICHROSOLV;1.01024.1000,MERCK;FR 1L	UN	7	15	20	15	9
1667	REAGENTE,COMBITITRANT;5 KETO;1.88006.1000,MERCK;FR 1L	FR	10	30	0	0	10
1668	REAGENTE COMBITITRANT 5; 1.88005.1000,MERCK;FR 1L	FR	10	0	3	5	3
1186	ACIDO,CLORIDRICO;1.09060.1000,MERCK;FR 1L	FR	21	21	30	24	16
1187	ACIDO,CLORIDRICO;1.09057.1000,MERCK;FR 1L	FR	23	25	34	38	29
1224	TIOSSULFATO,SODIO;1.09147.1000,MERCK;FR 1000ML	FR	49	47	60	61	25
1171	SOLUCAO,HEMALUM MAYER;MICROSCOP;1.09249.0500,MERCK;FR 500ML	FR	1	20	11	31	15
431	REATIVO KARL FISCHER;1.09257.0500,MERCK;FR 500ML	FR	92	62	25	106	70
732	PEROXIDO DE HIDROGENIO; 30%;1.07210.1000,MERCK;FR 1000 ML	ML	492000	376000	682000	803000	18000
14680	FOSFATASE ALCALINA SUBSTRATO ELISA;PER;P7998,SIGMA;FR 100ML	FR	9	10	19	8	4
62611	SOLUCAO,ESTOQUE;OXIDO,ETILENO;PHR1295;SIGMA ALDRICH;AP 1.2ML	AP	0	0	0	15	10
15762	DETERGENTE EXTRAN MA 01 ALCALINO;BR1.107555.5000,MERCK;FR 5L	FR	33	160	0	31	15
20646	DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02;1.07553.5000,MERCK;BN5L	BN	1043	1029	0	784	346
8349	CLORETO POTÁSSIO PA;1.04933.0500,MERCK;FR 500G	G	29500	6500	0	0	3000
46364	FILTRO MILLIFLEX OASIS;EST;100ML;MMGSWG124,MERCK;CX 24UN	CX	1	0	0	15	10
48020	KIT CONSUMIVEIS,SANITIZACAO;MMSANSYFU,MERCK	KT	6	0	4	7	5
26587	PADRAO AGUA;0,1%;1.88051.0010,MERCK;CX 10APX8ML	CX	40	40	0	35	17

29672	ACETONITRILA;GRAU HPLC; 1.00030.1000,MERCK;FR1000ML	FR	1259	0	0	138	105
46637	CABECOTE;MILLIFLEX;OASIS; MMHEADMM1,MILLIPORE	UN	34	0	0	10	5
22707	CARTUCHO,FILTRACAO, QPAK00TEX,MILLIPORE;CX 1UN	CX	11	20	12	10	8
51660	SUPLEMENTO,ADC;MIDDLEBROOK; M0553-1VL,SIGMA;PER;FR 50ML	FR	1400	392	1067	0	500

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Com base nos dados históricos de consumo e no planejamento estratégico de Bio-Manguinhos/Fiocruz, a demanda por insumos para a produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos tem se mantido estável nos últimos anos. Dessa forma, a estimativa de quantidades a serem contratadas para este ciclo segue o padrão médio observado anteriormente, sem variações significativas. O planejamento para a aquisição de materiais de consumo considera as demandas dos programas do Ministério da Saúde e as necessidades operacionais da unidade, de modo a garantir a continuidade da produção e o atendimento integral ao SUS, mantendo a estimativa de compra alinhada aos volumes previamente adquiridos.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
30429	IODETO MERCURIO II;1.04428.0250; 99,5%;MERCK;7774-29-0;FR 250	FR	1	0	2	4	3
32022	TITRIPLEX III EDTA;1.08418.0250, MERCK;FR 250G	FR	2	0	2	3	3
61890	LINOLENATO,METILA;L2626-500MG, SIGMA;FR500MG	FR	0	0	0	5	5
29959	EDTA;SODIO;CALCIO;ED2SC, SIGMA;FR 100G	FR	2	0	2	5	5
57555	D-(+)-GALACTOSE;>=99%;G6404- 10G,SIGMA;FR10G	FR	0	0	3	3	3
1032	L-CISTEÍNA;C1276,SIGMA;FR 10G	FR	69	0	15	16	16
15499	L-TIROSINA;CAS 60-18-4;T8566, SIGMA;FR 100G	FR	24	14	4	4	4
51700	CALDO MIDDLEBROOK 7H9;M0178- 500G,SIGMA;FR 500G	FR	8	14	15	0	15
55426	CITRATO,FERRICO III,AMONACAL; SIGMA;F5879;FR100G	FR	0	2	5	4	4
55512	CITRATO,SODIO;MONOBASICO; ANIDRO;71498-250G,SIGMA; FR250G	FR	0	3	2	4	4
1068	SULFATO,FERRICO;AMONACAL; 1.03776.0500,MERCK;FR 500G	FR	1	1	2	3	3
30063	ALCOOL BENZILICO;1.09626.1000, MERCK,FR 1L	FR	3	3	3	3	3
1304	ODO,SOLUCAO; 0,05 MOL/L (0.1N); 1.09099.1000,MERCK;FR 1L	FR	6	6	5	8	8
1550	HIDROXIDO SODIO;CAS1310-73-2; 1.06482.1000,MERCK;FR 1KG	FR	23	18	12	16	17
1065	SULFATO,CALCIO PA;1.02161.0500, MERCK;FR 500G	FR	2	0	2	3	3
	MODULO,PROGARD T3 P/MILLI-Q;						

43383	PROG000T3,MERCK;UN	UN	1	1	2	3	3
-------	--------------------	----	---	---	---	---	---

Como se trata de um item recentemente cadastrado, sem histórico de aquisições anteriores, a estimativa das quantidades será baseada em projeções técnicas e nos parâmetros estabelecidos pela demanda do Ministério da Saúde. A definição das quantidades levou em consideração as previsões de utilização no processo produtivo de Bio-Manguinhos/Fiocruz, alinhadas ao plano de expansão industrial e às necessidades do SUS. A projeção inicial foi elaborada com base em estudos de demanda, levando em conta a capacidade produtiva da unidade, o cronograma de implementação de novos produtos e o impacto esperado desse item na cadeia de produção.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025	pom2026
65966	ACIDO,SULFURICO,95-97%;7664-93-9;1007311010,MERCK;FR 1L	FR	0	0	0	0	10
65970	PEROXIDO,HIDROGENIO,35%;7722-84-1;1086001000,MERCK;FR1L	FR	0	0	0	0	9
66040	HIDROXIDO,SODIO,SOLUCAO,50%;1310-73-2;415413-1L,SIGMA;FR 1L	FR	0	0	0	0	9
65977	FOSFATO,POTASSIO,DIBASICO;P8281-100G,SIGMA;FR 100G	FR	0	0	0	0	6
65985	NITRATO,FERRO,III;7782-61-8;216828-100G,SIGMA;FR 100G	FR	0	0	0	0	3
55953	BIOTINA;RES1052B-B707X,SIGMA ALDRICH;FR10G	G	0	0	0	0	60
63798	CLORIDRATO,ACIDO, GLUTAMICO;G2128,SIGMA;FR 100G	FR	0	0	0	0	3
564	KAOLIN; SILICATO DE ALUMÍNIO HIDRATADO;K7375,SIGMA;FR 1KG	G	0	0	0	0	6000
64817	FILTRO,MEMBRANA,PTFE;JGWP04700, MILLIPORE;CX 100 UN	CX	0	0	0	0	5
64365	CUBETA,VIDRO,20MM;1149470001,MERCK;SC 2UN	SC	0	0	0	0	4
63799	CARBOXYMETHYLCELLULOSE;21902-1KG,SIGMA;FR1KG	FR	0	0	0	0	15
48497	ACIDO ACETICO,PURISS P.A. >=99,8%;33209,SIGMA-ALDRICH;FR 1L	FR	0	0	0	0	8
57531	PROPANOL-1;1.00997.1000, MERCK;FR1L	ML	0	0	0	0	60000
66627	SWAB ICR;146529;MERCK, MILLIPORE	CX	0	0	0	0	20
53489	TUBULACAO;C6000TUB,MERCK;APL CONGENT LAB 6000	UN	0	0	0	0	3
53513	KIT TUBULACAO;C800TUB;MERCK;APL CONGENT LAB 800	UN	0	0	0	0	3
63172	KIT TUBULACAO;C800MISCTUB;MERCK;APL CONGENT LAB 800	UN	0	0	0	0	3
63173	KIT TUBULACAO;C800XFERTUB;MERCK;APL CONGENT LAB 800	UN	0	0	0	0	3
64422	KIT,TUBOS;COGENT LAB 6000;C6000LABSCALTUB,MERCK	KT	0	0	0	0	3

64423	KIT,TUBOS;COGENT LAB 6000,UV, COND PH;C6000MISCTUB,MERCK	KT	0	0	0	0	3
64424	KIT,TUBOS;BOMBA TRANSF; COGENT LAB6000; C6000XFERTUB,MERCK	KT	0	0	0	0	3
65921	KIT,OZONIO;SPECTROQUANT; 1.00607.0001,MERCK	KT	0	0	0	0	10
65921	KIT,OZONIO;SPECTROQUANT; 1.00607.0001,MERCK	KT	0	0	0	0	10

7. Descrição da solução como um todo

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

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam 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.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.970.176,60

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 1.970.176,60 (Um milhão, novecentos e setenta mil, cento e setenta e seis reais e sessenta centavos).

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

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em atendimento ao art. 40, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a opção pelo parcelamento do objeto mostra-se tecnicamente adequada, considerando a natureza dos itens a serem adquiridos, a diversidade de fornecedores existentes no mercado e a necessidade de ampliar a competitividade. A contratação parcelada, por item ou por agrupamentos tecnicamente homogêneos, possibilita a participação de fornecedores especializados, favorece a inclusão de micro e pequenas empresas, evita a concentração de mercado e contribui para a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Adicionalmente, o parcelamento permite maior flexibilidade na execução da contratação, com melhor adequação às necessidades reais de consumo, ao planejamento das entregas e à capacidade de armazenamento da Administração. Essa estratégia também contribui para a mitigação de riscos logísticos, operacionais e de desabastecimento, bem como para o aprimoramento do controle contratual e do acompanhamento da execução, assegurando maior eficiência, economicidade e atendimento ao interesse público.

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
6810	PRODUTOS QUÍMICOS	254445-90/2026	221
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	254445-24/2026	3
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-90/2026	219
8030	COMPOSTOS PRESERVATIVOS E VEDANTES	254445-23/2026	224
6840	PESTICIDAS E DESINFETANTES	254445-23/2026	302
7930	COMPOSTOS E PREPARADOS PARA LIMPEZA E POLIMENTO	254445-23/2026	336
6240	LÂMPADAS ELÉTRICAS	254445-23/2026	266
5963	MÓDULOS ELETRÔNICOS	254445-23/2026	318
9999	ITENS DIVERSOS	254445-27/2026	1
6680	INSTRUMENTOS PARA MEDIÇÃO DE FLUXO DE LÍQUIDO E GÁS, NÍVEL DE LÍQUIDOS E DE MOVIMENTOS MECÂNICOS	254445-23/2026	303
4330	CENTRIFUGADORES, SEPARADORES E FILTROS DE PRESSÃO E A VÁCUO	254445-23/2026	358
4610	EQUIPAMENTOS PARA PURIFICAÇÃO DE ÁGUA	254445-23/2026	339

12. Prorrogação da ARP e Quantitativos

Em conformidade com o Parecer n. 00075/2024/DECOR/CGU/AGU, registra-se que, considerando que a vigência da Ata de Registro de Preços poderá alcançar até 24 (vinte e quatro) meses, mediante prorrogação por igual período, esta fase de planejamento prevê expressamente a possibilidade de renovação dos quantitativos originalmente registrados, limitada ao quantitativo anual estimado para fins de planejamento. A renovação dos quantitativos somente poderá ocorrer caso sejam observadas simultaneamente as seguintes condições: Comprovação da

manutenção do preço vantajoso, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021 e art. 22 do Decreto nº 11.462 /2023; Previsão expressa no edital e na própria Ata de Registro de Preços quanto à possibilidade de renovação dos quantitativos durante a prorrogação; Tratamento prévio e justificado no planejamento, nos moldes do art. 18, §1º, IV, e art. 40 da Lei nº 14.133/2021, assegurando alinhamento com o princípio da anualidade e com as estimativas de consumo; Formalização por termo aditivo dentro do prazo de vigência original, conforme orientação consolidada no Parecer n. 00075/2024 e na ON AGU nº 89/2024. A presente previsão visa garantir segurança jurídica ao procedimento, assegurar transparência aos licitantes, preservar a fidedignidade das estimativas anuais de demanda e evitar a necessidade de superdimensionamento de quantitativos no planejamento inicial, nos termos das conclusões consolidadas pela AGU. Dessa forma, fica consignado neste ETP que a eventual prorrogação da Ata poderá contemplar a renovação dos quantitativos definidos para a contratação, observando-se que as estimativas aqui apresentadas poderão ser refinadas ou ajustadas no Termo de Referência, respeitados sempre os limites legais e as condições estabelecidas para renovação.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na instituição com enfoque na importância de uma equipe com colaboradores atuantes e eficientes é uma marca do Instituto. Os resultados esperados com esta aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, técnica e de inovação. Materiais e práticas que promovem o bem-estar ajudam na eficiência e na produtividade dos colaboradores, permitindo que eles trabalhem de forma mais confortável e focada. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano, evitando parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos, dada a provável redução do absenteísmo, uma vez que colaboradores mais saudáveis tendem a ter menos problemas de saúde e, conseqüentemente, menos ausências.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

Redução do Consumo de Energia:

- **Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica:** Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- **Retrofit nas Demandas de Adequações:** Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- **Substituição de Equipamentos:** Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- **Instalação de Sensores e Temporizadores:** Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- **Resíduos de Óleo Vegetal:** Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- **Pilhas e Baterias:** Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- **Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta:** Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- **Resíduos Eletroeletrônicos:** Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- **Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro:** Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação /contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e

IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

15. 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.

16. Local E Data

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2026.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. 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.

18. 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](#).

TANIA PINHEIRO PATO CUNHA

Equipe de Planejamento

ANA CLAUDIA BERGAMO

Equipe de Planejamento

JULIO CESAR RODRIGUES COELHO

Equipe de Planejamento

DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR

Equipe de Planejamento

ANA PAULA DINIS ANO BOM

Equipe de Planejamento

TERESA CRISTINA ANDREIA DE CARVALHO

Equipe de Planejamento

CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS

Equipe de Planejamento

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO

Equipe de Planejamento

ALEX COSTA DE ALMEIDA

Equipe de Planejamento

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

Equipe de Planejamento

ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

Equipe de Planejamento

MARCOS ANTONIO GOMES

Equipe de Planejamento

REGINA SANTOS DE AZEVEDO ALVES

Equipe de Planejamento

MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

Equipe de Planejamento

BRUNO LUIS MUZY

Equipe de Planejamento

MARCELO ALLEMAND MANCEBO

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

Lista de Anexos

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

- Anexo I - SEI_5578547_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_219885.pdf (63.12 KB)
- Anexo II - SEI_5578563_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_219892.pdf (64.11 KB)
- Anexo III - SEI_5587426_Justificativa.pdf (64.59 KB)
- Anexo IV - SEI_5587889_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_219884.pdf (63.6 KB)
- Anexo V - SEI_5595139_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_219883___SEMPR.pdf (64.37 KB)
- Anexo VI - SEI_5595380_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_219891___SEMPR.pdf (66.9 KB)
- Anexo VII - SEI_5597538_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220136___SEMPR.pdf (64.42 KB)
- Anexo VIII - SEI_5597565_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220138___SEMPR.pdf (62.77 KB)
- Anexo IX - SEI_5607128_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_219893___SEMEC.pdf (63.57 KB)
- Anexo X - SEI_5623972_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_221242_LAEPC.pdf (70.47 KB)
- Anexo XI - SEI_5625343_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221237___SEPMA_QUA.pdf (62.86 KB)
- Anexo XII - SEI_5625959_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220940.pdf (63.14 KB)
- Anexo XIII - SEI_5628532_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_221239.pdf (70.12 KB)
- Anexo XIV - SEI_5629580_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221499.pdf (65.27 KB)
- Anexo XV - SEI_5636047_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220978___SETBI.pdf (63.3 KB)
- Anexo XVI - SEI_5636271_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221051___SETBI.pdf (64.05 KB)
- Anexo XVII - SEI_5637850_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221235.pdf (63.02 KB)
- Anexo XVIII - SEI_5639731_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_221598.pdf (57.69 KB)
- Anexo XIX - SEI_5639798_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220942.pdf (61.86 KB)
- Anexo XX - SEI_5639912_Justificativa.pdf (62.06 KB)
- Anexo XXI - SEI_5640615_Justificativa.pdf (61.32 KB)
- Anexo XXII - SEI_5643288_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_220987.pdf (66.43 KB)
- Anexo XXIII - SEI_5643629_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220946.pdf (66.06 KB)
- Anexo XXIV - SEI_5643656_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220982.pdf (65.34 KB)
- Anexo XXV - SEI_5643902_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221079.pdf (64.64 KB)
- Anexo XXVI - SEI_5645851_Justificativa.pdf (63.73 KB)
- Anexo XXVII - SEI_5649073_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_220986.pdf (65.83 KB)
- Anexo XXVIII - SEI_5649342_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220984___SEQES.pdf (63.58 KB)
- Anexo XXIX - SEI_5649939_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220939.pdf (68.17 KB)
- Anexo XXX - SEI_5649977_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220974.pdf (68.68 KB)
- Anexo XXXI - SEI_5650049_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221052.pdf (64.22 KB)
- Anexo XXXII - SEI_5650271_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221077.pdf (62.74 KB)

- Anexo XXXIII - SEI_5652027_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221236___SEMEC.pdf (62.33 KB)
- Anexo XXXIV - SEI_5652132_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220947___SEMEC.pdf (68.36 KB)
- Anexo XXXV - SEI_5652304_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220983___SEMEC.pdf (67.67 KB)
- Anexo XXXVI - SEI_5652680_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220948___SECAL.pdf (59.78 KB)
- Anexo XXXVII - SEI_5653189_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220943___SECOV.pdf (65.5 KB)
- Anexo XXXVIII - SEI_5653205_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220979___SECOV.pdf (64.6 KB)
- Anexo XXXIX - SEI_5653213_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220945___SEPFI.pdf (63.37 KB)
- Anexo XL - SEI_5653224_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220981___SEPFI.pdf (63.21 KB)
- Anexo XLI - SEI_5653290_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221364___LAFIQ.pdf (64.21 KB)
- Anexo XLII - SEI_5653678_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221509___LAFIQ.pdf (63.88 KB)
- Anexo XLIII - SEI_5653912_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221430___SEAPQ.pdf (64.25 KB)
- Anexo XLIV - SEI_5653948_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221511___SEAPQ.pdf (65.26 KB)
- Anexo XLV - SEI_5653994_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_220988.pdf (60.86 KB)
- Anexo XLVI - SEI_5656577_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_221240.pdf (64.25 KB)
- Anexo XLVII - SEI_5660721_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221597___SEMEC.pdf (60.5 KB)
- Anexo XLVIII - SEI_5660782_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221783___SEMEC.pdf (63.43 KB)
- Anexo XLIX - SEI_5671728_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_221238.pdf (71.36 KB)
- Anexo L - SEI_5680074_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221498___SEMIC.pdf (63.21 KB)
- Anexo LI - SEI_5680097_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221508___SEMIC.pdf (63.43 KB)
- Anexo LII - SEI_5680576_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_220950___LATIM.pdf (59.89 KB)
- Anexo LIII - SEI_5683543_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221765___SEPFI.pdf (64.36 KB)
- Anexo LIV - SEI_5693651_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221500___LAFIQ.pdf (64.44 KB)
- Anexo LV - SEI_5726090_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_220991___LABPF.pdf (54.22 KB)
- Anexo LVI - SEI_5751791_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_220990___LABPE.pdf (53.4 KB)
- Anexo LVII - SEI_5752552_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_221504___LABPE.pdf (55.19 KB)
- Anexo LVIII - SEI_5752564_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_221513___LABPE.pdf (55.06 KB)
- Anexo LIX - SEI_5657142_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221431___SEMEC.pdf (64.07 KB)
- Anexo LX - SEI_5657767_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_221502___SEPFI.pdf (65.0 KB)
- Anexo LXI - SEI_5659215_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_221599.pdf (64.34 KB)
- Anexo LXII - SEI_5788213_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_222863.pdf (72.65 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 219885

Item/ Descrição: 65970 PEROXIDO,HIDROGENIO,35%;7722-84-1;1086001000,MERCK;FR1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O item tem como objetivo atender às demandas laboratoriais que requerem reagente de alta pureza e qualidade controlada, utilizado em procedimentos analíticos, preparo de soluções e limpeza de equipamentos sensíveis. O peróxido de hidrogênio 35% é amplamente empregado em análises químicas e físico-químicas que exigem reprodutibilidade, precisão e segurança operacional.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca Merck é a única que atende aos requisitos técnicos e de qualidade necessários para o item Peróxido de Hidrogênio 35% (código 1086001000). Trata-se de um reagente com grau analítico certificado, produzido sob rigorosos padrões de pureza, rastreabilidade e conformidade internacional (ISO e ACS), o que assegura resultados confiáveis e compatibilidade com métodos validados utilizados nos laboratórios institucionais.

Outras marcas não garantem a mesma estabilidade do produto, controle de impurezas e documentação técnica exigida pelos protocolos de qualidade e pelas normas regulatórias. O uso de reagentes de procedência distinta pode comprometer análises, gerar resultados inconsistentes e afetar a segurança dos operadores e dos equipamentos.

Portanto, a aquisição deve ser realizada exclusivamente da marca Merck, pois esta é a única que garante a pureza, rastreabilidade e compatibilidade necessárias com os métodos validados e equipamentos em uso no ambiente laboratorial.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

O item encontra-se pré-qualificado e padronizado para uso nos processos laboratoriais, de acordo com os critérios internos de qualidade e validação de métodos. Essa padronização visa assegurar a consistência dos resultados, a integridade das análises e o cumprimento das normas técnicas e regulatórias aplicáveis. A manutenção dessa padronização é essencial para preservar a confiabilidade dos dados e a conformidade

dos processos analíticos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 04/11/2025, às 13:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5578547** e o código CRC **C47DD716**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5578547
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 219892

Item/ Descrição: 66040 HIDROXIDO,SODIO,SOLUCAO,50%;1310-73-2;415413-1L,SIGMA;FR 1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição do item Hidróxido de Sódio 50% (Sigma – código 415413-1L) tem como objetivo garantir o fornecimento de reagente de alta pureza e confiabilidade analítica para uso em procedimentos laboratoriais, preparo de soluções e análises químicas que exigem controle rigoroso de concentração, estabilidade e qualidade do insumo. Este reagente é essencial para a execução de ensaios físico-químicos e processos de titulação, e faz parte das atividades do Projeto ADALIMUMABE - PROJETOS/TT, contribuindo diretamente para os estudos e desenvolvimento do produto.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca Sigma é a única que atende plenamente às especificações técnicas e de qualidade exigidas para este reagente. O Hidróxido de Sódio 50% da Sigma é produzido sob rigoroso controle de pureza e padronização, com certificado de análise (CoA) e rastreabilidade conforme padrões internacionais de qualidade (ISO 9001 e ACS). Esses critérios asseguram consistência nos resultados, compatibilidade com os métodos validados e segurança no manuseio.

Outras marcas disponíveis no mercado não possuem comprovação de equivalência técnica, estabilidade química e documentação compatível com os requisitos analíticos e regulatórios aplicáveis aos processos laboratoriais da instituição. A substituição por produtos não homologados pode ocasionar variações de concentração, interferências nos resultados e comprometimento da integridade das análises.

Portanto, a aquisição deverá ser realizada exclusivamente da marca Sigma, pois é a única que garante conformidade total com os padrões exigidos, oferecendo pureza comprovada, estabilidade garantida e compatibilidade com os métodos analíticos validados em uso, especialmente nas atividades do Projeto ADALIMUMABE - PROJETOS/TT.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

O item Hidróxido de Sódio 50% da Sigma encontra-se padronizado para uso nos processos analíticos da instituição, conforme os critérios de controle de qualidade e validação de reagentes. Essa padronização assegura uniformidade nos resultados, rastreabilidade metrológica e atendimento às normas técnicas e regulatórias vigentes, sendo indispensável à continuidade e confiabilidade das atividades do Projeto ADALIMUMABE - PROJETOS/TT.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 04/11/2025, às 13:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5578563** e o código CRC **F6254FFE**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5578563
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001630/2025-10

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: 564

Pedido de Compra: 219895

Item/ Descrição: KAOLIN; SILICATO DE ALUMÍNIO HIDRATADO;K7375,SIGMA;FR 1KG

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

Problema a ser resolvido: Reposição do reagente utilizado em procedimentos de clarificação de amostras de plasma humano, etapa essencial para a obtenção de matrizes mais límpidas e homogêneas, tanto positivas quanto negativas para os marcadores HIV, HTLV, Doença de Chagas, Hepatites e Leishmaniose Visceral Canina (LVC), utilizados em testes sorológicos pela SEPPS.

Local de Uso: SEPPS

Objetivo da Contratação: Assegurar a continuidade dos processos laboratoriais que envolvem a clarificação de amostras biológicas, etapa fundamental para a preparação de painéis de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) destinados à testagem sorológica. A contratação visa manter a padronização, a reprodutibilidade e a confiabilidade dos resultados emitidos pela unidade.

Relevância Científica e Estratégica: O uso do Kaolin (silicato de alumínio hidratado) é tecnicamente reconhecido pela sua capacidade de adsorção e clarificação de suspensões proteicas, proporcionando amostras com menor turbidez e melhor desempenho em análises sorológicas. A aquisição deste reagente garante a consistência dos processos analíticos e a conformidade com os padrões de qualidade exigidos em ensaios de AEQ, contribuindo diretamente para a credibilidade dos resultados e para o fortalecimento das ações de vigilância e controle da qualidade laboratorial no país.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca Sigma Aldrich foi selecionada por ser referência mundial em qualidade e pureza analítica, assegurando a confiabilidade dos resultados experimentais e a compatibilidade com protocolos já padronizados no setor. O uso de reagentes desta marca garante a rastreabilidade e a consistência dos processos laboratoriais, fundamentais para a manutenção dos padrões técnicos da SEPPS.

Explicar se o uso da marca está relacionado a

- PBP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado.

PBP0931_004MAN: RECALCIFICAÇÃO E CLARIFICAÇÃO DE PLASMA

Insumo para equipamentos sob comodato; não

- Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo); não
- Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro) ; não
- Possuir um equipamento que opera com o uso específico do material ou insumo em geral da mesma marca (Informar qual equipamento). não

A falta da aquisição do item: Poderá comprometer os processos de clarificação e preparo de amostras, resultando em plasma com alta turbidez e interferências nos ensaios sorológicos. Isso impactaria diretamente a qualidade dos painéis sorológicos e a confiabilidade dos resultados laboratoriais, podendo causar atrasos nas entregas e descontinuidade das rotinas programadas.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO: Reagente previamente utilizado e já padronizado nos processos laboratoriais de clarificação de plasma humano. O fornecedor Sigma Aldrich atende aos critérios técnicos de pureza, estabilidade e rastreabilidade exigidos pelo setor, assegurando a continuidade dos métodos e a consistência dos resultados.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES: A estimativa baseia-se no **número de execuções programadas e na necessidade de reposição periódica**, garantindo o cumprimento integral do cronograma sem interrupções nas atividades.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Departamento**, em 03/11/2025, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5587426** e o código CRC **0FBA9C73**.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 219884

Item/ Descrição: 30429 IODETO MERCURIO II;1.04428.0250;99,5%;MERCK;7774-29-0;FR 250
32022 TITRIPLEX III EDTA;1.08418.0250,MERCK;FR 250G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEPFI/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O objetivo da aquisição destes reagentes é assegurar a execução de métodos analíticos validados e a confiabilidade dos resultados obtidos nos processos de controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico. Esses insumos são essenciais para a correta condução das análises químicas que avaliam parâmetros críticos de qualidade das substâncias e produtos envolvidos nos projetos em questão.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Trata-se da única marca que atende plenamente às especificações técnicas e aos requisitos de pureza e estabilidade definidos nos métodos validados e procedimentos operacionais padronizados (POPs) utilizados pelos laboratórios de Bio-Manguinhos.

Os reagentes da MERCK são reconhecidos internacionalmente pela alta qualidade, pureza e rastreabilidade, possuindo certificação de análise (CoA) e conformidade com normas ISO e ACS Reagent Grade. A substituição por reagentes de outras marcas poderia comprometer a precisão, reprodutibilidade e comparabilidade dos resultados analíticos, uma vez que as validações e calibrações dos métodos em uso foram desenvolvidas especificamente com produtos dessa marca.

Além disso, a MERCK é fornecedora tradicional e aprovada nos processos de qualificação de fornecedores da instituição, garantindo continuidade no fornecimento, padronização metrológica e segurança química. Assim, a aquisição exclusiva desta marca assegura a manutenção da integridade dos métodos analíticos, a rastreabilidade dos resultados e a conformidade regulatória com as Boas Práticas de Laboratório (BPL) e de Fabricação (BPF).

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os reagentes Iodeto de Mercúrio II e Titriplex III (EDTA), ambos da marca MERCK, encontram-se pré-qualificados e padronizados para uso nos laboratórios de Bio-Manguinhos. Essa padronização visa garantir uniformidade nos ensaios, comparabilidade de resultados e rastreabilidade dos processos, atendendo às exigências de qualidade e integridade analítica dos projetos POLIO IPV – PROJETOS e BETAINTERFERONA – PROJETOS/TT.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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

Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 04/11/2025, às 13:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5587889** e o código CRC **442AD77F**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5587889
--	----------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 219883

Item/ Descrição: 20006 SOLUCAO PADRAO ICP FERRO;1000PPM;1.70326.0100,MERCK;FR100ML
30429 IODETO MERCURIO II;1.04428.0250;99,5%;MERCK;7774-29-0;FR 250
32022 TITRIPLEX III EDTA;1.08418.0250,MERCK;FR 250G
40250 ACIDO,TRIFLUOROACETICO;CAS76-05-1;8.08260.0501,MERCK;FR500ML
65966 ACIDO,SULFURICO,95-97%;7664-93-9;1007311010,MERCK;FR 1L
65970 PEROXIDO,HIDROGENIO,35%;7722-84-1;1086001000,MERCK;FR1L
65997 PERMANGANATO,POTASSIO;7722-64-7;1.05082.0250,MERCK;FR250G
66007 TIOSSULFATO,SODIO;7772-98-7;1.06512.0250,MERCK;FR 250G
66016 SULFATO,AMONIO;7783-20-2;1.012170.100,MERCK;FR 100G
66054 SULFATO,MAGNESIO;10034-99-8;1058860500,MERCK;FR 500G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPR/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Fornecer reagentes e soluções químicas de alta pureza, com qualidade e rastreabilidade certificadas, indispensáveis para análises precisas de matérias-primas, vacinas, reagentes e biofármacos. Estes insumos são essenciais para garantir a confiabilidade dos ensaios analíticos e a conformidade com normas de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e regulamentos sanitários aplicáveis.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca Merck se dá pelos seguintes motivos:

- Qualidade e confiabilidade: Produtos Merck apresentam pureza química certificada, essencial para análises críticas de MP, vacinas e biofármacos.
- Rastreabilidade: Cada lote possui certificado de análise (CoA), garantindo a rastreabilidade e conformidade com normas regulamentares.
- Compatibilidade com métodos analíticos: Todos os métodos empregados no laboratório (ICP, titulação, espectrofotometria, entre outros) foram validados utilizando reagentes Merck, garantindo precisão e

reprodutibilidade dos resultados.

- Disponibilidade de especificações técnicas padronizadas: A padronização dos insumos com a Merck permite continuidade na rotina laboratorial e evita inconsistências de resultados devido a variações de pureza ou composição de reagentes.
- Inadequação de outras marcas: Outras marcas disponíveis no mercado não atendem simultaneamente aos critérios de pureza, rastreabilidade, certificado de análise confiável e compatibilidade com os métodos validados do laboratório. O uso de reagentes de marcas alternativas poderia comprometer a confiabilidade dos resultados analíticos, invalidar testes já padronizados e gerar retrabalho, impactando a qualidade dos produtos e a conformidade regulatória.

Portanto, somente a marca Merck atende integralmente aos requisitos técnicos e regulatórios necessários para os ensaios analíticos do laboratório.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade da garantia de qualidade do produto.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 07/11/2025, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5595139** e o código CRC **D66F0661**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5595139

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 219891

Item/ Descrição: 1136 DIMETILAMINOBENZALDEIDO;156477,SIGMA;FR 250G
1707 SULFATO FERROSO(HEPTAHIDRATADO);F8633,SIGMA;FR 250G
43270 ACETALDEIDO;CAS75-07-0;00070-500ML,SIGMA;PER;FR500ML
43271 ACIDO,SULFAMICO;PER;CAS 5329-14-6;383120,SIGMA;FR 100G
53940 ACIDO,4-AMINOBENZOICO;100536-250G,SIGMA;FR250G
59068 D GLICOSE ANIDRA;108337,SIGMA ALDRICH;FR 250G
65988 TWEEN 20;9005-64-5;P1379-250ML,SIGMA;FR 250ML
66014 MOLIBDATO,SODIO,DIHIDRATADO;331058-100G,SIGMA;FR 100G
66018 SULFATO,MANGANES,MONOHIDRATADO;M7634-100G,SIGMA;FR100G
66040 HIDROXIDO,SODIO,SOLUCAO,50%;1310-73-2;415413-1L,SIGMA;FR 1L
66423 CLORAMINA-T,TRIHIDRATADA;CAS 7080-50-4;31224,SIGMA;FR 250G
65914 COMPLEXONA,O-CRESOLFALINA;P5631-5G,SIGMA ALDRICH;FR5G
65919 NITRATO, AMONIO; CAS, 6484-52-2;1011880500, SIGMA;FR,500G
65968 CLORETO,COBALTO;7791-13-1;255599-100G,SIGMA;FR 100G
65977 FOSFATO,POTASSIO,DIBASICO;P8281-100G,SIGMA;FR 100G
65985 NITRATO,FERRO,III;7782-61-8;216828-100G,SIGMA;FR 100G
65986 SULFATO,COBRE,II;7758-99-8;C7631-250G,SIGMA;FR 250G
61890 LINOLENATO,METILA;L2626-500MG,SIGMA;FR500MG
62811 TUNGSTENIO;CAS 7440-33-7;GF21419681-1EA,SIGMA;FR 100G
64590 P-TOLUIDINA;106-49-0;236314-100G,SIGMA;FR 100G
64591 LA,VIDRO;65997-17-3;20410,SIGMA;PT250G
65106 GLICEROL,ANIDRO;56-81-5;49779-1L,SIGMA;FR 1L
65912 TETRACLORETO,CARBONO;CAS56-23-5;319961-1L,SIGMA;FR1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPR/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Garantir a disponibilidade de reagentes e padrões químicos de alta pureza e rastreabilidade para análises de matérias-primas, vacinas, reagentes e biofármacos, assegurando precisão, confiabilidade e conformidade com métodos validados, Boas Práticas de Laboratório (BPL) e regulamentações sanitárias aplicáveis. Estes insumos são essenciais para calibração de equipamentos, validação de métodos e controle de qualidade de produtos farmacêuticos e biológicos.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da Sigma-Aldrich / Sigma se baseia nos seguintes pontos:

- Alta pureza e confiabilidade: Os reagentes Sigma apresentam especificações de pureza rigorosas, essenciais para análises críticas e sensíveis de MP, vacinas e biofármacos.
- Rastreabilidade total: Cada lote é fornecido com certificado de análise (CoA), garantindo rastreabilidade e documentação completa exigida por normas regulatórias.
- Compatibilidade com métodos validados: Todos os métodos analíticos do laboratório foram desenvolvidos ou validados utilizando reagentes Sigma, garantindo precisão, repetibilidade e consistência nos resultados.
- Inadequação de outras marcas: Outras marcas disponíveis no mercado não oferecem simultaneamente pureza certificada, rastreabilidade confiável e compatibilidade com os métodos analíticos validados pelo laboratório. A utilização de reagentes alternativos poderia comprometer a confiabilidade dos resultados e a conformidade regulatória.

Somente a marca Sigma atende integralmente aos requisitos técnicos, regulatórios e de confiabilidade necessários para as análises de MP – Vacinas, Reativos e Biofármacos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Todos os itens listados são pré-qualificados e padronizados para uso em análises de matérias-primas, vacinas, reagentes e biofármacos, de acordo com os seguintes critérios:

- Possuem certificado de análise (CoA) emitido pelo fabricante, confirmando pureza, composição e rastreabilidade do lote.
- Foram avaliados e aprovados para os métodos analíticos empregados no laboratório, garantindo consistência e reprodutibilidade dos resultados.
- Estão aprovados para uso rotineiro conforme procedimentos internos de padronização do laboratório, garantindo adequabilidade e conformidade com normas sanitárias e regulatórias.

Todos os reagentes Sigma são considerados pré-qualificados e padronizados para aplicação em análises de MP – Vacinas, Reativos e Biofármacos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 07/11/2025, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5595380** e o código CRC **8330E819**.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220136

Item/ Descrição: 64315 TESTE,RAPIDO,PEROXIDO;1.10011.0001, MILLIPORE;FR 100UN
64817 FILTRO,MEMBRANA,PTFE;JGWP04700, MILLIPORE;CX 100 UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPR/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os itens são utilizados nas análises físico-químicas de matérias-primas, vacinas, reagentes e biofármacos, assegurando a confiabilidade dos resultados. O teste rápido para peróxido é empregado na detecção de traços oxidantes, enquanto o filtro de membrana PTFE é usado na filtração de solventes e soluções, garantindo a pureza das amostras.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca Millipore foi escolhida por ser a única que assegura compatibilidade total com os métodos e equipamentos atualmente utilizados no laboratório, além de apresentar certificados de qualidade e rastreabilidade que garantem a conformidade com padrões internacionais (ISO 9001 e ISO 13485).

Os testes rápidos para peróxido da Millipore (1.10011.0001) oferecem alta sensibilidade, precisão e reprodutibilidade, sendo amplamente reconhecidos e validados para uso em análises laboratoriais críticas. Da mesma forma, os filtros de membrana PTFE (JGWP04700) apresentam porosidade, diâmetro e compatibilidade química específicas, o que assegura a integridade das amostras e evita contaminações.

Outras marcas disponíveis no mercado não atendem simultaneamente aos requisitos de desempenho, pureza e compatibilidade química exigidos para as metodologias empregadas, podendo comprometer a qualidade dos resultados analíticos e a conformidade com normas internas de validação.

A Millipore é referência mundial em produtos para uso laboratorial e suas soluções são amplamente utilizadas em laboratórios de controle de qualidade da indústria farmacêutica e biotecnológica, garantindo padronização e confiabilidade nos resultados.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os itens não são pré-qualificados, porém encontram-se padronizados no laboratório, considerando a compatibilidade com os métodos analíticos vigentes e os equipamentos já utilizados nas rotinas de controle de qualidade de matérias-primas, vacinas, reagentes e biofármacos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 07/11/2025, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5597538** e o código CRC **29554E69**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5597538
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220138

Item/ Descrição: 64365 CUBETA,VIDRO,20MM;1149470001,MERCK;SC 2UN
65995 CROMATOFOLHA,CELULOSE;20X20CM;1.05552.0001,MERCK;PT 25UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPL/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Utilizados em análises espectrofotométricas e cromatográficas para avaliação de pureza, identidade e composição de matérias-primas e produtos biológicos.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os materiais da marca Merck, como a cubeta de vidro (1149470001) e a cromatofolha de celulose (1.05552.0001), são amplamente reconhecidos pela alta qualidade óptica, pureza do material e precisão dimensional, características essenciais para análises químicas e bioquímicas aplicadas a vacinas, reagentes e biofármacos.

A Merck possui certificações internacionais (ISO 9001 e ISO 17025) e fornece produtos com certificados de conformidade e rastreabilidade, garantindo confiabilidade nos resultados analíticos e reprodutibilidade dos ensaios.

Outras marcas não atendem aos mesmos padrões de qualidade óptica e composição da celulose exigidos pelos métodos empregados, podendo comprometer a sensibilidade e a acurácia das medições. Dessa forma, apenas a marca Merck é compatível e validada para uso nos equipamentos e metodologias aplicadas pelo laboratório.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

O item não é pré-qualificado nem padronizado, sendo selecionado com base em critérios técnicos e de desempenho comprovado para o tipo de análise realizada.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 07/11/2025, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5597565** e o código CRC **97A75654**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5597565
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 219893

Item/ Descrição:

1034 PENICILINA G POTASSIO;P7794,SIGMA;PER;FR 100 MILHOES UN

55953 BIOTINA;RES1052B-B707X,SIGMA ALDRICH;FR10G

63798 CLORIDRATO,ACIDO, GLUTAMICO;G2128,SIGMA;FR 100G

64479 ADENINA;A2786-100G,SIGMA;FR 100G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Produção de Meios de Cultura.

Local de Uso: Os itens são utilizados nas produções meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os meios de cultura produzidos através desse item são utilizados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pelo Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta deste item ocasiona a interrupções das análises e dos processos produtivos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Os itens serão inseridos nos processos produtivos de meios de cultura e soluções que contemplam o atendimento às demandas de análise de Febre Amarela, TVV, ROTA, IFA Febre Amarela, IFA Rubéola, IFA Caxumba, IFA Sarampo, ROTA Naked, MMRV, além da produção de meios e soluções destinados às análises de águas/biocargas e à identificação de contaminantes.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca SIGMA é a única que atende aos interesses da área. O item é empregado em metodologia validada e estabelecida em procedimento operacional padrão, descrito no documento interno PBP3421, PBP3422, PBP3423, PBP3680, PBP5308, PBP3447, somente podendo ser adquirido através da marca indicada.

Torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção de vacinas e biofármacos produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade da garantia de qualidade do produto.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

O insumo foi solicitado para suprir a realização dos ensaios mencionados acima de acordo com o planejamento mestre de produção de Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 07/11/2025, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5607128** e o código CRC **D2257F2E**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5607128
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 221242

Item/ Descrição: 20646 - DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02;1.07553.5000,MERCK;BN5L

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: *O item é imprescindível para realizar procedimentos experimentais com animais utilizados em ensaios pré-clínicos.*

Local de Uso: O item será utilizado pelo Laboratório de Ensaios Pré-clínicos (LAEPC) nos testes não clínicos do Controle de qualidade de vacinas e biofármacos.

Objetivo da Contratação: O Item é utilizado para realização de desinfecção e lavagem de materiais e ambientes (piso, teto e parede), visando manter o padrão sanitário SPF (Specific Pathogen Free) dos animais e assegurar um ambiente seguro aos colaboradores, garantindo assim os padrões estabelecidos pelo controle de qualidade e Boas práticas de fabricação no Laboratório de Ensaios Pré-clínicos (LAEPC) onde são realizados os ensaios experimentais advindos do Controle de Qualidade de vacinas e biofármacos produzidos de Bio-manguinhos. A falta do insumo impacta diretamente na finalização e resultados dos projetos realizados.

Relevância Científica e Estratégica: Controle de Qualidade de vacinas e biofármacos de Bio-manguinhos.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A marca MERCK se justifica pela necessidade de manter a consistência e conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão já estabelecidos no laboratório, garantindo a aderência às normas de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC). Além disso, a MERCK oferece um controle rigoroso de qualidade e confiabilidade em seus produtos, sendo a única marca que atende plenamente às exigências de pureza e eficiência necessárias para assegurar a qualidade e reprodutibilidade dos resultados obtidos nos ensaios. A substituição por outra marca poderia comprometer a integridade dos processos e a comparabilidade dos dados, gerando a necessidade de novos processos de validação e impactando negativamente o andamento dos projetos. A MERCK é, portanto, a única marca que satisfaz as necessidades da área solicitante, mantendo as condições operacionais estabelecidas e os padrões de controle de qualidade para assegurar a precisão e consistência dos resultados dos ensaios clínicos e projetos de desenvolvimento tecnológico em andamento.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades planejadas foram calculadas com base no estoque vigente e validades, visando atender a

demanda anual de acordo com as atividades previstas em cronograma de controle de qualidade de produtos existentes



Documento assinado eletronicamente por **ALEX COSTA DE ALMEIDA, Chefe de Laboratório Substituto(a)**, em 13/11/2025, às 08:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5623972** e o código CRC **EB92DB76**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56	SEI nº 5623972
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221237

Item/ Descrição: 20646 - DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02;1.07553.5000,MERCK;BN5L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição do item é crucial para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde no fornecimento de biofármacos, sendo o item aplicado nos processos de lavagem realizados pela Seção de Preparação de Materiais – Controle de Qualidade (SEPMA-QUA) para os materiais utilizados pelas áreas do Departamento de Controle de Qualidade – DEQUA.

LOCAL DE USO: Na Seção de Preparação de Materiais - Controle de Qualidade (SEPMA-QUA) da Divisão de Serviços do Controle do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O detergente neutro Extran será utilizado pela Seção de Preparação de Materiais - Controle Qualidade (SEPMA-QUA) do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA) nos processos de lavagem manuais e automatizadas. A falta deste item impede que os processos de lavagem ocorram, logo ocorre negação de serviços às áreas analíticas, que por conseguinte, pode deixar de atender as áreas produtivas, podendo gerar reflexos nas entregas ao Ministério da Saúde.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Este material está inserido nas iniciativas estratégicas do planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, que visa atender à demanda do Ministério da Saúde. Sua aquisição é fundamental para garantir que os processos de controle de qualidade ocorram a contento, evitando, assim, atrasos nas entregas ao ministério da saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA: O detergente neutro da marca **Merck** é único que atende aos procedimentos estabelecidos, pois os processos de lavagem foram validados utilizando o item desta marca, assim como os processos de qualificação das lavadoras. A troca por itens de outra marca pode levar a problemas nas lavadoras, ineficiência nos processos de lavagem, podendo afetar toda a cadeia analítica. Com isso, assegura-se a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência, confiabilidade dos resultados e redução dos riscos de acidentes.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO: Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES: A quantidade do material foi calculada com base na demanda histórica e nas exigências do controle de qualidade, considerando a frequência de lavagens realizadas na SEPMA-QUA para garantir a continuidade das operações. A estimativa foi elaborada para assegurar que não haja interrupções no fluxo de trabalho. Considerando a utilização do produto para ano em questão, foi estimada a aquisição de 35 bombonas para atender todo o ano de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS**,
Tecnologista em Saúde Pública, em 13/11/2025, às 16:34, conforme horário oficial de Brasília, com
fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5625343** e o código CRC **FF84FA80**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5625343
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 220940

Item/ Descrição:

1679 SOLUÇÃO HEPES 1M;7365-459; H0887, SIGMA; FR 100ML

23611 L-GLUTAMINA;200 MILIM;59202C, SIGMA; PER; FR 100ML

63799 CARBOXYMETHYLCELLULOSE; 21902-1KG, SIGMA; FR 1KG

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do controle de qualidade das vacinas virais e biofármacos no âmbito dos contratos, tais como: rotavírus

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Potência (SEPOT).

Objetivo da Contratação: A aquisição dos itens é essencial para o ensaio das vacinas rotavírus e febre amarela. Isso garantirá que todas as análises atendam às normas do Ministério da Saúde, assegurando a eficácia e segurança do produto.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A marca SIGMA é a que melhor atende aos interesses da área, sendo a que possui as especificações e os requisitos de qualidade exigidos da solução hepes e L-glutamina para a realização dos testes da vacina rotavírus G1P [8] (25386.001204/2007-96) que atualmente está em progresso na unidade, e por se tratar de insumos envolvidos no processo de transferência de tecnologia, cumpre as especificações técnicas e de qualidade exigidas. Para a vacina febre amarela (nº 110630002), a Sigma, fez uma alteração do fornecedor do material carboximetilcelulose, e substituiu o fornecedor americano pelo chinês. Após a troca, a SEPOT, que utiliza esse material para realização de testes na liberação da vacina, percebeu um perfil atípico com o reagente. Desde então, partimos para identificar um outro reagente que garanta a manutenção (condução dos testes em 3 a 4% de concentração), e chegamos em outro código da própria marca que nos atendeu e que é também de origem americana.

Pré-qualificação ou Padronização:

Os materiais da SIGMA foram escolhidos após um processo de pré-qualificação rigoroso, que avaliou a qualidade, durabilidade e confiabilidade dos produtos. Este processo está documentado e garantiu a escolha do fornecedor adequado para atender às necessidades da SEPOT.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Técnico em Saúde Pública, em 13/11/2025, às 13:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5625959** e o código CRC **CF3D3390**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5625959
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 221239

Item/ Descrição: 20646 - DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02;1.07553.5000,MERCK;BN5L

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: A aquisição deste item é de extrema importância, pois será utilizado especificamente, nos laboratórios de produção, para lavagem de vidrarias, entre outros materiais utilizados diretamente na fabricação de vacinas, biofármacos e reativos, além de ser utilizado nas sanitizações das salas de processo do Departamento de Processamento Final (DEPFI), constando no programa de limpeza de áreas de Bio- Manguinhos.

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

Objetivo da Contratação: Item essencial na limpeza das áreas limpas, e dos materiais utilizados nos processos.

Relevância Científica e Estratégica: Foi feito um teste de eficácia da marca citada, e foi constatado a aprovação para a finalidade requerida, para que assim possam atingir os padrões de Controle e Garantia de Qualidade de Bio-Manguinhos

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A marca **MERCK** é a única que atende as especificações necessárias, visto que foi utilizada nos processos validados com resultados satisfatórios. Sendo assim, diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição dos materiais da marca **MERCK**, uma vez que é a única que atende a padronização/uniformização de técnicas, protocolos e resultados, não havendo fonte alternativa para aquisição dos mesmos. Os resultados satisfatórios registrados no PRG0015_000MAN - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MONITORAMENTO EM ÁREAS LIMPAS foram alcançados utilizando esta marca **MERCK**, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, somente a marca **MERCK** atende as necessidades da Unidade.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades solicitadas (180BN) tem como base o cumprimento do cronograma de produção para atendimentos das demandas produtivas do PMP.

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



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 17/11/2025, às 19:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5628532** e o código CRC **A2A2A1AA**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5628532
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221499

Item/ Descrição: 66627 - SWAB ICR;146529;MERCK,MILLIPORE

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Implementação de amostragem utilizando swab na rotina de monitoramento ambiental.

Local de Uso: Controle de qualidade.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Avaliação da capacidade de recuperação de microrganismos em diferentes superfícies das áreas de processo produtivo.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O item é essencial para garantir a recuperação de contaminantes nos ambientes produtivos, e, assim realizar a limpeza de forma eficiente e direcionada ao microrganismo isolado nas áreas.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item em questão consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Como parte desta ação, a Seção de Desenvolvimento de Métodos e Identificação de Microrganismos (SEDIM) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios de padronização de metodologias, identificação e tipificação de microrganismos isolados nas diferentes áreas e etapas produtivas de Bio-Manguinhos. A aquisição do item se justifica pela necessidade de garantir a recuperação de microrganismos por amostragem direta, em torno de 60% de recuperação. A amostragem ambiental realizada de forma correta, resulta em um monitoramento ambiental confiável e consequentemente auxilia na tomada de decisões, na redução de perda de lotes e desperdícios financeiros.

O item 66627 da marca MILLIPORE, é o único que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido através da marca indicada. A aquisição do item se justifica pela necessidade de atendimento ao Programa de Monitoramento Ambiental das Áreas Limpas de Bio-Manguinhos – PRG0002, versão vigente, sendo este, uma exigência regulatória. Sendo o item essencial para a realização do monitoramento ambiental, a aquisição do item possibilitará a detecção de contaminantes de forma rápida, eficiente e segura.

Desta forma, a não aquisição do item impossibilitaria a execução dos testes que são solicitados pela Garantia da Qualidade para atender as áreas produtivas.

O material solicitado visa cumprir os apontamentos da última inspeção realizada pelo Organização Mundial de Saúde (OMS). O atendimento a esse apontamento visa assegurar o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada conforme a necessidade de análises da Seção de Desenvolvimento de Métodos e Identificação de Microrganismos (SEDIM) do Departamento de Controle de Qualidade para padronização e verificação de metodologia.

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



Documento assinado eletronicamente por **JOSIANE MACHADO VIEIRA MATTOSO, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/11/2025, às 08:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5629580** e o código CRC **58EDE9F1**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5629580
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220978

Item/ Descrição:

1061 ACIDO SULFURICO;98%;LIVRE NITROG;1.00748.0500,MERCK;FR 500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

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

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

Objetivo da Contratação: O objetivo é garantir a continuidade dos ensaios de quantificação de ovoalbumina residual (MTA0212). A indisponibilidade desse reagente impactaria a execução dos ensaios, resultando na não liberação das vacinas e comprometendo o atendimento ao Ministério da Saúde.

Relevância Científica e Estratégica:

A aquisição do ACIDO SULFURICO;98%;LIVRE NITROG;1.00748.0500,MERCK;FR será necessária para atendimento à área de Controle de Qualidade, para o ensaio de quantificação de ovoalbumina residual (MTA0212).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca MERCK se justifica porque o reagente é usado em procedimentos estabelecidos e validados internamente, descritos nos documentos MTA0212, que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão foi validado com o uso exclusivo de reagentes da MERCK, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca MERCK já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Técnico em Saúde Pública, em 17/11/2025, às 11:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5636047** e o código CRC **087EA71A**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5636047

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221051

Item/ Descrição:

14680 FOSFATASE ALCALINA SUBSTRATO ELISA;PER;P7998,SIGMA;FR 100ML

538 DICLORIDRATO,O-FENILENODIAMINA;P6912,SIGMA;PER;TB5MG;CX100UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

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

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

Objetivo da Contratação: A aquisição dos reagentes é fundamental para realizar os ensaios de Identidade e potência relativa de polissacarídeos ACWY nas vacinas meningocócicas e quantificação de albumina residual por ELISA (MTA0225), essenciais para a liberação de imunobiológicos que atendem às demandas do PNI do Ministério da Saúde. A ausência desses itens afetaria diretamente a capacidade de Bio-Manguinhos de liberar produtos, impactando negativamente a saúde pública.

Relevância Científica e Estratégica:

A aquisição do item DICLORIDRATO,O-FENILENODIAMINA;P6912,SIGMA;PER;TB5MG;CX100UN será necessária para a realização do ensaio de quantificação de albumina residual por ELISA (MTA0225).

A aquisição do item FOSFATASE ALCALINA SUBSTRATO ELISA;PER;P7998,SIGMA;FR 100ML será necessária para a realização do ensaio de antigenicidade para a vacina meningocócica por ELISA.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca SIGMA se justifica porque os reagentes são usados em procedimento estabelecido e validado internamente, descrito no documento MTA0225, que regulamentam o controle de qualidade dos produtos imunobiológicos de Bio-Manguinhos. Este procedimento operacional padrão foi validado com o uso exclusivo de reagentes da SIGMA, o que garante a comparabilidade e a consistência dos resultados analíticos. A utilização de outras marcas colocaria em risco a padronização dos ensaios, podendo levar a resultados incompatíveis, necessidade de novas validações, além de comprometer a liberação de vacinas para o Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável, pois a escolha da marca SIGMA já faz parte dos procedimentos validados internamente, sendo essencial para garantir a integridade dos processos de controle de qualidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 17/11/2025, às 11:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5636271** e o código CRC **7CEE9823**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5636271
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221235

Item/ Descrição: 15762 - DETERGENTE EXTRAN MA 01 ALCALINO;BR1.107555.500,MERCK;FR 5L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do Ministério da Saúde.

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Avaliação Microbiológica- SEMIC.

Objetivo da Contratação: O item é indispensável para a realização da Limpeza e desinfecção da área limpa da SEMIC, conforme o procedimento PBP4076.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário de Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca MERCK é a única que atende aos interesses da área, além do fato de apresentarem uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de investigação para liberação da produção de vacinas e biofármacos, produzidos por Bio-Manguinhos. A falta do mesmo, pode acarretar o atraso da liberação dos lotes dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, ocasionando assim, um não cumprimento dos cronogramas estabelecidos para o Ministério da Saúde.

A utilização de insumo de outra marca poderá comprometer a validade dos testes, resultando em inconsistências nos dados e inviabilizando a liberação das vacinas.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada com base nas utilizações anteriores, juntamente com a programação estimada do ano subsequente, de acordo com os cronogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

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



Documento assinado eletronicamente por **JOSIANE MACHADO VIEIRA MATTOSO, Tecnologista em Saúde Pública**, em 17/11/2025, às 14:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5637850** e o código CRC **0B093FDB**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5637850
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221598

Item/ Descrição: 9185 - BARQUETE PESAGEM; W2751, SIGMA; PCT 500 UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: O BARQUETE PESAGEM tem por objetivo o uso na rotina produtiva da área, e, em todas as etapas de Envase da Vacina de Rotavirus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavirus Humano G1 P[8]).

Local de Uso: O BARQUETE PESAGEM será utilizado pela Divisão de Envase da Vacina de Rotavirus (DIEVA-ROTA), vinculado ao Departamento de Processamento Final (DEPFI) de Bio-Manguinhos.

Objetivo da Contratação: O item consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. O item é de extrema importância e, fundamental, na pesagem de insumos, para a realização da Formulação de meios do Envase da vacina de rotavírus, nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

Relevância Científica e Estratégica: O BARQUETE PESAGEM é utilizado no processo de pesagem, para realização de processo garantindo a realização da formulação de meios de cultura, e portanto, faz parte das exigências de Boas Práticas de fabricação e, para atendimento as condições exigidas pelo projeto de transferência de Tecnologia (TT), fruto da celebração de um contrato de transferência do processo, sendo assim, parte integrante para a formulação e Envase da vacina contra Rotavírus, assinado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e GSK Biologicals.

Nome do transferidor: GSK Biologicals

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia: 25386.001204/2007-96

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia: 189/2008

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidade solicitada foi projetada para atendimento ao cronograma de 2025 de Bio-Manguinhos atendendo as demandas do Ministério da Saúde e PNI.

Esta aquisição será realizada via Ata de registro de Preços 17/2022 do Ministério da Economia onde Bio-Manguinhos participou com Intensão de Registros de Preços, e está alinhado com o Plano diretor de Bio-Manguinhos, com vistas à manutenção da infraestrutura adequada para o apoio às atividades fins da Unidade e com ações da Unidade previstas no Plano diretor da Fiocruz.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca SIGMA como fornecedora deste item se deve as razões operacionais e contratuais, atendendo as especificações técnicas por apresentar confiabilidade e qualidade exigida, a utilização de outras marcas poderia acarretar variações na eficiência e confiabilidade dos resultados, qualidade, e reprodutibilidade dos resultados. Sendo assim, afirmo que somente a marca SIGMA atende uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados garantindo assim o atendimento do cronograma assumido com o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 18/11/2025, às 06:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5639731** e o código CRC **95DD431C**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5639731

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220942

Item/ Descrição: 23611 - L-GLUTAMINA;200 MILIM;59202C,SIGMA;PER;FR 100ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Aquisição de reagente para suplementação de meio de cultivo celular

Local de Uso: SBCEL.

Objetivo da Contratação: Insumo utilizado no cultivo celular

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O item 23611 é utilizado na suplementação do meio de cultivo celular utilizado no ensaio de potência da vacina rotavírus.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca Sigma é a única que atende os parâmetros para realização dos testes no âmbito do controle de qualidade e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, no seu processo de produção. A mudança de marca poderia comprometer a consistência dos resultados e afetar a padronização dos ensaios realizados.

A utilização da marca Sigma está integrada a um processo validado para a produção de vacinas e biofármacos, conforme as exigências do Ministério da Saúde. A marca tem um histórico comprovado de eficiência e confiabilidade nos ensaios realizados. A substituição do insumo poderia impactar diretamente os ensaios, prejudicando a comparabilidade dos dados e, por consequência, o atendimento das demandas da unidade. A mudança de marca exigiria novos ensaios para validação, além de possíveis impactos na qualidade dos resultados e no atendimento aos prazos e especificações do Ministério da Saúde.

A marca Sigma é a única que atende as necessidades dessa aquisição.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa foi feita baseada na perspectiva de ensaios possíveis de uso do item em 2026.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO, Técnico em Saúde Pública**, em 17/11/2025, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5639798** e o código CRC **A273BBC3**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5639798
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001630/2025-10

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: ERP 12620

Pedido de Compra: 221365

Item/ Descrição: LÂMPADA ULTRAVIOLETA;185NM;SIST MILLI-Q;ZMQUVLP01,MILLIPORE

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: ESTE ITEM É USADO PARA MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO PURIFICADOR DE ÁGUA MILLI-Q – MILLIPORE

Local de Uso: Controle de Qualidade

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS MOLECULARES (PRODUTOS intermediários, matéria prima e produto acabado), estudos de estabilidade e análises internas.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: MATERIAL DESTINADO ÀS ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO, VISANDO ASSEGURAR A APTIDÃO E CONFIABILIDADE DOS ITENS PRODUZIDOS. ESSE MATERIAL É UTILIZADO NA MANUTENÇÃO E UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO MILLI- Q/ MILLIPORE. TAL ATIVIDADE GARANTE A QUALIDADE DOS produtos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A MARCA ESTÁ CORRELACIONADA AOS PROCESSOS JÁ PRÉ-EXISTENTES NA ÁREA CONFORME PBP6010 (VERSÃO VIGENTE), SENDO DE USO EXCLUSIVO PARA O EQUIPAMENTO MILLI-Q/ MILLIPORE. OUTRAS MARCAS PODEM INTERFERIR NA compatibilidade dos equipamentos, não sendo possível garantir o desempenho neste caso.

• **Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro):**

Não aplicável.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

QUANTIDADE CALCULADA BASEADA NA PREVISÃO DE ENTREGAS PREVISTAS PARA O ANO DE 2026 DO MINISTÉRIO DA Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Departamento**, em 27/11/2025, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5639912** e o código CRC **33B60875**.

Referência: Processo nº 25386.001630/2025-10

SEI nº 5639912

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001630/2025-10

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: ERP 22707

Pedido de Compra: 221512

Item/ Descrição: CARTUCHO,FILTRACAO,QPAK00TEX,MILLIPORE;CX 1UN

Problema a ser resolvido: ESTE ITEM É USADO PARA MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO DE PURIFICADOR DE ÁGUA- MILLI-Q - MILLIPORE

Local de Uso: Controle de Qualidade

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS MOLECULARES (PRODUTOS intermediários, matéria prima e produto acabado), estudos de estabilidade e análises internas.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: MATERIAL DESTINADO ÀS ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO, VISANDO ASSEGURAR A APTIDÃO E CONFIABILIDADE DOS ITENS PRODUZIDOS. ESSE MATERIAL É UTILIZADO NA MANUTENÇÃO E UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO MILLI-Q/ MILLIPORE. TAL ATIVIDADE GARANTE A QUALIDADE DOS produtos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A MARCA ESTÁ CORRELACIONADA AOS PROCESSOS JÁ PRÉ-EXISTENTES NA ÁREA CONFORME PBP6010 (VERSÃO VIGENTE), SENDO DE USO EXCLUSIVO PARA O EQUIPAMENTO MILLI-Q/ MILLIPORE. OUTRAS MARCAS PODEM INTERFERIR NA compatibilidade dos equipamentos, não sendo possível garantir o desempenho neste caso.

• **Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro):**

Não aplicável.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

QUANTIDADE CALCULADA BASEADA NA PREVISÃO DE ENTREGAS PREVISTAS PARA O ANO DE 2026 DO MINISTÉRIO DA Saúde.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Departamento**, em 27/11/2025, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5640615** e o código CRC **33BCB7B0**.

Referência: Processo nº 25386.001630/2025-10

SEI nº 5640615

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220987

Item/ Descrição: 419 - ACIDO CITRICO MONOH;PA;1.00244.1000,MERCK;FR1000G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A presença de *rouge* nos equipamentos e linhas em aço inoxidável do sistema Bio-Engineering existentes na área da SEBIB e que precisam ser mantidos limpos, pois a área terá sua certificação mantida.

LOCAL DE USO: O ácido cítrico será utilizado nas atividades de limpeza mais profunda (passivação) dos sistemas em aço inoxidável, localizados na sala de Biorreação 1 da SEBIB.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A utilização do ácido cítrico tem a função de remover contaminantes de ferro das superfícies de aço inoxidável e criar uma camada protetora de óxido de cromo mais resistente à corrosão.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item referenciado acima consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item 419 será utilizado para manutenção adequada do sistema de biorreatores e tanques existentes na sala de Biorreação 1, 1071, da SEBIB. A manutenção adequada dos equipamentos visa garantir as Boas Práticas de Fabricação, e é de total importância para a manutenção da certificação das áreas produtivas de Bio-Manguinhos.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A utilização da marca MERCK foi indicada pois o processo de passivação já foi padronizado com a utilização do item desta marca. Com isso, justifica-se a indicação de marca MERCK, pois a aquisição de um item de outra marca pode comprometer o resultado esperado, gerando prejuízos aos equipamentos da área.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade estimada baseia-se na previsão de utilização deste item durante as limpezas necessárias nos sistemas em aço inoxidável da SEBIB para o ano de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **ESTHER VINHAIS GUTIERREZ, Chefe de Departamento Substituto(a)**, em 18/11/2025, às 16:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5643288** e o código CRC **1471FDAA**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5643288
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220946

Item/ Descrição: 16421 D-SORBITOL;W302902,SIGMA;PER;FR 1KG

29959 EDTA;SODIO;CALCIO;ED2SC,SIGMA;FR 100G

30066 AMIDO BATATA;S5651,SIGMA;FR 500G

32024 DL DITIOTREITOL DTT;D5545,SIGMA;FR 1G

38227 SOLUCAO,HIDROXIDO;SODIO;CAS1310-73-2;72064,SIGMA;FR 500ML

38227 SOLUCAO,HIDROXIDO;SODIO;CAS1310-73-2;72064,SIGMA;FR 500ML

57555 D-(+)-GALACTOSE;>=99%;G6404-10G,SIGMA;FR10G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os itens solicitados (D-Sorbitol, EDTA Sódio Cálcio (ED2SC), Amido de Batata, DL-Ditiotreitol (DTT), Solução de Hidróxido de Sódio e D-(+)-Galactose), são reagentes críticos utilizados em diferentes etapas dos processos produtivos e de desenvolvimento tecnológico relacionados aos imunobiológicos e biofármacos mencionados.

Seu uso é essencial para:

- Garantir controle de qualidade das matérias-primas e produtos intermediários.
- Assegurar a reprodutibilidade analítica nos ensaios de caracterização de processos e formulações.
- Suportar etapas de produção sob condições regulamentadas, exigindo reagentes de padrão reconhecido e lote certificado.
- Atender às boas práticas de fabricação (BPF) e requisitos de validação analítica aplicáveis às linhas produtivas e projetos de desenvolvimento.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os reagentes D-Sorbitol; EDTA Sódio Cálcio (ED2SC); Amido de Batata; Ditiotreitol (DTT); Solução de Hidróxido de Sódio; e D-(+)-Galactose, destinados às áreas de Febre Amarela – Produção; Rotavírus – Produção; Polio IPV – Projetos; Adalimumabe – Projetos/TT; e ACWY – Projetos/TT, são insumos fundamentais para a condução das análises de matérias-primas relacionadas a vacinas, biofármacos e demais produtos em desenvolvimento.

A marca SIGMA foi indicada pelos setores técnicos por apresentar alto grau de pureza, estabilidade, rastreabilidade e conformidade internacional, características indispensáveis para análises críticas que exigem confiabilidade e consistência entre lotes. Esses atributos são essenciais para evitar interferências analíticas e garantir que os resultados obtidos sejam adequados aos requisitos internos de controle de qualidade.

Embora não exista padronização formal ou pré-qualificação registrada para esses itens, há uma padronização prática baseada na experiência dos setores, que utilizam rotineiramente reagentes com especificações equivalentes às fornecidas pela SIGMA. A substituição por marcas de menor reconhecimento internacional poderia introduzir variabilidade ou risco de incompatibilidade com os parâmetros analíticos empregados.

O objetivo desta aquisição é assegurar o fornecimento de reagentes com padrão de qualidade compatível com a complexidade das análises executadas, preservando a confiabilidade dos resultados e o devido suporte aos processos produtivos e de desenvolvimento tecnológico.

Diante disso, justifica-se a aquisição dos itens da marca SIGMA, uma vez que suas especificações atendem plenamente aos requisitos técnicos necessários para a execução das análises envolvidas.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os itens não possuem registro formal de padronização ou pré-qualificação; porém, há uma padronização prática, pois, as análises requerem reagentes com pureza e desempenho equivalentes aos fornecidos pela marca SIGMA.

A troca de marca demandaria pré-qualificação, com testes comparativos e comprovação de equivalência, o que impactaria tempo, recursos e a rotina analítica.

Assim, a manutenção da marca SIGMA é tecnicamente justificável para garantir consistência e confiabilidade das análises.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 19/11/2025, às 08:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5643629** e o código CRC **4EB88C15**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5643629

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220982

Item/ Descrição: 1068 SULFATO FERRICO AMONIACAL; REF 1.03776.0500, MERCK; FR 500G

1083 PROPANOL (2); PARA HPLC LICHOSOLV; 1.01040.1000, MERCK; FR 1000ML

1187 ACIDO, CLORIDRICO; 1.09057.1000, MERCK; FR 1L

1304 IODO SOLUÇÃO; 0,05 MOL/L (0.1N); 1.09099.1000, MERCK; FR 1L

1622 1-PROPANOL; CROMATOG LÍQ LICHROSOLV; 1.01024.1000, MERCK; FR 1L

17392 UREIA PA; 1.08487.1000, MERCK; FR 1000G

436 CLORIDRATO HIDROXILAMINA PA; 1.04619.0250, MERCK; FR 250G

51536 HIDROGENOFTALATO, POTASSIO; 1.02400.0080, MERCK; FR 80G

57421 HIDRÓXIDO, AMÔNIO, SOLUÇÃO, 32%; 1054261011, MERCK; FR 1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os insumos descritos serão utilizados em análises físico-químicas aplicadas ao Controle de Qualidade (CQ) de vacinas, biofármacos e matérias-primas, bem como em etapas de desenvolvimento e transferência tecnológica de produtos como Somatropina, Vacina Hexavalente, Polio IPV e Adalimumabe. A aquisição visa garantir a continuidade das rotinas analíticas, calibrações, preparação de padrões, reagentes e meios necessários aos métodos validados em uso.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os reagentes listados (Sulfato Férrico Amoniacal, Propanol Lichrosolv, Ácido Clorídrico, Iodo Solução, Ureia PA, Hidroxilamina, Hidrogenoftalato de Potássio, Hidróxido de Amônio 32% e demais itens) são utilizados em metodologias críticas que requerem altíssimo grau de pureza, baixa variabilidade entre lotes e rastreabilidade total.

A linha Merck, especialmente as séries PA (Pro Analysis) e Lichrosolv (HPLC grade), é reconhecida internacionalmente por fornecer reagentes com:

- Pureza certificada e especificações exatas, compatíveis com métodos validados no laboratório;
- Baixa interferência analítica, essencial para análises por HPLC, titulações, preparo de padrões primários e ensaios de CQ;

- Consistência entre lotes, evitando variações que poderiam afetar resultados críticos;
- Rastreabilidade completa e documentação conforme exigências regulatórias.

Outras marcas disponíveis no mercado não apresentam equivalência garantida em termos de pureza, grau analítico, estabilidade e certificações exigidas para uso em métodos validados de produtos biológicos complexos. Assim, somente a marca Merck assegura compatibilidade integral com as especificações e performance requeridas para as análises em execução.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Entretanto, a utilização recorrente de reagentes da marca Merck nas rotinas de CQ e nos métodos atualmente empregados demonstra compatibilidade prática com as análises de vacinas, biofármacos e matérias-primas, fator que contribui para a manutenção da consistência dos resultados.

A eventual substituição por outra marca poderia exigir verificações adicionais de desempenho e equivalência para assegurar que não haja impacto nos métodos utilizados. Por esse motivo, recomenda-se manter a aquisição da marca Merck, garantindo continuidade operacional e mitigando riscos analíticos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 19/11/2025, às 08:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5643656** e o código CRC **BF75D857**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5643656

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221079

Item/ Descrição: 1065 SULFATO CÁLCIO PA;1.02161.0500,MERCK;FR 500G

30063 ALCOOL BENZILICO;1.09626.1000,MERCK,FR 1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os insumos Sulfato de Cálcio PA e Álcool Benzílico grau reagente serão utilizados nas atividades analíticas e operacionais do setor de Febre Amarela – Produção, especialmente em etapas de preparo de soluções, ensaios físico-químicos, controle de parâmetros críticos e demais procedimentos que exigem reagentes de alta pureza e rastreabilidade. Esses produtos são essenciais para garantir a conformidade dos processos produtivos e apoiar a execução de análises que sustentam a qualidade e a segurança do imunobiológico.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os reagentes solicitados possuem requisitos rigorosos de pureza, estabilidade e desempenho, essenciais às atividades de produção e controle de vacinas, incluindo os processos relacionados à Vacina de Febre Amarela. A escolha da marca MERCK se justifica pela confiabilidade técnica amplamente reconhecida de seus produtos, que apresentam alto grau de pureza, consistência entre lotes e documentação completa para uso em ambiente regulado.

Embora não haja comprovação formal de que os ensaios tenham sido validados especificamente com reagentes desta marca, a MERCK é tradicionalmente utilizada em diversos laboratórios de alta complexidade, o que oferece segurança adicional quanto à reprodutibilidade e ao desempenho analítico. Seus certificados de análise possuem rastreabilidade internacional e seguem referenciais amplamente aceitos em processos sob Boas Práticas de Fabricação (BPF).

A substituição por reagentes de outras marcas exigiria estudos de equivalência, avaliação de impacto analítico e confirmação de desempenho, podendo gerar incertezas até a conclusão das análises comparativas. Tal processo demandaria tempo, recursos e poderia afetar a continuidade operacional e a confiabilidade dos resultados.

Assim, a aquisição dos reagentes da marca MERCK é tecnicamente recomendada para garantir estabilidade, segurança analítica e alinhamento com exigências de qualidade aplicáveis aos processos produtivos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Entretanto, trata-se de uma marca amplamente reconhecida internacionalmente pela alta qualidade, pureza analítica e rastreabilidade metrológica de seus produtos, o que reduz significativamente o risco de desvios em metodologias aplicadas à produção de vacinas.

A substituição da marca exigiria avaliações de equivalência, testes de desempenho e verificação de impacto sobre os métodos utilizados pelo setor. Esse processo demandaria tempo, recursos e poderia gerar incertezas técnicas até a conclusão dos estudos.

Dessa forma, a escolha pela MERCK se justifica pela confiabilidade do fabricante, pela consistência dos lotes e pela segurança analítica necessária às atividades de produção da Vacina de Febre Amarela.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 19/11/2025, às 08:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5643902** e o código CRC **01144814**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5643902
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA

Processo nº 25386.001630/2025-10

Interessado: NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VDIAG, NÚCLEO DE APOIO ADMINISTRATIVO VOPER

JUSTIFICATIVA TÉCNICA com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: 20646

Pedido de Compra: 221241

Item/ Descrição: DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02;1.07553.5000,MERCK;BN5L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

Problema a ser resolvido: Reposição do detergente neutro utilizado na etapa de limpeza, descontaminação e preparo de vidrarias e utensílios laboratoriais essenciais para a manipulação de amostras biológicas.

Local de Uso: SEPPS

Objetivo da Contratação: Garantir a continuidade das rotinas de lavagem e descontaminação de vidrarias, equipamentos e acessórios utilizados na preparação, clarificação e análise de amostras biológicas, assegurando condições ideais para condução dos ensaios e evitando contaminações cruzadas.

Relevância Científica e Estratégica: O detergente neutro Extran MA02 é amplamente utilizado em laboratórios devido à sua elevada eficiência de limpeza, baixa formação de espuma e compatibilidade com materiais sensíveis. Sua utilização contribui para a manutenção da integridade das amostras, o desempenho adequado dos ensaios moleculares e sorológicos e a precisão dos resultados. A aquisição é fundamental para preservar a qualidade operacional e garantir que os processos cumpram as exigências de biossegurança e controle de qualidade.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA: A escolha do detergente Extran MA02 – Merck se deve à sua alta performance comprovada para limpeza de superfícies e vidrarias utilizadas em laboratórios que trabalham com amostras complexas e com elevada carga proteica. O produto apresenta formulação padronizada, elevada capacidade de remoção de resíduos e excelente compatibilidade com materiais sensíveis, evitando corrosão ou degradação. Sua utilização já é consolidada no setor e garante uniformidade, reprodutibilidade e segurança nas rotinas de limpeza.

• **PBP, artigo ou estudo técnico devidamente protocolado.**

PBP3286_002MAN - DESCARTE DE RESÍDUOS E DESCONTAMINAÇÃO DE MATERIAIS

PBP5364_001MAN - DESCARTE DE RESÍDUOS E DESCONTAMINAÇÃO DE MATERIAIS - ANEXO/ROCKEFELLER

Insumo para equipamentos sob comodato; não

- **Se tratar de um processo ou metodologia já estabelecidos com o uso do insumo em questão (Necessária comprovação de validação. Informar o DI que validou o processo); não**
- **Se tratar de um produto registrado na ANVISA (Informar qual o produto e registro) ; não**
- **Possuir um equipamento que opera com o uso específico do material ou insumo em geral da mesma marca (Informar qual equipamento). não**

A falta da aquisição do item: Resultará em falhas na higienização de materiais e vidrarias, podendo ocasionar contaminação cruzada, presença de resíduos interferentes e comprometimento da qualidade dos ensaios sorológicos e moleculares. Isso acarretará atrasos, necessidade de retrabalho, risco de descarte de lotes e impacto direto na confiabilidade dos resultados e no cumprimento do cronograma do SEPPS.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO: Produto previamente utilizado no setor, já padronizado para rotinas de limpeza e descontaminação. O fornecedor Merck atende aos requisitos técnicos e de qualidade exigidos, garantindo segurança, pureza e eficiência no processo de lavagem, conforme práticas consolidadas na unidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES: A estimativa baseia-se no **número de execuções programadas e na necessidade de reposição periódica**, garantindo o cumprimento integral do cronograma sem interrupções nas atividades.



Documento assinado eletronicamente por **DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR, Chefe de Departamento**, em 27/11/2025, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5645851** e o código CRC **FF702960**.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220986

Item/ Descrição: 487- IODO RESSUBLIMADO PA;1.04761.0100, MERCK; FR 100G

Item/ Descrição: 846 - HIDROXIDO SODIO; LENTILHAS ANÁLISE;1.06498.9025, MERCK; CX 25KG

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Local de Uso: Área de preparo de meios e soluções da SEMES-VIR/DEVIR.

Objetivo da Contratação: Utilização para preparo de meios e soluções associados a fabricação dos IFAs (insumo farmacêutico ativo) de febre amarela, além do uso em validações específicas de equipamentos.

Relevância Científica e Estratégica: Os IFAs fabricados no DEVIR atuam como componentes extremamente importantes na fabricação da vacina TVV e febre amarela, produção essa que é um dos objetivos principais de Bio-Manguinhos. As vacinas são usadas no atendimento do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca MERCK é a única que atende aos interesses da área, por razões operacionais e por conta dos parâmetros críticos que devem ser atendidos para utilização em produção farmacêutica, sejam físico-químicos ou microbiológicos. Por este motivo, apenas a marca em questão atende todas as necessidades da unidade. A utilização de outras marcas, poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final, além da possibilidade de acarretar problemas com a reprodutibilidade de técnicas, protocolos e resultados.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

O quantitativo é calculado através do cronograma anual de produção que é desenvolvido pela COPCP (Coordenação de Planejamento e Controle da Produção).



Documento assinado eletronicamente por **JULIO CESAR RODRIGUES COELHO, Técnico em Saúde Pública**, em 21/11/2025, às 08:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5649073** e o código CRC **30BEF9FA**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5649073

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220984

Item/ Descrição: 16706 – INDICADOR PURPURA BROMOCRESOL;1.03025.0025, MERCK; FR, 25G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Garantir os equipamentos e salas qualificado / validado para operação e processo.

LOCAL DE Uso: Os materiais serão utilizados nos equipamentos e salas das áreas de produção e controle de qualidade.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Realizar a qualificação dos equipamentos de esterilização por vapor úmido e validação por peróxido em salas, com periodicidade anual, mantendo status conforme.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O INDICADOR PURPURA BROMOCRESOL;1.03025.0025, MERCK; FR, 25G consta do planejamento anual orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca MERCK é o único fabricante que fornece os certificados que comprovam a eficácia do material que é utilizado para fabricação do meio de cultura onde é feito a incubação dos resultados de quantificação dos esporos impregnados em fita para cada lote, avaliado pela seção de validação de processos com a comprovação da quantificação deste microrganismo, sendo usado nas validações de esterilização por vapor úmido e descontaminação peróxido dos equipamentos e salas, garantindo a esterilidade para o processo das vacinas e biofármacos de Bio-Manguinhos.

Em microbiologia, é usado em agares e caldos (como o Caldo Púrpura de Bromocresol e Azida) para evidenciar o crescimento bacteriano. Bactérias que fermentam certos substratos (como a lactose) acidificam o meio, o que é indicado pela mudança da cor violeta-azulada inicial para amarela.

Para realizar descontaminação por peróxido de hidrogênio e esterilização de equipamentos e salas limpas de Bio-Manguinhos é necessária a aquisição do indicador púrpura de bromocresol, utilizado em meios de cultura para monitorar mudanças de pH decorrentes do crescimento microbiano. Esse indicador é incorporado ao meio e permite a detecção visual de atividade biológica, uma vez que altera sua coloração conforme o metabolismo dos microrganismos presentes no ambiente. O indicador é aplicado nos pontos mais críticos da sala ou equipamento e, após o processo de descontaminação, é observado quanto à alteração de cor no meio, que indica a presença ou ausência de crescimento microbiano durante o período de incubação.

O meio especificado contendo púrpura de bromocresol é utilizado para avaliar o crescimento de fungos e bactérias por meio da mudança de coloração, que funciona como evidência de atividade metabólica. O equipamento ou sala é considerado validado após o período de incubação, desde que o indicador não apresente alteração de cor que sugira crescimento microbiano residual.

Esta atividade de validação é obrigatória conforme as Boas Práticas de Fabricação da ANVISA.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade do material foi estimada com base na demanda histórica e nas exigências de qualidade do processo, considerando a periodicidade anual da qualificação e a necessidade de insumos para garantir a continuidade das operações dos equipamentos e salas das áreas, assegurando que não haja interrupções no fluxo de trabalho.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO ALLEMAND MANCEBO, Fiscal de Contrato**, em 24/11/2025, às 15:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5649342** e o código CRC **CC38AC5A**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5649342
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220939

Item/ Descrição: 1092 N-ETILMALEIMIDA;2-8°C;E1271,SIGMA;PER;FR 5G
17473 PERSULFATO AMONIO;A3678,SIGMA;FR 25G
18513 CARBONATO POTASSIO;98%;P5833,SIGMA;FR500G
18587 CLORETO,BENZOILA;99%;259950,SIGMA;FR5ML
18839 CARBONATO PRATA;99%;179647,SIGMA;FR 25G
18841 ACIDO,TRICLOROACETICO;99%;T6399,SIGMA;FR 100G
62212 1,4 BENZOQUINONA;CAS 106-51-4;B10358-100G,SIGMA;FR100G
696 SULFATO KANAMICINA;PD REF USP;K1637,SIGMA;FR 5G
810 TETRABORATO DE SÓDIO ANIDRO;221732,SIGMA;FR 500G
881 ACIDO ASCORBICO;A7506,SIGMA;FR 100G
966 ACETATO DE CÁLCIO HIDRATADO 99%;C1000,SIGMA;FR 500G
45971 PADRAO;CARBONATO,CALCIO;398101-100G,SIGMA;FR 100G
45992 SULFATO,ZINCO HEPTAHIDRAT;7446-20-0;221376-100G,SIGMA;FR100G
52066 OXIDO,ETILENO;SOLUCAO;CRM48891,SIGMA;AP 1ML
53882 CLORETO,FERRO III;HEXAHIDRATADO;236489-100G,SIGMA;FR100G
57271 ACETATO,SODIO,TRIHIDRATADO;236500-500G,SIGMA;FR 500G
57474 CLORETO,POTASSIO;7447-40-7;P5405-250G,SIGMA;FR 250G
43327 MALTOTRIOSE;CAS1109-28-0;M8378-5G,SIGMA;PER;FR 5G
43331 L-METIONINA,SULFOXIDO;CAS3226-65-1;M1126-1G,SIGMA;PER;FR 1G
43335 2-NITROBENZALDEIDO;CAS552-89-6;N10802-25G,SIGMA;PER;FR 25G
43369 OXIDO,PRATA;CAS20667-12-3;85260-50G,SIGMA;PER;FR 50G
45765 BITARTARATO,SODIO;CAS 526-94-3,289981,SIGMA ALDRICH;FR 250G
45804 PROPILENOGLICOL;CAS57-55-6,82280-1L,SIGMA;FR 1L
32044 DIMETILAMINOPIRIDINA;98%;39405,SIGMA;FR 10G
37790 MANOSE-D;CAS 3458-28-4;M2069,SIGMA;FR 25G
39485 2,7,DICLOROFLUORESCEINA DIACETATO;D6883,SIGMA;PER;FR 250MG
42983 EOSINA Y;15086-94-9;E4009,SIGMA;PER;FR 5G
43300 HIDRATO,PIPERAZINA;CAS142-63-2;P7003-200G,SIGMA;PER;FR 200G
18887 HIDROXIDO SODIO;PO;655104,SIGMA;FR500G
20254 CLORETO CESIO;99%;203025,SIGMA;FR 10G
20544 ETER DIISOPROPILICO;38270,SIGMA;FR1L
20558 ETER DIFENILICO;240834,SIGMA;FR100G
23609 ACIDO FOSFOTUNGSTICOHIDRATADO;CAS12501234;P4006,SIGMA;FR100G
29959 EDTA;SODIO;CALCIO;ED2SC,SIGMA;FR 100G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPR/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os reagentes listados serão utilizados nas análises físico-químicas e funcionais relacionadas ao controle de qualidade de matérias-primas destinadas à produção de vacinas, biofármacos e reagentes institucionais. Tais ensaios exigem reagentes de alta pureza, rastreabilidade e estabilidade, assegurando resultados confiáveis para a liberação de lotes, verificação de conformidade de matérias-primas e suporte às rotinas regulatórias da área de CQ.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os reagentes solicitados possuem requisitos analíticos rigorosos, demandando pureza controlada, baixa variabilidade entre lotes, estabilidade documentada e rastreabilidade internacional. A marca Sigma/Sigma-Aldrich é amplamente reconhecida como referência mundial em fornecimento de insumos de alta qualidade para uso laboratorial e farmacêutico, atendendo plenamente às exigências das análises realizadas no setor de Controle de Qualidade.

Embora os métodos não estejam validados exclusivamente com esta marca, a Sigma oferece padrão de qualidade superior e extremamente consistente, o que reduz o risco de variações analíticas e assegura a confiabilidade dos resultados. Os reagentes dessa marca apresentam certificados de análise detalhados, rastreáveis e alinhados às boas práticas analíticas, o que é fundamental para auditorias, investigações e rastreabilidade de dados.

A substituição por marcas alternativas implicaria risco de variação na pureza, presença de impurezas específicas, solventes residuais distintos, diferença no grau de hidratação ou alterações físico-químicas que podem afetar diretamente ensaios críticos, especialmente aqueles que envolvem quantificação, reatividade química controlada, análises cromatográficas e preparação de soluções padrão. Qualquer mudança exigiria avaliação comparativa e requalificação operacional, impactando tempo, custo e segurança dos resultados.

Assim, a escolha da Sigma é justificada pelo padrão de confiabilidade, pelo histórico de uso em ensaios laboratoriais institucionais, e pela estabilidade analítica comprovada em reagentes desse perfil, garantindo conformidade com as boas práticas e suporte adequado às atividades do CQ de Vacinas, Reativos e Biofármacos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Entretanto, a escolha da marca Sigma-Aldrich se justifica pela sua reconhecida confiabilidade analítica, pureza elevada dos reagentes e documentação completa de qualidade, fatores essenciais para garantir reprodutibilidade e segurança nos ensaios realizados em Análise de Matérias-Primas. Além disso, a Sigma oferece amplo portfólio, rastreabilidade, lotes consistentes e atendimento técnico consolidado, reduzindo riscos operacionais e assegurando desempenho compatível com as exigências das análises de vacinas, reativos e biofármacos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 21/11/2025, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5649939** e o código CRC **AB8E22CA**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5649939

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220974

Item/ Descrição: 1010 ACETATO DE POTÁSSIO PA;1.04820.1000,MERCK;FR 1000G
10535 OXIDO MAGNESIO;REAG FARMAC EUROPEIA;1.05867.1000,MERCK;FR1KG
1061 ACIDO SULFURICO;98%;LIVRE NITROG;1.00748.0500,MERCK;FR 500ML
1068 SULFATO FERRICO AMONIACAL; REF 1.03776.0500,MERCK;FR 500G
1083 PROPANOL (2);PARA HPLC LICHOSOLV;1.01040.1000,MERCK;FR1000ML
11472 SOLUÇÃO PERMANGANATO POTÁSSIO;1.09122.1000,MERCK;FR 1L
947 ACIDO CROMOT;SAL DISSOD;DIHIDR;PA;1.02498.0025,MERCK;FR 25G
960 DICLOROMETANO CROMATOG GASOSA;1.06054.1000,MERCK;FR1000ML
964 KIT DE CLORO;SPECTROQUANT;1.00599.0001,MERCK;KIT 200 TESTES
57273 ACIDO,ACETICO,GLACIAL;1.00063.1010,MERCK;FR 1000ML
57488 ACETONA;67-64-1;1.00014.1011,MERCK;FR 1L
62582 NITRATO,CÁLCIO;TETRAHIDRATADO;1.02121.0500,MERCK;FR 500G
797 IMIDAZOL; ANTI-FÚNGICO;1.04716.1000,MERCK;FR 1000G
827 FERRICIANETO DE POTÁSSIO PA; REF 1.04973.0250,MERCK;FR 250G
943 HEXAMETILENOTETRAMINO;8.18712.0100,MERCK;FR 100G
45806 LIGA,NIQUEL,ALUMINIO;CAS12635-29-9,8.06749.0250,MERCK;FR 250
46683 SACAROSE;CAS 57-50-1;1.07687.0250,MERCK;FR 250G
47908 ETILBENZENO;CAS 100-41-4,8.01372.1000, MERCK;FR 1L
47966 SOLUCAO,PADRAO,MOLIBDENIO,ICP;1000PPM;170334;MERCK;FR100ML
48483 DIETILDITIOCARBAMATO; PRATA,1.01515.0005,MERCK, FR 5G
520 HIDROXIDO POTASSIO PURO;1.05012.1000,MERCK;FR 1000G
30298 ACIDO NITRICO;69%;1.01799.1000,MERCK;FR 1L
34621 SILICA GEL INDICADOR UMIDADE;1.01972.1000,MERCK;FR1KG
41142 VANADATO AMONIO PA,1.01226.0100;MERCK;FR 100G
41457 ISOTIOCIANATO,FENILO;807028,MERCK;CAS103-72-0;FR 100ML
42853 ALCOOL;TERC-AMILICO;PER;8.06193.1000,MERCK;CAS 75-85-4;FR 1L
435 CLORETO DE AMONIO PA;1.01145.0500,MERCK;FR 500G
21069 DIETANOLAMINA PA; 1.16205.1000,MERCK; FR 1L.
21104 SULFITO DE SÓDIO;CAS7757-83-7;1.06657.0500,MERCK;FR500G
23745 CLORETO FERRO III;ANIDRO;7705-080;8.03945.0500,MERCK;FR 500G
24509 HIDROXIDO SODIO;0.1N (0,1 MOL/L);1.09141.1000,MERCK;FR 1L
30063 ALCOOL BENZILICO;1.09626.1000,MERCK,FR 1L
30206 ETANOL;96%;1.59010.0500,MERCK;FR 500ML
16706 INDICADOR PURPURA BROMOCRESOL;1.03025.0025,MERCK;FR, 25G
18745 ACETATO ETILA HPLC;CAS 141-78-6;1.00868.1000,MERCK;FR1L
18818 BUTANOL-1;1.01988.1000,MERCK;FR1L
20991 ÁCIDO OXÁLICO;CAS6153-56-6;1.00489.0100,MERCK;FR100G
21016 CARBONATO,LITIO;CAS554-13-2;1.05671.1000,MERCK;FR 1K
21052 SULFATO CROMO (III) E POTÁSSIO;7788-99-0;1.01036.0250,MERCK
1373 PENEIRA MOLECULAR 0,3 NM EM PÉROLAS;1.05704.1000,MERCK;FR1KG
1413 DICLOROMETANO PA; REF 1.06050.1000,MERCK,FRASCO COM 1L
1622 1-PROPANOL;CROMATOG LÍQ LICHROSOLV;1.01024.1000,MERCK;FR 1L
1623 TETRAHIDROFURANO;CROMATOG FASE LÍQ;1.08101.1000,MERCK;FR 1L
1667 REAGENTE,COMBITITRANT;5 KETO;1.88006.1000,MERCK; FR 1L

1668 REAGENTE COMBITITRANT 5; 1.88005.1000,MERCK; FR 1L
1186 ACIDO,CLORIDRICO;1.09060.1000,MERCK;FR 1L
1187 ACIDO,CLORIDRICO;1.09057.1000,MERCK;FR 1L
1224 TIOSSULFATO,SODIO;1.09147.1000,MERCK;FR 1000ML
1301 BROMATO DE POTÁSSIO;1.04912.0100,MERCK;LT EM METAL 100G
1303 INDICADOR;CARMIN INDIGO (CI 73015);1.04724.0025,MERCK;FR 25G
1304 IODO SOLUÇÃO; 0,05 MOL/L (0.1N);1.09099.1000,MERCK;FR 1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPR/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos reagentes tem como objetivo garantir a continuidade e confiabilidade das análises de Matérias-Primas utilizadas na produção de vacinas, reativos e biofármacos, assegurando precisão, rastreabilidade e conformidade com os métodos analíticos aplicados no controle de qualidade.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha exclusiva dos reagentes da marca Merck se fundamenta na comprovada excelência técnica, confiabilidade e estabilidade dos produtos fornecidos pela fabricante, que é referência global na produção de reagentes analíticos utilizados em laboratórios farmacêuticos e em análises regulatórias. A marca mantém rígidos controles de pureza, baixa presença de contaminantes críticos, homogeneidade entre lotes e especificações químicas altamente consistentes, fatores essenciais para garantir a robustez dos ensaios aplicados à análise de matérias-primas destinadas a vacinas, reativos e biofármacos.

Além disso, os reagentes são amplamente reconhecidos por sua compatibilidade plena com métodos farmacopéicos (USP, EP, BP), reduzindo o risco de interferências, ruído analítico, formação de subprodutos ou instabilidades que poderiam comprometer resultados. Os Certificados de Análise (CoAs) fornecidos pela marca apresentam rastreabilidade completa, garantindo atendimento às boas práticas laboratoriais e às auditorias internas e externas.

Diversos ensaios utilizados nas análises de MP dependem de reagentes com tolerâncias muito restritas de pureza, ausência de metais pesados, níveis controlados de água e especificações exatas de concentração, parâmetros em que a marca se destaca de forma consistente. A troca por outra marca poderia exigir verificações adicionais, impacto no desempenho de métodos cromatográficos, titulométricos e espectrofotométricos, além de potencial necessidade de revalidação de etapas críticas.

Assim, a escolha da Merck não é apenas uma preferência, mas uma necessidade técnica para garantir confiabilidade, precisão, reprodutibilidade e suporte metodológico adequado no contexto das análises de controle de qualidade em ambiente regulado.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Entretanto, a Merck possui histórico comprovado de uso, com desempenho consistente e ausência de desvios nas análises executadas ao longo do tempo. Essa confiabilidade consolidada torna a

marca preferencial, uma vez que o emprego contínuo dos mesmos reagentes reduz variabilidade entre lotes, evita retrabalho analítico e garante estabilidade metodológica. A adoção de outra marca exigiria verificações adicionais e poderia comprometer a reprodutibilidade dos resultados.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 21/11/2025, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5649977** e o código CRC **75C7797F**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5649977
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221052

Item/ Descrição: 16464 BICARBONATO, AMONIO; A6141, SIGMA; FR 500G

20244 ACIDO 2,5 DIHIDROXIBENZOICO; 85707, SIGMA; FR 10MG

569 SULFATO, NIQUEL; HEXAHIDRATADO; N4882, SIGMA; PQ59/2003; FR250G

62611 SOLUCAO, ESTOQUE; OXIDO, ETILENO; PHR1295; SIGMA ALDRICH; AP 1.2ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPL/LAFIQ/DEQUA

Objetivo da Contratação: Os reagentes listados são empregados nas análises de matérias-primas utilizadas na produção de vacinas, reativos e biofármacos, garantindo precisão, confiabilidade e conformidade nos ensaios físico-químicos essenciais ao controle de qualidade.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca Sigma/Sigma-Aldrich se justifica pela elevada confiabilidade, pureza e rastreabilidade dos reagentes produzidos pela fabricante, amplamente reconhecida como referência internacional na área de insumos analíticos de alta performance. Os métodos utilizados em laboratório foram historicamente validados com reagentes dessa marca, o que assegura resposta analítica estável, ausência de interferentes e consistência nos parâmetros monitorados.

Além disso, a Sigma é uma das poucas fabricantes que disponibiliza esses produtos com grau analítico adequado para aplicações críticas em controle de qualidade farmacêutico, atendendo às exigências de certificação, documentação técnica completa e conformidade regulatória exigida em ambiente industrial. Qualquer tentativa de substituição pode alterar pureza, composição residual ou comportamento químico dos reagentes, gerando risco de variabilidade nos ensaios e impacto na confiabilidade dos resultados.

Por esse motivo, a marca Sigma/Sigma-Aldrich é a única tecnicamente adequada para a execução dos métodos estabelecidos para análise de matérias-primas em vacinas, reativos e biofármacos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Entretanto, os métodos analíticos utilizados nos ensaios adotam parâmetros validados com

reagentes da marca Sigma/Sigma-Aldrich. A substituição por outra marca demandaria estudos aprofundados de comparabilidade (pureza, comportamento químico, estabilidade, impurezas críticas e impacto no desempenho analítico), o que poderia comprometer a reprodutibilidade e a consistência dos resultados.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 21/11/2025, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5650049** e o código CRC **4BE7B3DA**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5650049
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221077

Item/ Descrição: 1065 SULFATO CÁLCIO PA;1.02161.0500,MERCK;FR 500G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEMPR/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Aquisição do item será destinado às análises de matérias-primas utilizadas na produção de vacinas, reagentes e biofármacos, garantindo confiabilidade, precisão e rastreabilidade nos ensaios executados pelo setor.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca Merck se justifica porque:

- A Merck é reconhecida internacionalmente como referência em reagentes analíticos de alta pureza, oferecendo padrões PA com certificação, rastreabilidade e controle de impurezas compatíveis com análises críticas realizadas em produtos biológicos.
- O item específico possui especificações químicas e limites de contaminação compatíveis com os métodos atualmente validados no laboratório, garantindo reprodutibilidade e estabilidade analítica.
- Ensaios de controle de qualidade para vacinas e biofármacos exigem reagentes de pureza assegurada e lotes acompanhados de documentação completa, formato que a Merck fornece de maneira consistente e padronizada.
- A substituição por outras marcas poderia alterar desempenho, sensibilidade ou fundo analítico, exigindo revalidação de métodos, impactando cronogramas e resultados previamente estabelecidos.
- Além disso, a Merck possui histórico de fornecimento estável, garantindo continuidade e uniformidade metodológica, algo indispensável em processos regulados.

Por esses fatores técnicos e analíticos, somente a marca Merck atende integralmente às necessidades do método e às exigências de qualidade para este insumo.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Entretanto, a escolha da marca Merck decorre da necessidade técnica associada ao método já validado com este fabricante, o que exige a aquisição da marca específica para manter a integridade e a conformidade dos ensaios.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 21/11/2025, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5650271** e o código CRC **815F3613**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5650271

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221236

Item/ Descrição: 20646 DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02;1.07553.5000,MERCK;BN5L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Sanitização das salas limpas da Seção de Meio de Cultura (SEMEC).

Local de Uso: O item será utilizado na Seção de Meio de Cultura (SEMEC).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Garantir que os processos de sanitização das salas limpas da Seção de Meio de Cultura (SEMEC) sejam realizados de forma eficientes e sem interrupções. O item é indispensável para que ocorra a correta limpeza das áreas de acordo com as diretrizes institucionais de Bio-Manguinhos. A ausência desse item comprometeria diretamente a continuidade dos trabalhos e a entrega dos imunobiológicos no prazo solicitado.

Relevância Científica e Estratégica: Não aplicável.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca MERCK é a única que atende aos interesses da área. O item é empregado em metodologia validada e estabelecida em procedimento operacional padrão, descrito no documento interno PBP1516 e no PRG0015, somente podendo ser adquirido através da marca indicada.

A falta deste item impede a sanitização correta da área e do descumprimento do PRG0015, além do aumento dos riscos de contaminação dos produtos e consequentemente perdas de lote, uma vez que não haverá a correta limpeza da área.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade estimada foi calculada com base na média anual de sanitizações realizada na Seção de Meio de Cultura.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 24/11/2025, às 16:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5652027** e o código CRC **E0D73CFC**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5652027
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220947

Item/ Descrição:

1032 L-CISTEÍNA;C1276,SIGMA;FR 10G

1035 SORO EQUINO;H1270,SIGMA;FR 500ML

1442 L-GLUTAMINA;EM PÓ;CULTURA DE CÉLULA;G8540,SIGMA;FR 1KG

15499 L-TIROSINA;CAS 60-18-4;T8566,SIGMA;FR 100G

15657 L-METIONINA;CAS 63-68-3;M5308,SIGMA;FR 100G

41778 HIDROXIDO DE POTASSIO;PASTILHA;85%;P1767-500G,SIGMA

51700 CALDO MIDDLEBROOK 7H9;M0178-500G,SIGMA;FR 500G

55426 CITRATO,FERRICO III,AMONÍACAL;SIGMA;F5879;FR100G

55428 SULFATO,MAGNESIO,ANIDRO;M7506-500G;SIGMA;FR500G

55512 CITRATO,SODIO;MONOBÁSICO;ANIDRO;71498-250G,SIGMA;FR250G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Produção de Meios de Cultura e Soluções

Local de Uso: Os itens são utilizados nas produções meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC).

Objetivo da Contratação: Os meios de cultura produzidos através desses itens são utilizados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pelo Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta destes itens ocasiona a interrupções das análises e dos processos produtivos.

Relevância Científica e Estratégica: Os itens serão inseridos nos processos produtivos de meios de cultura e soluções que contemplam o atendimento às demandas de análise de Febre Amarela, TVV, ROTA, IFA Febre Amarela, IFA Rubéola, IFA Caxumba, IFA Sarampo, ROTA Naked, MMRV, além da produção de meios e soluções destinados às análises de águas/biocargas e à identificação de contaminantes.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca SIGMA ALDRICH é a única que atende aos interesses da área. Os itens são empregados em metodologias validadas e estabelecidas em procedimento operacional padrão, descritos nos documentos internos PBP3680, PBP5308, PBP3423, PBP3421, PBP3422, PBP3447, somente podendo ser adquirido através da marca indicada.

Torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção de vacinas e biofármacos produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de material foi estimada com base no número de lotes de imunobiológicos previstos para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo considera as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade das vacinas, garantindo que os ensaios de controle de qualidade sejam realizados de maneira contínua e eficiente.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 24/11/2025, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5652132** e o código CRC **30E1574B**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5652132
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220983

Item/ Descrição:

1550 HIDROXIDO SODIO;CAS1310-73-2;1.06482.1000;MERCK;FR 1KG

16706 INDICADOR PURPURA BROMOCRESOL;1.03025.0025;MERCK;FR, 25G

55252 DEXTROSE,ANIDRO;1.37048.1000;MERCK;FR 1KG

55263 VERMELHO,FENOL;1.37038.0100;MERCK;FR 100G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Produção de Meios de Cultura e Soluções

Local de Uso: Os itens são utilizados nas produções meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC).

Objetivo da Contratação: Os meios de cultura produzidos através desses itens são utilizados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pelo Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta deste item ocasiona a interrupções das análises e dos processos produtivos.

Relevância Científica e Estratégica: Os itens serão inseridos nos processos produtivos de meios de cultura e soluções que contemplam o atendimento às demandas de análise de Febre Amarela, TVV, ROTA, IFA Febre Amarela, IFA Rubéola, IFA Caxumba, IFA Sarampo, ROTA Naked, MMRV, além da produção de meios e soluções destinados às análises de águas/biocargas e à identificação de contaminantes.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca MERCK é a única que atende aos interesses da área. Os itens são empregados em metodologias validadas e estabelecidas em procedimento operacional padrão, descritos nos documentos internos PBP4475, PBP3443, PBP3423, PBP3421, PBP3422, PBP3447, somente podendo ser adquirido através da marca indicada.

Torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção de vacinas e biofármacos produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de material foi estimada com base no número de lotes de imunobiológicos previstos para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo considera as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade das vacinas, garantindo que os ensaios de controle de qualidade sejam realizados de maneira contínua e eficiente.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 24/11/2025, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5652304** e o código CRC **E3FB0137**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5652304

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220948

Item/ Descrição: 51875 - SOLUCAO,PADRAO;CONDUTIVIDADE;03729-500ML,SIGMA;FR 500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO : A ausência das soluções padrão de condutividade compromete a calibração dos instrumentos, colocando em risco a conformidade com as normas regulatórias.

LOCAL DE Uso: As soluções serão utilizadas no Programa de Calibração dos instrumentos em desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas em Bio-Manguinhos.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Garantir a continuidade das calibrações, essenciais para manter a qualidade e a conformidade dos processos, evitando interrupções na produção e na liberação de produtos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição é crucial para atender às exigências da RDC 658 e às boas práticas preconizadas pelos órgãos reguladores, assegurando que os processos de controle de qualidade estejam em conformidade com as normas vigentes.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A escolha da marca MERCK é a única com capacidade de atender às especificações exigidas para os procedimentos de calibração, assegurando a manutenção dos padrões estabelecidos pelas farmacopeias USP, Europeia e Brasileira. A utilização dos produtos MERCK confere maior eficiência e confiabilidade nos resultados dos processos de análise de controle de qualidade de matérias-primas e insumos.

Além disso, a MERCK é amplamente reconhecida mundialmente por sua alta qualidade e precisão, fatores essenciais para a otimização dos processos e a segurança dos produtos. Os insumos são indispensáveis para a qualificação das autoclaves da unidade, conforme exigências da ANVISA e OMS, garantindo que os equipamentos térmicos permaneçam qualificados e operacionais.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica neste caso, pois a escolha da marca e fornecedor está baseada na conformidade com contratos estabelecidos e na garantia de qualidade dos produtos.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade de 9 frascos de soluções padrão foi estimada com base na frequência das calibrações necessárias para o correto funcionamento dos equipamentos de Bio-Manguinhos. Essa estimativa garante a continuidade dos processos de calibração e evita interrupções que poderiam comprometer a produção.



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO LUIS MUZY, Técnico em Saúde Pública**, em 25/11/2025, às 18:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **5652680** e o código CRC **2CD7A65A**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5652680
--	-------------------

Gestor: BIO

Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220943

Item/ Descrição: 48497 - ACIDO ACETICO,PURISS P.A. $\geq 99,8\%$;33209,SIGMA-ALDRICH;FR 1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Insumo fundamental na rotina de liberação de IFA de rubéola e varicela, especificamente nos ensaios de detecção de micoplasma por coloração de DNA com bisbenzimida, na etapa de fixação da monocamada celular.

Local de Uso: Controle de Qualidade

Objetivo da Contratação: Insumo utilizado obrigatoriamente para fixação da monocamada celular no ensaio de detecção de micoplasma por coloração de DNA com bisbenzimida, de acordo com os métodos analíticos da área. A não utilização do insumo impossibilitará a realização dos ensaios, impossibilitando a liberação das vacinas caxumba, sarampo, rubéola e varicela.

Relevância Científica e Estratégica: Liberação de vacinas de caxumba, sarampo, rubéola e varicela através de ensaios de detecção de micoplasma por coloração de DNA com bisbenzimida.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Por se tratar de insumos envolvidos em testes de processo de transferência de tecnologia, deve-se cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas pelos parceiros tecnológicos das vacinas sarampo, caxumba, rubéola e febre amarela. Em função dos compromissos de transferência da tecnologia é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Quantidade atende a demanda de IFA de rubéola e varicela estimados para produção em Bio-Manguinhos informadas para 2026 e para realização das validações para implementação do método.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Técnico em Saúde Pública, em 21/11/2025, às 14:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5653189** e o código CRC **627CC77C**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5653189
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220979

Item/ Descrição: 1171 - SOLUÇÃO HEMALUM MAYER;MICROSCOP;1.09249.0500,MERCK;FR 500ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Insumo fundamental na rotina de liberação dos lotes de Soro Fetal Bovino utilizados especificamente nos ensaios relacionados a agentes adventícios. O Soro Fetal Bovino é utilizado na produção dos IFAs de caxumba, sarampo, rubéola e varicela.

Local de Uso: Controle de Qualidade

Objetivo da Contratação: Insumo utilizado obrigatoriamente para coloração da monocamada celular no ensaio de detecção de agentes adventícios de Soro Fetal Bovino, de acordo com os métodos analíticos da área. A não utilização do insumo impossibilitará a realização dos ensaios, impossibilitando a liberação das vacinas caxumba, sarampo, rubéola e varicela.

Relevância Científica e Estratégica: Liberação de vacinas de caxumba, sarampo, rubéola e varicela através de ensaios de agentes adventícios de Soro Fetal Bovino.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Por se tratar de insumos envolvidos em testes de processo de transferência de tecnologia, deve-se cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas pelos parceiros tecnológicos das vacinas sarampo, caxumba, rubéola e varicela. Em função dos compromissos de transferência da tecnologia é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Quantidade atende a demanda de liberação dos lotes de Soro Fetal Bovino previstas para o ano de 2026 e para realização das validações para implementação do método.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Técnico em Saúde Pública, em 21/11/2025, às 14:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5653205** e o código CRC **30E82228**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5653205

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220945

Item/ Descrição: 18841 ACIDO,TRICLOROACETICO;99%;T6399,SIGMA;FR 100G

18841 ACIDO,TRICLOROACETICO;99%;T6399,SIGMA;FR 100G

29959 EDTA;SODIO;CALCIO;ED2SC,SIGMA;FR 100G

51820 ACIDO TRIFLUOROACETICO;HPLC;99.0%;302031-100ML,SIGMA;FR100ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEPFI/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos reagentes tem como objetivo garantir a continuidade das atividades analíticas realizadas nos projetos de Pólio IPV, na produção de Rotavírus e nos estudos de Betainterferona – Projetos/TT, assegurando a execução de métodos com precisão, alta pureza e reprodutibilidade exigidas nas rotinas de Controle de Qualidade de vacinas e biofármacos.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os reagentes especificados são amplamente reconhecidos pela qualidade analítica superior, pureza certificada e rastreabilidade documental oferecidas pela Sigma-Aldrich, características essenciais para análises críticas realizadas em projetos e produção de biofármacos.

Essa marca apresenta:

- Certificados de Análise (CoA) completos, com especificações detalhadas de pureza, impurezas e desempenho.
- Constância de lote, fundamental para evitar variações em métodos sensíveis usados em IPV, Rotavírus e Betainterferona.
- Histórico de uso bem-sucedido no laboratório, garantindo compatibilidade com metodologias já estabelecidas.
- Reconhecimento internacional em ensaios de HPLC, precipitações proteicas e preparo de padrões.

Alternativas de outras marcas não apresentam garantias equivalentes de pureza, estabilidade e consistência, podendo gerar interferências analíticas, aumento de variabilidade, retrabalho e risco de resultados inválidos.

Por essa razão, somente os reagentes da Sigma-Aldrich atendem plenamente aos requisitos técnicos e de confiabilidade necessários para as análises em questão.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Entretanto, a escolha da marca Sigma-Aldrich se mantém necessária devido à consistência histórica de desempenho e à garantia de pureza que assegura a confiabilidade das análises.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 21/11/2025, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5653213** e o código CRC **6C635244**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5653213
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220981

Item/ Descrição: 1061 ACIDO SULFURICO;98%;LIVRE NITROG;1.00748.0500,MERCK;FR 500ML

1061 ACIDO SULFURICO;98%;LIVRE NITROG;1.00748.0500,MERCK;FR 500ML

1550 HIDROXIDO SODIO;CAS1310-73-2;1.06482.1000,MERCK;FR 1KG

429 KIT DETERM AMONIO;1.14400.0001,MERCK;CX 100TE

431 REATIVO KARL FISCHER;1.09257.0500,MERCK;FR 500ML

431 REATIVO KARL FISCHER;1.09257.0500,MERCK;FR 500ML

431 REATIVO KARL FISCHER;1.09257.0500,MERCK;FR 500ML

467 SULFATO DE ZINCO HEPTAHIDRATADO;1.08883.1000,MERCK;FR 1000 G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEPFI/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos reagentes é necessária para garantir a continuidade e a confiabilidade das análises físico-químicas realizadas nos projetos de Pólio IPV e nos processos produtivos da vacina de Febre Amarela, assegurando resultados precisos e rastreáveis no Controle de Qualidade.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca Merck se deve ao alto padrão de pureza, à estabilidade dos reagentes e à rastreabilidade completa fornecida pelo fabricante, fatores essenciais para análises sensíveis aplicadas a vacinas virais.

A Merck possui certificações internacionais, consistência entre lotes e documentação analítica que garante confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados.

Outras marcas disponíveis no mercado não apresentam o mesmo histórico de desempenho, controle de qualidade ou suporte técnico, o que pode comprometer a precisão e a segurança das análises. Assim, a marca Merck é a única que atende plenamente às exigências técnicas dos métodos aplicados, justificando sua escolha exclusiva

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Entretanto, a escolha pela marca Merck decorre da necessidade de manter a consistência analítica, garantindo resultados confiáveis em métodos críticos usados em Pólio IPV e Febre Amarela.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 21/11/2025, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5653224** e o código CRC **CCA22678**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5653224
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221364

Item/ Descrição: 11959 LAMPADA DE ULTRA VIOLETA; ZLXUVLP01,MILLIPORE
12620 LÂMPADA ULTRAVIOLETA;185NM;SIST MILLI-Q;ZMQUVLP01,MILLIPORE

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: LAFIQ/DEQUA

Objetivo da Contratação: Os itens serão utilizados na rotina de Controle de Qualidade (CQ) em sistemas de purificação de água do tipo Milli-Q, garantindo os níveis adequados de desinfecção e a manutenção da qualidade da água empregada nas análises de vacinas, reagentes e biofármacos. Esses componentes são essenciais para assegurar a eficiência do processo de remoção de contaminantes microbiológicos e orgânicos, preservando a integridade dos ensaios analíticos.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A aquisição das lâmpadas de ultravioleta modelos ZLXUVLP01 e ZMQUVLP01 da marca Millipore é imprescindível porque esses itens são específicos para os sistemas Milli-Q utilizados no setor. As lâmpadas originais possuem características dimensionais, elétricas e ópticas compatíveis com os módulos internos do equipamento, assegurando intensidade luminosa adequada, vida útil prevista pelo fabricante e eficiência no processo de desinfecção por UV.

Modelos de outras marcas não garantem compatibilidade plena com os sistemas Milli-Q, podendo causar falhas de encaixe, risco de danos ao equipamento, perda de desempenho da purificação e alterações na qualidade da água utilizada nos ensaios.

Além disso, somente lâmpadas originais preservam a conformidade com as recomendações técnicas do fabricante, mantendo a rastreabilidade, a segurança operacional e o suporte técnico autorizado.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Porém, o uso de lâmpadas originais Millipore é necessário devido à compatibilidade

obrigatória com os sistemas Milli-Q já padronizados na rotina do laboratório, garantindo o funcionamento adequado do equipamento e a confiabilidade dos resultados analíticos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 21/11/2025, às 16:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5653290** e o código CRC **4895207F**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5653290

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221509

Item/ Descrição: 22707 CARTUCHO,FILTRACAO,QPAK00TEX,MILLIPORE;CX 1UN
8761 FILTRO RESPIRO TANQUE ÁGUA;TANKMPK01,MILLIPORE

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os itens serão utilizados no sistema de purificação de água empregado no Controle de Qualidade (CQ) de vacinas, reagentes e biofármacos. Esses componentes são essenciais para assegurar a qualidade da água utilizada nos ensaios laboratoriais, garantindo a remoção adequada de impurezas, proteção microbiológica e estabilidade dos parâmetros críticos do sistema.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A aquisição dos itens da marca Millipore é indispensável porque ambos os componentes são partes originais do sistema de purificação de água já instalado no laboratório. Cada módulo do equipamento é projetado para operar exclusivamente com elementos filtrantes Millipore, que possuem encaixes específicos, compatibilidade certificada e desempenho validado pelo fabricante.

O uso de cartuchos ou filtros de outras marcas não é tecnicamente viável, pois:

- não existe garantia de compatibilidade com o sistema,
- podem ocorrer vazamentos, falhas de vedação ou pressurização inadequada,
- pode haver comprometimento da qualidade da água purificada, afetando diretamente os ensaios do CQ,
- a utilização de peças não originais invalida o suporte técnico e pode danificar o equipamento.

Assim, somente os itens Millipore asseguram o funcionamento adequado do sistema, a estabilidade dos parâmetros críticos e a confiabilidade dos resultados analíticos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Contudo, o sistema de purificação de água em uso no laboratório já está padronizado para

operar exclusivamente com consumíveis Millipore, tornando obrigatória a reposição por itens originais para manter a integridade do equipamento e a qualidade da água fornecida para as análises de CQ.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 21/11/2025, às 16:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5653678** e o código CRC **4EB2B960**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5653678
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221430

Item/ Descrição: 45972 L-HISTIDINA;1.04352.1000, MERCK;FR1KG
47319 L-HISTIDINA HCL;CAS 5934-29-2;1.04354.0500, MERCK;FR 500G
8439 TWEEN 80;8.17061.1000,MERCK;FR PRETO 1000ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os insumos serão utilizados nas atividades de desenvolvimento e testes associados aos projetos de Trastuzumabe e Adalimumabe. Esses reagentes são essenciais para preparo de soluções, estudos de formulação, análises de estabilidade e demais etapas laboratoriais necessárias para a avaliação e caracterização dos biofármacos em desenvolvimento.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os reagentes da marca Merck apresentam elevado grau de pureza, baixa variabilidade entre lotes e certificações internacionais reconhecidas, assegurando padronização e confiabilidade em estudos de biotecnologia e biofármacos. A Merck mantém especificações consistentes para insumos críticos como L-Histidina, L-Histidina HCl e Tween 80, permitindo reprodutibilidade dos testes e estabilidade das formulações avaliadas.

Outras marcas podem apresentar diferenças significativas em parâmetros como pureza, teor de metais, presença de contaminantes orgânicos e desempenho em meios biológicos, o que impacta diretamente a interpretação dos resultados, a comparabilidade dos dados e a qualidade dos ensaios.

Dessa forma, a escolha da Merck é necessária para garantir robustez analítica e segurança nos experimentos conduzidos nos projetos de Trastuzumabe e Adalimumabe.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Entretanto, a utilização de reagentes Merck tem sido prática recorrente em atividades do

laboratório, devido à confiabilidade e consistência dos produtos, contribuindo para manter uniformidade e qualidade nos resultados.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 26/11/2025, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5653912** e o código CRC **5587B4AA**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5653912
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221511

Item/ Descrição: 46545 FILTRO,MILLEX,AP,50MM;SLAP05010;MILLIPORE;CX10UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção. Local de Uso: SEAPQ/LAFIQ/DEQUA

Objetivo da Contratação: O objetivo da aquisição é garantir a adequada filtração estéril de soluções utilizadas nos estudos do projeto POLIO IPV, assegurando a remoção eficiente de partículas e a manutenção da integridade microbiológica e físico-química dos insumos empregados nas etapas analíticas e experimentais. Relevância Científica e Estratégica: Esta aquisição está em conformidade com o planejamento anual orçamentário de Bio-Manguinhos, alinhando-se diretamente às iniciativas estratégicas voltadas para o fornecimento de imunobiológicos. Atender às demandas do Ministério da Saúde constitui uma prioridade institucional.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA: O filtro Millex AP, modelo SLAP05010 da Millipore, é o único que apresenta compatibilidade comprovada com os procedimentos atualmente validados no projeto POLIO IPV, oferecendo eficiência de retenção, estabilidade química do material filtrante e desempenho consistente em condições experimentais críticas. A Millipore é fabricante original desse modelo e detém especificações exclusivas relacionadas ao material da membrana, área de filtração e fluxo, que garantem reprodutibilidade dos métodos e evitam alterações físicas ou químicas nas soluções filtradas. A substituição por filtros de outras marcas poderia comprometer etapas já validadas, gerar variação nos resultados, alterar perfis de retenção de partículas e exigir requalificação dos processos de filtração, causando impacto direto no cronograma do projeto. Assim, a aquisição da marca Millipore é indispensável para assegurar a continuidade e a confiabilidade das análises.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

O filtro Millex AP da Millipore já é padronizado e prequalificado para uso nas rotinas do projeto POLIO IPV, compondo o conjunto de insumos previamente testados e aprovados durante a validação dos métodos associados. A adoção de outro fabricante exigiria repetição de ensaios de equivalência, avaliação de compatibilidade e possível revalidação de etapas críticas, o que tornaria inviável sua substituição. Portanto, mantém-se a necessidade de aquisição exatamente conforme marca e modelo especificados. ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 26/11/2025, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5653948** e o código CRC **2B3C3D19**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5653948
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

PEDIDO DE COMPRA: 220988

ITEM/ DESCRIÇÃO: 57531 – PROPANOL-1;1.00997.1000,MERCK;FR1L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: O item será utilizado para atender as necessidades de manutenção das colunas cromatográficas do DEBIO, sendo indispensável para a manutenção das colunas cromatográficas presentes na área produtiva.

LOCAL DE USO: O propanol destina-se a Seção de Meios e Soluções - Biotecnológicos (SEMES-BT/DIAPR-BT/DEBIO) e será utilizado no preparo de solução empregada na manutenção das colunas cromatográficas da Seção de Purificação de Biomoléculas (SEPUB/DIPUC/DEBIO).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição do item se faz necessária, pois este é utilizado como solução de manutenção de colunas cromatográficas na área de purificação de biomoléculas do DEBIO.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O item, adquirido pela SEMES-BT, será utilizado na produção de solução relacionada à manutenção das colunas cromatográficas da SEPUB. Este item faz-se necessário para garantir o atendimento às boas práticas de fabricação contribuindo para a manutenção da qualidade e eficiência das colunas cromatográficas da SEPUB.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item em questão consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O uso da marca **MERCK** se faz necessária para que sejam cumpridas as especificações técnicas e de qualidade garantindo o atendimento às boas práticas de fabricação durante a produção de solução a ser produzida pela SEMES-BT para atendimento das demandas de manutenção das colunas cromatográficas do DEBIO. Adicionalmente, a aquisição de um item de outra marca pode comprometer o resultado esperado, gerando prejuízos a unidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade estimada baseia-se na previsão de produção de lotes de soluções em atendimento aos processos relacionados à manutenção das colunas cromatográficas previstas para o ano de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **REGINA SANTOS DE AZEVEDO ALVES, Chefe de Divisão**, em 24/11/2025, às 11:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5653994** e o código CRC **626906CE**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5653994
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221240

Item/ Descrição: 20646 - DETERGENTE NEUTRO;EXTRAN MA02;1.07553.5000,MERCK;BN5L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: O item será utilizado para atender as necessidades da rotina de limpeza/lavagem das vidrarias e demais materiais utilizados no controle em processo. Além disso, será utilizado para atender as demandas relacionadas ao fornecimento de solução destinada à limpeza das áreas limpas do DEBIO.

Local de Uso: Produção, Seção de Controle em Processo – Biotecnológicos (SECPR-BT) e Seção de Meios e Soluções – Biotecnológicos (SEMES-BT)

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Utilização do item com agente detergente para a limpeza/lavagem das vidrarias e demais materiais utilizados na área. Em adição, será utilizado como agente detergente nas limpezas das áreas limpas do DEBIO.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A limpeza/lavagem das vidrarias e demais materiais utilizados na área é necessária para garantir o atendimento das boas práticas de laboratório, a segurança, a confiabilidade e a rastreabilidade dos dados e processos, além de prevenir a contaminação cruzada. Além disso, a aquisição deste item faz-se necessária para garantir o atendimento às boas práticas de fabricação contribuindo para prevenção de contaminações nas áreas limpas do DEBIO.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item referenciado acima consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item 20646 será utilizado para atender as necessidades da rotina de limpeza/lavagem das vidrarias e demais materiais utilizados na SECPR-BT, além de ser utilizado na SEMES-BT para o preparo de solução sanitizante extran 2% destinada à limpeza de áreas limpas do DEBIO.

Trata-se de um detergente com nível de qualidade MQ200, solubilidade em água (20°C), concentrado utilizado na preparação de banhos de limpeza aquosos para remoção completa e confiável de resíduos e com utilização multipropósito para utensílios, equipamentos de laboratório e superfícies. Tais características conferem robustez e confiabilidade aos processos de rotina e atendem às boas práticas de fabricação e de laboratório.

As rotinas de limpeza/sanitização das áreas seguem o Programa de Limpeza, Desinfecção e Monitoramento em Áreas Limpas (PRG0015), elaborado pelo Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ) de Bio-Manguinhos, o qual todas as Unidades Organizacionais (UOs)/Departamentos de Bio-Manguinhos devem seguir. Neste programa é estabelecido o uso do detergente neutro extran® a 2% como um dos agentes de limpeza utilizados durante a execução do processo de limpeza e desinfecção das áreas.

Sendo assim, diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição do insumo da marca **MERCK**, uma vez que cumpre as especificações técnicas e de qualidade estabelecidas pelo Departamento de Garantia da Qualidade e cumpridas as Boas Práticas de Fabricação necessárias.

Portanto, a marca **MERCK** é a única que atende as nossas necessidades.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A periodicidade de utilização é estimada de 100 mL semanais para preparo da solução na concentração de utilização (2%) na SECPR-BT, desta forma totalizando aproximadamente 5 litros para o ano de 2026. A quantidade estimada para a SEMES-BT baseia-se na previsão de produção de solução para atendimento às demandas de limpezas de rotina nas áreas limpas previstas para o ano de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **REGINA SANTOS DE AZEVEDO ALVES, Chefe de Divisão**, em 24/11/2025, às 11:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5656577** e o código CRC **05FBA1DF**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5656577

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221431

Item/ Descrição:

8349 CLORETO POTÁSSIO PA;1.04933.0500,MERCK;FR 500G

8372 CLORETO CÁLCIO DIHIDRATADO PA;1.02382.0500,MERCK;FR 500G

8439 TWEEN 80;8.17061.1000,MERCK;FR PRETO 1000ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Produção de Meios de Cultura e Soluções

LOCAL DE Uso: Os itens são utilizados nas produções meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os meios de cultura produzidos através desses itens são utilizados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pelo Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta destes itens ocasiona a interrupções das análises e dos processos produtivos.

Relevância Científica e Estratégica: Os itens serão inseridos nos processos produtivos de meios de cultura e soluções que contemplam o atendimento às demandas de análise de Febre Amarela, TVV, ROTA, IFA Febre Amarela, IFA Rubéola, IFA Caxumba, IFA Sarampo, ROTA Naked, MMRV, além da produção de meios e soluções destinados às análises de águas/biocargas e à identificação de contaminantes.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca MERCK é a única que atende aos interesses da área. Os itens são empregados em metodologias validadas e estabelecidas em procedimento operacional padrão, descritos nos documentos internos PBP3448, PBP4851, PBP4067, PBP4854, PBP4850, PBP4705, PBP4704 somente podendo ser adquirido através da marca indicada.

TORNA-SE necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção de vacinas e biofármacos produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de material foi estimada com base no número de lotes de imunobiológicos previstos para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo considera as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade das vacinas, garantindo que os ensaios de controle de qualidade sejam realizados de maneira contínua e eficiente.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS**,
Tecnologista em Saúde Pública, em 24/11/2025, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com
fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **5657142** e o
código CRC **54FC8981**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5657142
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221502

Item/ Descrição: 26587 PADRAO AGUA;0,1%;1.88051.0010,MERCK;CX 10APX8ML
29672 ACETONITRILA;GRAU HPLC;1.00030.1000,MERCK;FR1000ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEPFI/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Atender às demandas operacionais e analíticas dos setores FEBRE AMARELA – Produção e INFLIXIMABE – Projetos/TT, garantindo o abastecimento de reagentes de alta pureza necessários para análises físico-químicas, testes de controle de qualidade e etapas críticas de processo. Os itens solicitados são essenciais para a execução de metodologias validadas e para a manutenção da conformidade com padrões regulatórios aplicáveis (BPx, Farmacopeias, e procedimentos internos).

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os itens solicitados são reagentes de alta pureza utilizados rotineiramente nos ensaios analíticos e controles de processo realizados pelos setores de FEBRE AMARELA – Produção e INFLIXIMABE – Projetos/TT. Esses materiais são essenciais para garantir a confiabilidade dos resultados, a reprodutibilidade das análises e o atendimento às exigências normativas de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

A escolha da marca Merck se justifica pela necessidade de manter a padronização já estabelecida nos métodos analíticos atualmente validados. Os reagentes dessa marca apresentam histórico comprovado de desempenho, baixa variação entre lotes, elevada pureza e rastreabilidade completa, características indispensáveis para metodologias críticas que não admitem variação de especificação entre fornecedores.

Além disso, a Merck é amplamente reconhecida pela conformidade com padrões internacionais de qualidade, pelo fornecimento consistente e pela compatibilidade com equipamentos e sistemas cromatográficos utilizados nos laboratórios. A utilização de marcas alternativas poderia impactar diretamente a performance analítica, demandando revalidação de métodos, recalibração de equipamentos e podendo comprometer inspeções regulatórias.

Dessa forma, a aquisição dos itens na marca especificada é necessária para assegurar a continuidade das atividades laboratoriais, a confiabilidade dos resultados e o cumprimento dos requisitos técnicos e regulatórios vigentes.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os itens solicitados seguem as especificações técnicas adotadas pelos laboratórios para garantir compatibilidade com os métodos analíticos, equipamentos e requisitos de qualidade aplicáveis às rotinas de análise de matérias-primas, vacinas, reativos e biofármacos. Assim, opta-se por manter a aquisição de produtos com características físico-químicas, grau de pureza e desempenho equivalentes aos parâmetros já reconhecidos como adequados para esse tipo de aplicação.

No caso dos reagentes da marca Merck, a padronização ocorre devido ao histórico consolidado da marca no mercado, à confiabilidade analítica dos produtos e à conformidade com normas internacionais de qualidade, fatores que minimizam riscos de variação entre lotes e asseguram resultados consistentes. Essa uniformização contribui para a estabilidade dos processos internos e evita divergências que possam impactar a rotina laboratorial.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 24/11/2025, às 13:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5657767** e o código CRC **6695338B**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5657767
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221599

Item/ Descrição: 9185 - BARQUETE PESAGEM;W2751,SIGMA;PCT 500 UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido A barquete é destinada para acondicionamento durante a pesagem de insumos utilizados em vacinas e soluções intermediárias.

Local de Uso: Divisão de Formulação (DIFOR), do Departamento de Processamento Final (DEPFI).

Objetivo da Contratação: Utilizar utensílios apropriados que não liberem partículas e sejam compatíveis ao processo de pesagem de insumos.

Relevância Científica e Estratégica: A pesagem de insumos que compõem vacinas e soluções intermediárias requerem a utilização de materiais adequados e apropriados.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca **SIGMA** é justificada por atender às necessidades do processo, uma vez que é constituído de material inerte e que não interfere com os produtos e soluções. Além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento do cronograma assumido com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

O quantitativo solicitado refere-se à quantidade de pesagens necessárias para o atendimento ao cronograma de produção com materiais apropriados, em quantidade e condições adequadas.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 27/11/2025, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5659215** e o código CRC **8BE532E1**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5659215

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221597

Item/ Descrição: 9185 - BARQUETE PESAGEM;W2751,SIGMA;PCT 500 UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do Ministério da Saúde.

Local de Uso: O material será utilizado pela Seção de Meios de Cultura (SEMEC) do Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA)

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O item é utilizado no apoio às produções de meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC). Estes são utilizados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pela Seção de Avaliação Microbiológica (SEMIC) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta destes itens ocasiona a interrupções das análises e dos processos produtivos

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade das vacinas e biofármacos fornecidos ao Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca SIGMA ALDRICH é a única que atende aos interesses da área, além do fato de apresentarem uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de investigação para liberação da produção de vacinas e biofármacos, produzidos por Bio-Manguinhos. A falta deles podem acarretar o atraso da liberação dos lotes dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, ocasionando assim, um não cumprimento dos cronogramas estabelecidos para o Ministério da Saúde.

A utilização de item de outra marca poderá comprometer a viabilidade dos testes, resultando em inconsistências nos dados e inviabilizando a liberação das vacinas.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de material foi estimada com base no número de lotes de imunobiológicos previstos para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo considera as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade das vacinas, garantindo que os ensaios de controle de qualidade sejam realizados de maneira contínua e eficiente.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS**,
Tecnologista em Saúde Pública, em 26/11/2025, às 08:23, conforme horário oficial de Brasília, com
fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5660721** e o
código CRC **743DD2B2**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5660721

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221783

Item/ Descrição:

51660 SUPLEMENTO,ADC;MIDDLEBROOK;M0553-1VL,SIGMA;PER;FR 50ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Produção de Meios de Cultura.

Local de Uso: Os itens são utilizados nas produções meios de cultura produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC).

Objetivo da Contratação: Os meios de cultura produzidos através desse item são utilizados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pelo Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta deste item ocasiona a interrupções das análises e dos processos produtivos.

Relevância Científica e Estratégica: O item será inserido nos processos produtivos de meios de cultura que contemplam o atendimento às demandas de análise de Febre Amarela, TVV, IFA Febre Amarela, IFA Rubéola, IFA Caxumba, IFA Sarampo.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca SIGMA ALDRICH é a única que atende aos interesses da área. O item é empregado em metodologia validada e estabelecida em procedimento operacional padrão, descrito no documento interno PBP3680, PBP5308, somente podendo ser adquirido através da marca indicada.

Torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção de vacinas e biofármacos produzidos por Bio-Manguinhos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não Aplicável.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A quantidade de material foi estimada com base no número de lotes de imunobiológicos previstos para o próximo ano, conforme definido pela Assessoria de Estratégia e Planejamento de Operações. O cálculo considera as etapas de produção, análise de liberação e estudos de estabilidade das vacinas, garantindo que os ensaios de controle de qualidade sejam realizados de maneira contínua e eficiente.



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 26/11/2025, às 08:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5660782** e o código CRC **B1F8D7AF**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5660782

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221238

Item/ Descrição: 2510 - DETERGENTE NEUTRO EXTRAN;BR1.107553.9020,MERCK;BN 20L

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO: A aquisição é necessária para a execução das rotinas de limpeza das áreas classificadas envolvidas no processo de produção e envase asséptico da Vacina Febre Amarela (atenuada) 05 doses.

Esse detergente neutro é utilizado na remoção inicial de sujidades, garantindo que as superfícies das salas limpas estejam adequadamente preparadas para posterior aplicação de desinfetantes e sanitizantes utilizados nos ciclos de limpeza e biodescontaminação.

Problema a ser resolvido: O processo produtivo da vacina exige que todas as áreas classificadas mantenham um estado de controle contínuo, com ciclos rigorosos de limpeza.

Local de Uso: O item será utilizado pela Divisão de Envase do Pavilhão Rockefeller (DIEVA-PRF), do Departamento de Processamento Final (DEPFI).

Objetivo da Contratação: garantir a continuidade dos procedimentos de limpeza validados das áreas classificadas da produção.

Relevância Científica e Estratégica:

É cientificamente relevante porque:

- Constitui a primeira etapa essencial da limpeza, fundamental para garantir que os desinfetantes tenham ação plena
- Remove compostos orgânicos e particulados que podem interferir no controle microbiológico das áreas
- Auxilia na manutenção dos parâmetros de estabilidade microbiológica e particulada, garantindo que o ambiente atenda às classificações necessárias para a produção asséptica
- Previne o acúmulo de resíduos que podem favorecer proliferação microbiana
- Sustenta a reprodutibilidade dos resultados e a confiabilidade do processo de envase da vacina

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca MERCK é a única que atende as especificações necessárias, visto que foi utilizada nos processos validados com resultados satisfatórios. Sendo assim, torna-se necessária a aquisição dos materiais da marca MERCK, uma vez que é a única que atende a padronização/uniformização de técnicas, protocolos e resultados, não havendo fonte alternativa para aquisição dos mesmos.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES: As quantidades solicitadas são necessárias pois as limpeza, desinfecção em áreas limpas é realizado em todo o processo, sendo necessário para cumprimento do cronograma de produção e do atendimento ao Programa Nacional de Imunização.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 27/11/2025, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5671728** e o código CRC **BBB5C3B5**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5671728
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221498

Item/ Descrição: 46364- FILTRO MILLIFLEX OASIS;EST;100ML;MMGSWG124,MERCK;CX 24UN
48020- KIT CONSUMIVEIS,SANITIZACAO;MMSANSYFU,MERCK

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO : Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do Ministério da Saúde.

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Avaliação Microbiológica- SEMIC.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO : Os itens em questão são essenciais para a realização das análises de controle microbiológico, conforme os procedimentos MTA0064 - Ensaio microbiológico de águas potáveis, purificadas, injetáveis e vapor puro, e MTA0258 - Determinação de biocarga em produtos intermediários, finais, meios de cultura e soluções.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca MERCK é a única que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido através da marca indicada. A falta dos itens, podem acarretar o atraso da liberação dos lotes dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, ocasionando assim, um não cumprimento dos cronogramas estabelecidos para o Ministério da Saúde.

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos. Assegurando o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, incluindo os testes de COVID-19 e produção da vacina COVID-19 (Contrato n.º01/2020) além de outros contratos de transferência de tecnologia (TT), como: Infleximabe – n.º 71/2014, Tríplice viral – n.º 62/2003, Tetra viral – n.º 62/2003, e Poliomielite IPV - inativada (Sanofi) n.º 69/2011.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada com base nas utilizações anteriores, juntamente com a programação estimada do ano subsequente, de acordo com os cronogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

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



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Técnico em Saúde Pública, em 28/11/2025, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5680074** e o código CRC **845C50DF**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5680074

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221508

Item/ Descrição: 46637- CABECOTE;MILLIFLEX;OASIS;MMHEADMM1,MILLIPORE

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO : Para garantir o cumprimento das exigências do Ministério da Saúde na produção de imunobiológicos, é essencial assegurar a qualidade e a confiabilidade dos testes realizados e atender de forma satisfatória a programação do Ministério da Saúde.

Local de Uso: O material será utilizado na Seção de Avaliação Microbiológica- SEMIC.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO : O item em questão são essenciais para a realização das análises de controle microbiológico, conforme os procedimentos MTA0064 - Ensaio microbiológico de águas potáveis, purificadas, injetáveis e vapor puro, MTA0258 - Determinação de biocarga em produtos intermediários, finais, meios de cultura e soluções.

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição está alinhada com o Planejamento Anual Orçamentário da Bio-Manguinhos e as iniciativas estratégicas da unidade, focando na manutenção da qualidade dos imunobiológicos fornecidos ao Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca MILLIPORE é a única que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido através da marca indicada. A falta do item, pode acarretar o atraso da liberação dos lotes dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, ocasionando assim, um não cumprimento dos cronogramas estabelecidos para o Ministério da Saúde.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos. Assegurando o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, incluindo os testes de COVID-19 e produção da vacina COVID-19 (Contrato n.º01/2020) além de outros contratos de transferência de tecnologia (TT), como: Infleximabe – n.º 71/2014, Tríplice viral – n.º 62/2003, Tetra viral – n.º 62/2003, e Poliomielite IPV - inativada (Sanofi) n.º 69/2011.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa de quantidades do item é calculada com base nas utilizações anteriores, juntamente com a programação estimada do ano subsequente, de acordo com os cronogramas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

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



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO**, Técnico em Saúde Pública, em 28/11/2025, às 14:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5680097** e o código CRC **0B3D024E**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09

SEI nº
5680097

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220950

Item/Descrição: 23611 - L-GLUTAMINA;200 MILIM;59202C,SIGMA;PER;FR 100ML
611 - ISOPROPANOL;99,5%;REAG ACS;190764,SIGMA;FR 500ML
66736 - ACIDO L-LACTATO SODICO;L7022-5G;SIGMA;PER;FR5G
66740 - ACIDO L-LACTATO SODICO;71718-10G;SIGMA;PER;FR10G

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

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 de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) SIGMA atende(m) a(s) necessidade(s) 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 nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no 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 OMS. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o 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 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

Diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) SIGMA, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **ANA PAULA DINIS ANO BOM, Tecnologista em Saúde Pública**, em 13/12/2025, às 09:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5680576** e o código CRC **CA1C70D9**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56

SEI nº
5680576

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221765

Item/ Descrição: 36327 ENDOPROTEINASE LYS-C;324715,MERCK;AP5UG

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: SEPFI/LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição dos itens tem como objetivo ser utilizada nas etapas de caracterização estrutural e análise de pureza da Betainterferona no escopo dos projetos e atividades de Transferência de Tecnologia (TT). Essa enzima é empregada em protocolos de digestão proteica essenciais para a avaliação de integridade molecular, identificação de variantes e confirmação da estrutura primária do produto biológico, garantindo confiabilidade aos dados analíticos gerados.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca Merck é motivada por critérios estritamente técnicos. A Endoproteinase Lys-C desse fabricante apresenta pureza, atividade enzimática e estabilidade comprovadamente compatíveis com os métodos validados no laboratório, sendo a única opção que garante continuidade dos estudos sem prejuízo ao desempenho analítico.

O uso de enzimas alternativas representa risco significativo, pois pode resultar em:

- variação na especificidade e na taxa de clivagem;
- alterações no perfil peptídico, comprometendo análises subsequentes;
- perda de reprodutibilidade e necessidade de revalidar etapas críticas do método;
- impacto direto nos cronogramas técnicos e no avanço dos projetos de TT.

Dessa forma, a aquisição da Endoproteinase Lys-C da marca Merck é indispensável para assegurar a robustez, confiabilidade e continuidade dos estudos analíticos da Betainterferona.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Os métodos analíticos da Betainterferona foram padronizados com a marca Merck, cuja performance já está comprovada em análises anteriores. Esse insumo garante digestão reprodutível e consistência com os dados

anteriormente qualificados. A utilização de enzimas de outra marca pode gerar diferenças no perfil de clivagem, comprometer a comparabilidade dos resultados e demandar revalidações metodológicas.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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



Documento assinado eletronicamente por **ANA CLAUDIA BERGAMO, Tecnologista em Saúde Pública**, em 11/12/2025, às 09:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5683543** e o código CRC **F621D40B**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5683543
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221500

Item/ Descrição: 43383 MODULO,PROGARD T3 P/MILLI-Q;PR0G000T3,MERCK;UN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item, visando garantir o suporte necessário aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção.

Local de Uso: LAFIQ/DEQUA

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição do item tem como objetivo garantir a continuidade das rotinas analíticas e a integridade dos resultados obtidos em ensaios de CQ, assegurando que a água utilizada atenda aos padrões exigidos para produtos farmacêuticos e biológicos.

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

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca MERCK para o módulo Progard T3 se fundamenta em critérios técnicos e regulatórios indispensáveis para garantir a integridade dos processos de Controle de Qualidade. O sistema Milli-Q é projetado para operar exclusivamente com componentes originais da fabricante, assegurando compatibilidade total e desempenho conforme especificações validadas.

Além disso:

- **Padronização Institucional:** A utilização de insumos MERCK está prevista nos Procedimentos Operacionais Padrão e nos protocolos de validação já estabelecidos, evitando a necessidade de retrabalho ou novos estudos de qualificação.
- **Metodologia Validada:** O processo de purificação da água ultrapura foi validado com base no uso do módulo Progard T3, garantindo rastreabilidade e conformidade com normas da ANVISA e padrões internacionais.
- **Risco de Substituição:** A adoção de outra marca implicaria em incompatibilidade física e funcional com o equipamento, além de exigir novos ensaios de validação, o que acarretaria custos adicionais, atrasos e risco de não conformidade regulatória.
- **Impacto nos Resultados:** A qualidade da água é crítica para análises de vacinas, reagentes e biofármacos. Qualquer variação no insumo pode comprometer a comparabilidade dos dados, afetando diretamente a confiabilidade dos resultados e a liberação de produtos.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica. Entretanto, destaca-se que o uso do módulo Progard T3 da marca MERCK está padronizado nos procedimentos internos, pois é componente original do sistema Milli-Q, garantindo compatibilidade e desempenho conforme especificações do fabricante. Essa padronização é essencial para manter a integridade dos processos validados e evitar riscos de não conformidade.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

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

Documento assinado eletronicamente por **SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES, Chefe de Laboratório**, em 03/12/2025, às 13:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5693651** e o código CRC **FE8CFADB**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5693651
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 220991

Item/ Descrição:

732 - PEROXIDO DE HIDROGENIO; 30%;1.07210.1000,MERCK;FR 1000 ML

Necessidade da aquisição:

A aquisição dos insumos é essencial para Produção do biofármaco SOMATROPINA, no Laboratório Piloto de Processamento Final (LABPF). O material planejado contribui diretamente para a eficácia e estabilidade do produto e suas utilizações estão alinhadas com as estratégias institucionais de garantir a qualidade e eficácia dos produtos farmacêuticos fabricados.

O item PEROXIDO DE HIDROGENIO é utilizado na descontaminação química de áreas de produção, salas limpas ou antecâmaras, esterilização de bancadas entre outros espaços. É utilizado na desinfecção de equipamentos utilizados. Normalmente é escolhido porque não deixa resíduos tóxicos (vira apenas água e oxigênio) e é extremamente eficiente contra bactérias, esporos e vírus.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A escolha da marca MERCK está relacionada à necessidade de padronização do excipiente utilizado na formulação da Somatropina da empresa transferidora, conforme Contrato de Transferência de Tecnologia e Fornecimento de Informações Confidenciais e Produtos, celebrado em 25 de março de 2020 com o parceiro privado Cristália, processo 25386.100081/2020-42, cujo extrato fora publicado em Diário Oficial da União no dia 26 de março de 2020). Além disso, as matérias primas selecionadas devem atender aos requisitos de qualidade farmacopéica (PH, EUR, BP, JP, USP, garantindo compatibilidade com o processo já validado pela empresa transferidora. O uso de outra marca pode comprometer a estabilidade da formulação, exigindo novos ensaios de validação e comparabilidade, o que poderia impactar o cronograma de produção. As matérias primas mencionadas acima da marca MERCK são utilizadas pela empresa transferidora, assegurando que os requisitos estipulados pelo controle de qualidade sejam atendidos.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade das matérias primas requisitadas foi calculada com base na projeção da produção que será realizada no LABPF e nas especificações utilizadas no processo de fabricação para atendimento ao Projeto Somatropina. A quantidade também considera margens de segurança para eventuais ajustes de processo.



Documento assinado eletronicamente por **TERESA CRISTINA ANDREIA DE CARVALHO, Tecnologista em Saúde Pública**, em 17/12/2025, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5726090** e o código CRC **8D32FB8C**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56	SEI nº 5726090
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 220990

Item/ Descrição:

1083 - PROPANOL (2);PARA HPLC LICHOSOLV;1.01040.1000,MERCK;FR1000ML

Necessidade da aquisição:

A aquisição do insumo é essencial para Produção do biofármaco ETANERCEPT, no Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE). O material planejado contribui diretamente para a eficácia e estabilidade do produto e suas utilizações estão alinhadas com as estratégias institucionais de garantir a qualidade e eficácia dos produtos farmacêuticos fabricados.

O item 2-propanol grau HPLC é utilizado no Projeto Etanercept como solvente de alta pureza essencial para as análises cromatográficas realizadas no controle de qualidade do biofármaco. Ele é empregado no preparo de fases móveis, na limpeza e condicionamento de sistemas e colunas cromatográficas e no preparo de padrões e soluções de referência, assegurando separações eficientes, resultados reprodutíveis e ausência de interferentes. Dessa forma, contribui diretamente para a avaliação de pureza, identidade e integridade do Etanercept, garantindo a confiabilidade analítica necessária às etapas de desenvolvimento e rotina operacional do projeto.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A manutenção das marcas utilizadas ao longo do projeto é um fator determinante para assegurar a reprodutibilidade do processo, evitar riscos regulatórios e proteger a qualidade do produto final. Trata-se de uma prática que sustenta a integridade técnica e operacional da transferência de tecnologia e garante que o conhecimento transferido seja aplicado de forma fiel e eficaz.

Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando a marca MERCK, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação, e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Etanercept, conforme Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019 com os parceiros privados Samsung Bioepis e Bionovis S.A. Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade das matérias primas requisitadas foi calculada com base na projeção da produção que será

realizada no LABPE e nas especificações utilizadas no processo de fabricação para atendimento ao Projeto Etanercepte e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE). A quantidade também considera margens de segurança para eventuais ajustes de processo.



Documento assinado eletronicamente por **MARIA DO CARMO MEDEIROS GONCALVES, Tecnologista em Saúde Pública**, em 18/12/2025, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5751791** e o código CRC **02C69EC1**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56

SEI nº
5751791

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 221504

Item/ Descrição:

53489 - TUBULACAO;C6000TUB,MERCK;APL CONGENT LAB 6000

53513 - KIT TUBULACAO;C800TUB;MERCK;APL CONGENT LAB 800

63172 - KIT TUBULACAO;C800MISCTUB;MERCK;APL CONGENT LAB 800

63173 - KIT TUBULACAO;C800XFERTUB;MERCK;APL CONGENT LAB 800

64422 - KIT,TUBOS;COGENT LAB 6000;C6000LABSCALTUB,MERCK

64423 - KIT,TUBOS;COGENT LAB 6000,UV,COND PH;C6000MISCTUB,MERCK

64424 - KIT,TUBOS;BOMBA TRANSF;COGENT LAB6000;C6000XFERTUB,MERCK

65477 - BOLSA,PADRÃO;MOBIUS;50L;GOLD; MIX0050LSG05,MERCK;PT5UN

Necessidade da aquisição:

A aquisição do insumo é essencial para Produção do biofármaco ETANERCEPT, no Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE). O material planejado contribui diretamente para a eficácia e estabilidade do produto e suas utilizações estão alinhadas com as estratégias institucionais de garantir a qualidade e eficácia dos produtos farmacêuticos fabricados.

No Projeto Etanercept, os kits de tubulação e tubos do sistema Cogent Lab 6000 e 800 (Merck) são utilizados como componentes dedicados de sistemas automatizados de preparo, transferência e monitoramento de soluções, empregados em etapas críticas do processo produtivo e analítico do biofármaco. Esses conjuntos de tubulação são aplicados em operações como preparo e transferência de meios de cultura, tampões, soluções de processo e intermediários, bem como em medições em linha de parâmetros como condutividade, pH e UV, assegurando integração adequada com os equipamentos Cogent Lab e a execução de operações em sistemas fechados. Os kits específicos para bomba de transferência permitem o controle seguro e reprodutível do fluxo de líquidos, reduzindo riscos de contaminação e variações operacionais. A bolsa padrão Mobius de 50 L é utilizada como reservatório estéril para preparo, armazenamento temporário e transferência de soluções e intermediários, integrando sistemas de uso único que aumentam a flexibilidade operacional e minimizam a necessidade de limpeza. Em conjunto, esses insumos garantem a integridade microbiológica, a precisão no controle de parâmetros críticos, a reprodutibilidade do processo e o atendimento às exigências de Boas Práticas de Fabricação e aos requisitos regulatórios aplicáveis ao desenvolvimento e à produção do biofármaco Etanercept.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A manutenção das marcas utilizadas ao longo do projeto é um fator determinante para assegurar a reprodutibilidade do processo, evitar riscos regulatórios e proteger a qualidade do produto final. Trata-se de uma prática que sustenta a integridade técnica e operacional da transferência de tecnologia e garante

que o conhecimento transferido seja aplicado de forma fiel e eficaz.

Sendo assim, os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando a marca MERCK, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação, e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Etanercept, conforme Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019 com os parceiros privados Samsung Bioepis e Bionovis S.A. Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade.

Pré-qualificação ou Padronização: Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade das matérias primas requisitadas foi calculada com base na projeção da produção que será realizada no LABPE e nas especificações utilizadas no processo de fabricação para atendimento ao Projeto Etanercepte e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE). A quantidade também considera margens de segurança para eventuais ajustes de processo.



Documento assinado eletronicamente por **MARIA DO CARMO MEDEIROS GONCALVES, Tecnologista em Saúde Pública**, em 18/12/2025, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5752552** e o código CRC **EEFDBCE7**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56	SEI nº 5752552
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 221513

Item/ Descrição:

8984 - CÁPSULA FT;EST;FT HIDROFÍL;100CM²;MPGL02GH2,MILLIPORE;CX 2UN

Necessidade da aquisição:

A aquisição do insumo é essencial para Produção do biofármaco ETANERCEPT, no Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE). O material planejado contribui diretamente para a eficácia e estabilidade do produto e suas utilizações estão alinhadas com as estratégias institucionais de garantir a qualidade e eficácia dos produtos farmacêuticos fabricados.

A cápsula filtrante estéril de membrana hidrofílica, área de filtração de 100 cm² é utilizada no Projeto Etanercept em etapas críticas de filtração de líquidos ao longo do processo produtivo e das atividades de suporte. Esse insumo é aplicado na filtração estéril de soluções aquosas, como meios de cultura, tampões, soluções de limpeza, reagentes e intermediários de processo, com o objetivo de remover partículas e microrganismos, assegurando a integridade microbiológica dos fluidos utilizados. Por ser hidrofílica e estéril, a cápsula permite a filtração eficiente sem necessidade de pré-umedecimento, além de ser compatível com sistemas fechados e de uso único. Dessa forma, o insumo contribui diretamente para a prevenção de contaminações, a reprodutibilidade das operações, a proteção das etapas sensíveis do processo e o atendimento às exigências de Boas Práticas de Fabricação e aos requisitos regulatórios aplicáveis ao desenvolvimento e à produção do biofármaco Etanercept.

Justificativa da Escolha de Marca Específica:

A manutenção das marcas utilizadas ao longo do projeto é um fator determinante para assegurar a reprodutibilidade do processo, evitar riscos regulatórios e proteger a qualidade do produto final. Trata-se de uma prática que sustenta a integridade técnica e operacional da transferência de tecnologia e garante que o conhecimento transferido seja aplicado de forma fiel e eficaz.

Sendo assim, os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando a marca MILLIPORE, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação, e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Etanercept, conforme Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019 com os parceiros privados Samsung Bioepis e Bionovis S.A. Esse alinhamento é essencial para garantir a inalterabilidade dos resultados e a manutenção do rigor no controle de qualidade.

Pré-qualificação ou Padronização:

Não se aplica.

Estimativa de Quantidades:

A quantidade das matérias primas requisitadas foi calculada com base na projeção da produção que será realizada no LABPE e nas especificações utilizadas no processo de fabricação para atendimento ao Projeto Etanercepte e as atividades essenciais do Laboratório Piloto de Eucariotos (LABPE). A quantidade também considera margens de segurança para eventuais ajustes de processo.



Documento assinado eletronicamente por **MARIA DO CARMO MEDEIROS GONCALVES, Tecnologista em Saúde Pública**, em 18/12/2025, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5752564** e o código CRC **BE34B687**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56

SEI nº
5752564

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 222863

ITEM	DESCRIÇÃO
65921	KIT,OZONIO;SPECTROQUANT;1.00607.0001,MERCK

Atuando diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Seguindo essa linha, diante da necessidade de operar e manter preventivamente e corretivamente os equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e nossas instalações industriais fabris, localizados no Campus da Fiocruz em Manguinhos/Rio de Janeiro – RJ, Instituto Bio-Manguinhos com objetivo de atender às demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção, desenvolve anualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes e permanentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os ativos da fábrica.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais de instalações, muitos de nossos equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e instalações industriais sofrem com um maior desgaste de sua vida útil, seja por seu uso rotineiro ou ligado diretamente aos processos de produção, aonde recomenda-se por meio de planos de manutenções e/ou direcionados pelo manual do fabricante, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral.

Neste contexto, e corroborando com a necessidade do Planejamento Anual Orçamentário da Unidade em projetar as demandas existentes, atualmente dispomos de aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos) metros quadrados de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de Edificações construídas para operar e manter em condições de utilização, e um ativo de equipamentos/sistemas e supervisórios de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter também, sendo que destes, 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) equivalente Utilidades e 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) ligados diretamente aos processos de Linhas de Produção Industrial e Controle de Qualidade, com o objetivo da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos que devem seguir o exposto

Necessidade da Aquisição:

A aquisição de materiais de manutenção é necessária para assegurar a operação contínua, segura e em conformidade regulatória dos sistemas destinados à produção de Águas Farmacêuticas, em especial a Água para Injetáveis (WFI), conforme estabelecido nas normas técnicas e nos requisitos de Boas Práticas

de Fabricação de Medicamentos (BPF), aprovados pelas autoridades sanitárias competentes.

O processo de obtenção de água para uso farmacêutico baseia-se na purificação rigorosa da água, com o objetivo de eliminar impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas, até que sejam atingidos os níveis preestabelecidos nos compêndios oficiais vigentes. A manutenção adequada dos sistemas de tratamento e distribuição é essencial para garantir que esses parâmetros de qualidade sejam mantidos de forma consistente ao longo do tempo.

O controle da contaminação da água para uso farmacêutico é considerado crítico, uma vez que a água apresenta elevada susceptibilidade à incorporação de contaminantes e à recontaminação, mesmo após as etapas de purificação. Dessa forma, o controle microbiológico assume caráter prioritário, considerando que determinados microrganismos possuem capacidade de proliferação nos componentes dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição da água farmacêutica.

Nesse contexto, torna-se imprescindível minimizar os riscos de contaminação microbiológica por meio da aplicação de tecnologias adequadas, práticas operacionais controladas e ações sistemáticas de manutenção preventiva e corretiva. A tecnologia empregada na purificação da água está diretamente relacionada ao tipo de água a ser obtida e aos requisitos regulatórios aplicáveis.

Os requisitos de Boas Práticas de Fabricação relacionados aos sistemas de água encontram-se em constante atualização, com o objetivo de reduzir os riscos de contaminação química, biológica e microbiológica. De forma geral, os métodos mais utilizados e reconhecidos para a obtenção de Água Purificada (AP ou PW) incluem a troca iônica, a osmose reversa e a ultrafiltração. Para a obtenção de Água para Injetáveis (API ou WFI), são empregados processos de destilação ou outras tecnologias equivalentes ou superiores, devidamente validadas.

Assim, a aquisição dos materiais de manutenção é fundamental para garantir a confiabilidade operacional dos sistemas de água, a conformidade com os requisitos regulatórios e a segurança dos processos produtivos, prevenindo desvios de qualidade e assegurando a continuidade das atividades essenciais.

A ausência deste insumo compromete diretamente: A execução das manutenções e operações dos equipamentos responsáveis pela produção de Água para Injetáveis (WFI) compromete diretamente a qualidade do produto, a segurança dos processos produtivos, a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a continuidade operacional da indústria farmacêutica, podendo resultar em desvios críticos de qualidade, riscos sanitários, interrupções de produção e impactos no atendimento às exigências regulatórias das autoridades competentes.

Local de Uso: Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz (Sistemas de Águas)

Objetivo da Contratação:

Garantir a continuidade das rotinas produtivas de Bio-Manguinhos, assegurando:

- disponibilidade dos equipamentos;
- manutenção da confiabilidade dos processos produtivos;
- conformidade regulatória frente às Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- redução de riscos de sobreaquecimento e falhas críticas;
- preservação da integridade dos sistemas de automação e utilidades.

Relevância Científica e Estratégica:

A relevância está associada a produção de Águas Farmacêuticas, em especial a Água para Injetáveis (WFI), em conformidade com os requisitos estabelecidos nas normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), representa um elemento estratégico essencial para a indústria farmacêutica pública, com impacto direto na sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), na garantia do abastecimento de medicamentos estratégicos e no suporte às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação

tecnológica.

O processo de obtenção da WFI fundamenta-se na purificação rigorosa da água destinada ao uso farmacêutico, com a eliminação controlada de impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas, até o atendimento aos limites estabelecidos nos compêndios oficiais reconhecidos pelas autoridades sanitárias, tais como a Farmacopeia Brasileira, a United States Pharmacopeia (USP) e a European Pharmacopoeia (EP), conforme aplicável.

O controle da contaminação da água para uso farmacêutico é considerado crítico, uma vez que a água apresenta elevada susceptibilidade à incorporação de contaminantes e à recontaminação, mesmo após as etapas de purificação. Nesse contexto, o controle microbiológico assume caráter prioritário, considerando que determinados microrganismos possuem capacidade de adesão e proliferação nos componentes dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição, podendo comprometer a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos.

Dessa forma, a adoção de tecnologias adequadas, ações sistemáticas de controle e práticas operacionais rigorosas é imprescindível para a mitigação dos riscos de contaminação química, biológica e microbiológica. A tecnologia empregada na purificação da água está diretamente relacionada ao tipo de água farmacêutica a ser obtida e aos requisitos regulatórios vigentes.

Os requisitos de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis aos sistemas de água encontram-se em constante atualização, conforme estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), notadamente por meio da RDC nº 301/2019 e demais normativas correlatas, com o objetivo de incorporar avanços científicos e tecnológicos e reduzir os riscos sanitários associados aos processos produtivos.

De forma geral, os métodos mais utilizados e reconhecidos para a obtenção de Água Purificada (AP ou PW) incluem a troca iônica, a osmose reversa e a ultrafiltração. Para a obtenção de Água para Injetáveis (API ou WFI), são empregados processos de destilação ou outras tecnologias equivalentes ou superiores, devidamente validadas, assegurando elevados padrões de qualidade, confiabilidade operacional e conformidade regulatória.

Nesse contexto, a manutenção da infraestrutura, a aquisição de materiais e insumos adequados e a execução de ações sistemáticas de manutenção dos sistemas de água constituem atividades estratégicas para a indústria farmacêutica pública, sendo indispensáveis para a continuidade da produção, o atendimento às demandas do SUS e o suporte às atividades de pesquisa e desenvolvimento, em consonância com a missão institucional e os princípios da saúde pública.

Justificativa da Escolha da Marca Específica:

A escolha de componentes da marca “MERCK” encontram respaldo técnico, operacional e legal, nos termos da Lei nº 14.133/2021, especialmente no que dispõe o art. 41, que admite a indicação de marca quando tecnicamente justificável, bem como no art. 43, que trata da padronização de bens e serviços pela Administração Pública.

Os sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição de águas farmacêuticas, incluindo Água Purificada (PW) e Água para Injetáveis (WFI), instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos, foram originalmente projetados, qualificados e validados com componentes da referida marca, os quais atendem integralmente aos requisitos de desempenho, segurança, rastreabilidade e conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e com as normas sanitárias vigentes.

A utilização de componentes de marcas diversas, não originais ou não homologadas, implicaria riscos técnicos, sanitários e regulatórios relevantes, tais como:

- incompatibilidade técnica, dimensional e funcional com os sistemas existentes;
- redução da eficiência dos processos de filtração, purificação, sanitização e controle microbiológico;
- comprometimento de sistemas críticos para a produção de WFI, com potencial impacto direto na qualidade dos medicamentos;

- necessidade de requalificação, revalidação e atualização documental dos sistemas de água, com elevado impacto operacional, financeiro e regulatório;
- perda de rastreabilidade, descaracterização dos parâmetros operacionais validados e comprometimento da integridade dos dados;
- risco de desabastecimento de água farmacêutica, com possibilidade de paralisação de linhas produtivas estratégicas;
- descaracterização dos equipamentos originais de fábrica, com consequente perda de garantia, suporte técnico e responsabilização do fabricante.

Dessa forma, a padronização e a aquisição de componentes da marca “MERCK” são técnica e legalmente justificadas, configurando medida necessária para a preservação do estado validado dos sistemas, mitigação de riscos sanitários, manutenção da conformidade regulatória e garantia da continuidade das atividades produtivas estratégicas de Bio-Manguinhos, em atendimento às demandas institucionais e ao interesse público.

Estimativa das Quantidades:

A estimativa das quantidades foi elaborada com base nos seguintes critérios:

- histórico anual de consumo registrado nas rotinas de manutenção corretiva;
- execução dos planos de manutenção previstos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP BP’x), que determinam inspeções semestrais e reaplicações obrigatórias em diversos equipamentos;
- quantitativo atual de equipamentos críticos instalados no Parque Fabril;
- necessidade de manutenção de estoque estratégico para atendimento a intervenções emergenciais, de forma a evitar paralisações de sistemas essenciais.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 08/01/2026, às 11:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ADELMO BARBOSA BATISTA, Prestador(a) de Serviço**, em 08/01/2026, às 14:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5788213** e o código CRC **D1505935**.

Referência: Processo nº 25386.001629/2025-87	SEI nº 5788213
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

ANEXO II
MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

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

(Processo Administrativo nº 25386.002417/2025-17)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº XX/2026,
QUE FAZEM ENTRE SI FUNDAÇÃO
OSWALDO CRUZ, POR INTERMÉDIO DO
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS
(BIOMANGUINHOS) E

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/1966 e do Decreto nº 66.624/1970, com Estatuto aprovado pelo Decreto nº 11.228/2022, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/1987, através do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS), com sede na Av. Brasil, 4365 - Bairro: Manguinhos - CEP: 21.040-900 , na cidade do Rio de Janeiro / RJ, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055/0015-30, neste ato representada por sua Diretora, Sr.^a Rosane Cuber Guimarães, portadora da Matrícula Funcional nº 1353412, designado pela Portaria do Ministro da Saúde nº 547, de 17 de junho de 2025, publicada no DOU, Seção 2, de 23/06/2025, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 10 de 10 de janeiro de 2024, do Sr. Presidente da Fiocruz, publicada no DOU, Seção 1, em 24/01/2024, doravante denominado CONTRATANTE, e o(a) [CONTRATADO], inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº [CNPJ], sediado(a) na [endereço], na cidade de [cidade]/[UF], doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por [nome e função no CONTRATADO], conforme [atos constitutivos da empresa] ou [procuração apresentada nos autos], tendo em vista o que consta no Processo nº 25386.002417/2025-17 e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do(a) Pregão Eletrônico nº XX/2026, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de itens das marcas Merck e Sigma, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1						

2						
3						
...						

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.3. A Proposta do CONTRATADO;
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 105 (cento e cinco) dias, acrescido do prazo de entrega de cada item, contados a partir do pedido da FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS para as entregas decorrentes da ata de registro de preços ou da data consignada na cláusula de vigência contratual quando utilizado o termo de contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

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

CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

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

CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

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

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

CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

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

CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

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

CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

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

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

8.1.3. 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;

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

8.1.5. Efetuar o pagamento ao CONTRATADO do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

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

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

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

9.5.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

9.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 9.14. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do CONTRATANTE;
- 9.15. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 9.16. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.17. Comunicar ao CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

CLÁUSULA DÉCIMA - OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

- 10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.
- 10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.
- 10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.
- 10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.
- 10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
- 10.6. É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.
- 10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.
- 10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.
- 10.9. O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.
- 10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.
- 10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.
- 10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

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

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

13.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

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

13.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do CONTRATADO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.7.3. Das indenizações e multas.

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

13.9. O CONTRATANTE poderá ainda:

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

- I) Gestão/unidade: [...];
- II) Fonte de recursos: [...];
- III) Programa de trabalho: [...];
- IV) Elemento de despesa: [...]; e
- V) Plano interno: [...]; e
- VI) Nota de empenho: [...];

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

17.1. Incumbirá ao CONTRATANTE divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na

Internet, em atenção ao art. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA REGULARIDADE DA CONTRATADA

18.1 A regularidade da CONTRATADA foi aferida por meio das consultas ao SICAF, Consulta Consolidada TCU e CADIN em XX/XX/2026, anexadas ao processo nº 25386.002417/2025-17.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – FORO

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

MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-MANGUINHOS

Processo Administrativo nº 25386.002417/2025-17

Ata de Registro de Preços nº XX/2026

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019/1966 e do Decreto nº 66.624/1970, com Estatuto aprovado pelo Decreto nº 11.288 de 07/10/2022, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596/1987, sediada na Av. Brasil nº 4.365, Manguinhos, nesta cidade do Rio de Janeiro - RJ, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS), com sede na Av. Brasil, 4365 - Bairro: Manguinhos - CEP: 21.040-900, na cidade do Rio de Janeiro / RJ, inscrito no CNPJ sob o nº 33.781.055 /0015-30, neste ato representada pela sua Diretora, Srª Rosane Cuber Guimarães, nomeada pela Portaria do Ministro da Saúde nº 547, de 17 de junho de 2025, publicada no DOU, Seção 2, de 23/06/2025, portadora da Matrícula Funcional nº 1353412, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 10 de 10 de janeiro de 2024, do Sr. Presidente da Fiocruz, publicada no DOU, Seção 2, em 24/01/2024, considerando o julgamento da [licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº/2026, publicada no de/...../2026, processo administrativo n.º 25386.002417/2025-17, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto n.º 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de itens das marcas Merck e Sigma, especificado(s) no(s) item(ns) XX do Termo de Referência, anexo I do edital de licitação n.º xxxx/2026, que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Item do TR	Fornecedor [razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante]							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Unitário	Prazo garantia ou validade

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)

3.1. O órgão gerenciador será o(a) [órgão ou entidade pública que gerenciará a ata de registro de preços].

3.2. Além do gerenciador, não há órgãos e entidades públicas participantes do registro de preços.

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS (item obrigatório)

4.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação

5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

5.1.2. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.3. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2. deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.4. Após a homologação da licitação, deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

- 5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e
- 5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.
- 5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.
- 5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.
- 5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.
- 5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:
- 5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital; e
- 5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.
- 5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.
- 5.9. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado, será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.
- 5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.
- 5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.
- 5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital, observando o item 5.7 e subítemos, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.
- 5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:
- 5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.

5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, nas seguintes situações:

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

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

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciar negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Na hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuência do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.

9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos dos artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo ao edital.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em (....) vias de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes

Anexo

Cadastro Reserva

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor [razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante]							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Unitário	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor [razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante]							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Unitário	Prazo garantia ou validade

Especificação Complementar:

Item: 1

Material: ACIDO CITRICO MONOH; PA; 1.00244.1000, MERCK; FR1000G

ÁCIDO CÍTRICO MONOHIDRATADO PA; REF 1.00244.1000, MERCK; FRASCO COM 1000G

IDENTIFICAÇÃO POSITIVA

ESTADO FÍSICO: CRISTALINO

COR: BRANCO OU QUASE BRANCOS INCOLORES

ODOR: INODORO

SOLUBILIDADE: SOLÚVEL EM ÁGUA

APARÊNCIA DA SOLUÇÃO AQUOSA

SUBSTÂNCIAS FACILMENTE CARBONIZÁVEIS

SULFATO MENOR OU IGUAL 150 PPM;

ÁGUA 7, 5 A 9, 0%

CINZAS SULFÚRICAS 0, 1%

DOSAGEM 99, 5 A 101, 0%

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

ITEM NECESSITA DE ACORDO DE QUALIDADE. OS TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO PODEM SER VISUALIZADOS CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO O CÓDIGO "419-TRQ MATÉRIAS PRIMAS". NO CAMPO DOCUMENTO ANEXO. EM SEGUIDA, CLICAR NA SETA AO LADO DESSE CAMPO E DEPOIS "VISUALIZA"

Item: 2

Material: REATIVO KARL FISCHER; 1.09257.0500, MERCK; FR 500ML

REATIVO DE KARL FISCHER; P/DETERMINAÇÃO COULOMÉTRICA ÁGUA; REF 1.09257.0500, MERCK; FRASCO VIDRO ÂMBAR 500ML; ARMAZENAR DE 15 A 25°C

NÍVEL DE QUALIDADE: 100

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 3

Material: IODO RESSUBLIMADO PA; 1.04761.0100, MERCK; FR 100G

IODO RESSUBLIMADO PA; REF 1.04761.0100, MERCK; FRASCO COM 100G

NÍVEL DE QUALIDADE: 100

CONDIÇÃO ESPECIAL:

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

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 4

Material: KAOLIN; SILICATO DE ALUMÍNIO HIDRATADO; K7375, SIGMA; FR 1KG

KAOLIN; SILICATO DE ALUMÍNIO HIDRATADO; REF K7375, SIGMA; FRASCO COM 1KG

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

KAOLIN FLASK 01KG - SIGMA

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

O FORNECEDOR DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE ANÁLISE DO FABRICANTE EMITIDO PARA CADA LOTE FABRICADO; TODO PRODUTO DEVE SER IDENTIFICADO POR RÓTULO, CONFORME EXIGIDO PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NOTA DO CQ:

MTA 0306: IDENTIFICAÇÃO (POSITIVO PARA ALUMÍNIO); RESÍDUO POR IGNIÇÃO (CONCENTRAÇÃO MÁXIMA DE RESÍDUO DE 15, 0%); FERRO; SUBSTÂNCIAS INSOLÚVEIS EM ÁCIDO (O RESÍDUO NÃO PESA MAIS QUE 10 MG (2, 0%)); CARBONATO; O FORNECEDOR APRESENTA RESULTADOS PARA ASPECTO (FORMA E COR); IDENTIFICAÇÃO (RAIOX); PERDA POR SECAGEM (? 2, 0%); PH 20% DE H2O (3.5 - 5.0)

Item: 5

Material: ISOPROPANOL; 99, 5%; REAG ACS; 190764, SIGMA; FR 500ML

ISOPROPANOL; PUREZA 99, 5%; REAGENTE ACS; REF 190764, SIGMA; FRASCO COM 500ML

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

ISOPROPANOL; 99, 5%; ACS REAGENT, PN 190764, SIGMA; VIAL 500ML

CONDIÇÃO ESPECIAL:

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

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 6

Material: PEROXIDO DE HIDROGENIO; 30%; 1.07210.1000, MERCK; FR 1000 ML

PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO; 30%; REF 1.07210.1000, MERCK; FRASCO COM 1.000ML

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

HYDROGEN PEROXIDE 30%

CONDIÇÃO ESPECIAL:

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

O FORNECEDOR DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE ANÁLISE DO FABRICANTE EMITIDO PARA CADA LOTE FABRICADO; TODO PRODUTO DEVE SER IDENTIFICADO POR RÓTULO, CONFORME EXIGIDO PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NOTA CQ:

ASPECTO (LÍQUIDO LÍMPIDO E INCOLOR); IDENTIFICAÇÃO; LIMITE DE ACIDEZ: VOLUME GASTO DE NaOH; 0, 01M: 0, 05ML A 0, 5ML LIMITE DE ESTABILIZADORES ORGÂNICOS (O RESÍDUO PESA, NO MÁXIMO, 10 MG (500 PPM)); LIMITE DE RESÍDUOS NÃO VOLÁTEIS (O RESÍDUO PESA, NO MÁXIMO, 20 MG (2 G/L)); DOSAGEM (TEOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: 29, 0% A 31, 0% (M/M));

Item: 7

Material: HIDROXIDO SODIO; LENTILHAS ANÁLISE; 1.06498.9025, MERCK; CX 25KG

HIDRÓXIDO DE SÓDIO; EM LENTILHAS PARA ANÁLISE; REF 1.06498.9025, MERCK; CAIXA COM 25KG

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

REF 1.06498.9025, MERCK

CONDIÇÃO ESPECIAL:

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

NOTA:

ESTE ITEM ESTÁ SUJEITO A CONTROLE DA POLÍCIA FEDERAL DE ACORDO COMO ANEXO I DA LEI 10.357, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001.

PORTARIA MJSP Nº 204, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO.

O FORNECEDOR DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE ANÁLISE DO FABRICANTE EMITIDO PARA CADA LOTE FABRICADO; TODO PRODUTO DEVE SER IDENTIFICADO POR RÓTULO, CONFORME EXIGIDO PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 8

Material: KIT DE CLORO; SPECTROQUANT; 1.00599.0001, MERCK; KIT 200 TESTES

KIT DE CLORO; SPECTROQUANT; CLORO LIVRE E CLORO TOTAL; FAIXA 0, 010 A 7, 50 MG/L DE CL₂; REF 1.00599.0001, MERCK; KIT PARA 200 TESTES

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

CHLORINE TEST SPECTROQUANT (FREE AND TOTAL CHLORINE) 200 TESTES, CÓDIGO MERCK 1.00599.0001 - MEASURING RANGE: 0, 010 A 7, 50 MG/L CL₂

CONDIÇÃO ESPECIAL:

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

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 9

Material: L-CISTEÍNA; C1276, SIGMA; FR 10G

L-CISTEÍNA; REF C1276, SIGMA-ALDRICH; FRASCO COM 10G

L-CYSTEINE HYDROCHLORIDE ANHYDROUS; PN C1276, SIGMA-ALDRICH; 10G

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 10

Material: PENICILINA G POTASSIO; P7794, SIGMA; PER; FR 100 MILHOES UN

PENICILINA G POTÁSSIO; REF P7794, SIGMA; FRASCO COM 100.000.000 UNIDADES; TRANSPORTE E ARMAZENAGEM 2-8°C

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

PENICILLIN-G POTASSIUM CELL CULTURE; PN P7794, SIGMA; 100.000.000 UNITS

O FORNECEDOR DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE ANÁLISE DO FABRICANTE EMITIDO PARA CADA LOTE FABRICADO; TODO PRODUTO DEVE SER IDENTIFICADO POR RÓTULO, CONFORME EXIGIDO PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NOTA CQ:

ASPECTO: VERIFICAR SE A AMOSTRA APRESENTA ASPECTO DE PÓ CRISTALINO BRANCO OU QUASE BRANCO, LIGEIRAMENTE HIGROSCÓPICO. SOLUBILIDADE: MUITO SOLÚVEL EM ÁGUA, LEVEMENTE SOLÚVEL EM ETANOL (96%), PRATICAMENTE INSOLÚVEL EM CLORETO DE METILENO.: APARÊNCIA DA SOLUÇÃO AQUOSA: A SOLUÇÃO É LÍMPIDA. IDENTIFICAÇÃO: A. O ESPECTRO DA AMOSTRA É

EQUIVALENTE AO PADRÃO. B. POSITIVO PARA POTÁSSIO.: PH: 5, 5 A 7, 5.: PERDA POR SECAGEM: PERDA POR SECAGEM MÁXIMA DE 1, 0% (M/M).

Item: 11

Material: SORO EQUINO; H1270, SIGMA; FR 500ML

SORO EQUINO; REF H1270, SIGMA; FRASCO COM 500ML

NÍVEL DE QUALIDADE: 500

HORSE SERUM DONOR HERD; PN H1270, SIGMA; FRASCO COM 500ML

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 12

Material: ÁCIDO, SULFÚRICO; 98%; LIVRE NITROG; 1.00748.0500, MERCK; FR 500ML

ÁCIDO SULFÚRICO 98%; LIVRE DE NITROGÊNIO; REF.1.00748.0500, MERCK; FRASCO DE VIDRO COM 500ML

NÍVEL DE QUALIDADE: 300

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NOTA:

ESTE ITEM ESTÁ SUJEITO A CONTROLE DA POLÍCIA FEDERAL DE ACORDO COMO ANEXO I DA LEI 10.357, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001.

PORTARIA MJSP Nº 204, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 13

Material: SULFATO, CALCIO PA; 1.02161.0500, MERCK; FR 500G

SULFATO DE CÁLCIO PA; REF 1.02161.0500, MERCK; FRASCO PLÁSTICO COM 500G

NÍVEL DE QUALIDADE: 300

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 14

Material: SULFATO, FERRICO; AMONICAL; 1.03776.0500, MERCK; FR 500G

SULFATO FERRICO AMONICAL; REF 1.03776.0500, MERCK; FRASCO COM 500G

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ500

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 15

Material: PROPANOL (2); PARA HPLC LICHOSOLV; 1.01040.1000, MERCK; FR1000ML

PROPANOL (2); PARA HPLC LICHOSOLV; REF 1.01040.1000, MERCK; FRASCO COM 1000ML

2-PROPANOL, GRADIENT GRADE FOR LIQUID CHROMATOGRAPHY LICHROSOLV, GLASS BOTTLE 1000ML

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 16

Material: N-ETILMALEIMIDA; 2-8°C; E1271, SIGMA; PER; FR 5G

N-ETILMALEIMIDA; TEMPERATURA DE TRANSPORTE E ARMAZENAGEM ENTRE +2°C A +8°C; REF E 1271, SIGMA-ALDRICH; FRASCO COM 5G

N-ETHYLMALIMIDE; STORAGE TEMP 2-8°C; PN E 1271, SIGMA; BOTTLE 5G

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

N-ETILMALEIMIDA

REAGENTE UTILIZADO PARA MODIFICAR RESÍDUOS DE CISTEÍNAS DE PROTEÍNAS.

CONDIÇÕES DE TEMPERATURA: DEVERÁ SER TRANSPORTADO E ARMAZENADO EM TEMPERATURA ENTRE +2°C A 8°C.

REFERÊNCIA COMERCIAL: E 1271, SIGMA

EMBALAGEM: FRASCO COM 5G

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 17

Material: SOLUCAO, HEMALUM MAYER; MICROSCOP; 1.09249.0500, MERCK; FR 500ML

SOLUÇÃO HEMALUM DE MAYER; PARA MICROSCOPIA; REF 1.09249.0500, MERCK; FRASCO COM 500ML

NÍVEL DE QUALIDADE: 400

MAYERS HEMALUM SOLUTION; PN 1.09249.0500, MERCK; VIAL WITH 500ML

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS. NO ATO DA ENTREGA É

NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 18

Material: ACIDO, CLORIDRICO; 1.09060.1000, MERCK; FR 1L

ÁCIDO CLORÍDRICO; 0.1N (0, 1MOL/L); REF 1.09060.1000, MERCK; FRASCO PLÁSTICO COM 1L

ACID CLORÍDRICO; 0.1N (0, 1MOL/L); PN 1.09060.1000, MERCK; VIAL WITH 1L

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NOTA:

ESTE ITEM ESTÁ SUJEITO A CONTROLE DA POLÍCIA FEDERAL DE ACORDO COMO ANEXO I DA LEI 10.357, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001.

PORTARIA MJSP Nº 204, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 19

Material: ACIDO, CLORIDRICO; 1.09057.1000, MERCK; FR 1L

ÁCIDO CLORÍDRICO; 1N (1MOL/L); REF 1.09057.1000, MERCK; FRASCO PLÁSTICO 1L

HYDROCHLORIC ACID; 1N; PN 1.09057.1000, MERCK; VIAL WITH 1L

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NOTA:

ESTE ITEM ESTÁ SUJEITO A CONTROLE DA POLÍCIA FEDERAL DE ACORDO COMO ANEXO I DA LEI 10.357, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001.

PORTARIA MJSP Nº 204, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 20

Material: TIOSSULFATO, SÓDIO; 1.09147.1000, MERCK; FR 1000ML

TIOSSULFATO DE SÓDIO; SOLUÇÃO 0, 1 MOL/L = 0, 1N; REFERÊNCIA COMERCIAL: 1.09147.1000, MERCK; FRASCO COM 1.000 MILILITROS

SODIUM THIOSULFATE SOLUTION 0, 1 MOL/L = 0, 1N; PART NUMBER: 1.09147.1000 MERCK; VIAL WITH 1000 ML

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 21

Material: IODO, SOLUCAO; 0, 05 MOL/L (0.1N); 1.09099.1000, MERCK; FR 1L

IODO SOLUÇÃO; 0, 05 MOL/L (0.1N); REF 1.09099.1000, MERCK; FRASCO DE VIDRO COM 1L

IODINE SOLUTION; 0, 05 MOL/L (0, 1N); PN 1.09099.1000, MERCK; GLASS BOTTE 1L

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 22

Material: L-GLUTAMINA; EM PÓ; CULTURA DE CÉLULA; G8540, SIGMA; FR 1KG

L-GLUTAMINA; EM PÓ; TESTADA PARA CULTURA DE CÉLULA; REF G8540, SIGMA; FRASCO COM 1KG

L-GLUTAMINE; POWDER FORM; CELL CULTURE TESTED; PN G8540, SIGMA; VIAL WITH 1KG

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 23

Material: HIDROXIDO SODIO; CAS1310-73-2; 1.06482.1000, MERCK; FR 1KG

HIDRÓXIDO DE SÓDIO; CAS 1310-73-2; REF 1.06482.1000, MERCK; FRASCO PLÁSTICO COM 1KG

SODIUM HYDROXIDE; CAS 1310-73-2; PN 1.06482.1000, MERCK; PLASTIC BOTTLE 1K

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ500

CAS: 1310-73-2

ASPECTO: (MASSA CRISTALINA BRANCA)

PESO MOLECULAR 40, 00

SOLUBILIDADE: 1090 g/L - SOLÚVEL EM ÁGUA

SOLUÇÃO AQUOSA: (SOL. LÍMPIDA)

IDENTIFICAÇÃO POSITIVA

CLORETO MÁX. 200PPM

DOSAGEM: 97, 0 - 100, 5%.

DOSAGEM DE CARBONATO: MENOR OU IGUAL 0 2, 0%.

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

NOTA:

ESTE ITEM ESTÁ SUJEITO A CONTROLE DA POLÍCIA FEDERAL DE ACORDO COMO ANEXO I DA LEI 10.357, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001.

PORTARIA MJSP Nº 204, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022.

Item: 24

Material: 1-PROPANOL; CROMATOG LÍQ LICHROSOLV; 1.01024.1000, MERCK; FR 1L

1-PROPANOL; PARA CROMATOGRAFIA EM FASE LÍQUIDA LICHROSOLV; REF 1.01024.1000, MERCK; FR COM 1 L

1-PROPANOL TO LIQUID CHROMATOGRAPHY LICHROSOLV, MERCK REF. 101024, 1L

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 25

Material: REAGENTE, COMBITITRANT; 5 KETO; 1.88006.1000, MERCK; FR 1L

REAGENTE COMBITITRANT 5 KETO; COMPONENTE PARA TITULAÇÃO VOLUMÉTRICA KARL FISCHER; REF 1.88006.1000, MERCK; FRASCO DE VIDRO COM 1 LITROS

COMBITITRANT REAGENT 5 KETO; COMPONENT FOR VOLUMETRIC KARL FISCHER TITULATION; PN 188006.1000, MERCK; GLASS BOTTLE WITH 1L

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

REAGENTE COMBITITRANT 5 KETO

COMPONENTE PARA TITULAÇÃO KARL FISCHER VOLUMÉTRICA DE ÁGUA, EM CETONAS E ALDEÍDOS.

DENSIDADE: 1,16 G/ML À 20°C

EFICIÊNCIA: > 5.0 MG H₂O / ML.

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 26

Material: REAGENTE COMBITITRANT 5; 1.88005.1000, MERCK; FR 1L

REAGENTE COMBITITRANT 5; COMPONENTE PARA TITULAÇÃO VOLUMÉTRICA KARL FISCHER; REF 1.88005.1000, MERCK; FRASCO DE VIDRO COM 1L

REAGENT COMBITITRANT 5; COMPONENT FOR VOLUMETRIC KARL FISCHER TITULATION; PN 1.88005.1000, MERCK; GLASS BOTTLE WITH 1L

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

REAGENTE COMBITITRANT 5

COMPONENTE PARA TITULAÇÃO KARL FISCHER VOLUMÉTRICA EM ÁGUA.

DENSIDADE: 1,19 G/ML À 20°C

EFICIÊNCIA: > 5.0 MG H₂O / ML.

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 27

Material: SOLUÇÃO HEPES 1M; 7365-459; H0887, SIGMA; FR 100ML

SOLUÇÃO DE HEPES 1M; PH 7.0-7.6; ESTER. E FILTRADO; P/CULTRURA DE CÉLULAS; CAS 7365-45-9; REF H0887, SIGMA-ALDRICH; FR C/100ML; PEREC. 2 A 8°C

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

HEPES SOLUTION 1M; PH 7.0 - 7.6; STERILE-FILTERED; FOR CELL CULTURE; CAS 7365-45-9; PN H0887, SIGMA-ALDRICH; VIAL WITH 100ML

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS; NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 28

Material: DETERGENTE NEUTRO EXTRAN; BR1.107553.9020, MERCK; BN 20L

DETERGENTE NEUTRO EXTRAN; REF BR1.107553.9020, MERCK; BOMBONA COM 20 LT

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 29

Material: CLORETO POTÁSSIO PA; 1.04933.0500, MERCK; FR 500G

CLORETO DE POTÁSSIO PA; REF 1.04933.0500, MERCK; FRASCO PLÁSTICO COM 500G

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

REF 1.04933.0500, MERCK

CONDIÇÃO ESPECIAL:

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

O FORNECEDOR DEVERÁ APRESENTAR CERTIFICADO DE ANÁLISE DO FABRICANTE EMITIDO PARA CADA LOTE FABRICADO; TODO PRODUTO DEVE SER IDENTIFICADO POR RÓTULO, CONFORME EXIGIDO PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 30

Material: TWEEN 80; 8.17061.1000, MERCK; FR PRETO 1000ML

TWEEN 80 (POLISORBATO 80); REF 8.17061.1000, MERCK; FRASCO PLÁSTICO PRETO COM 1000ML

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ500

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 31

Material: CÁPSULA FT; EST; FT HIDROFÍL; 100CM²; MPGL02GH2, MILLIPORE; CX 2UN

CÁPSULA FILTRANTE; MILLIPAK; ESTÉRIL; FILTRO HIDROFÍLICO; POROSIDADE 0, 22 MICRAS; ÁREA 100 CM²; P/ FILTRAR ATÉ 10L; REF MPGL02GH2, MILLIPORE; CX 02UN

MILLIPACK-20 FILTER UNIT; DURAPORE PVDF MEMBRANE; 0, 22UM; COD. MPGL 02 GH2

NOTA:

TOLERÂNCIA MÁXIMA DE QUEDA DE PRESSÃO ≤ 12 PSI

Item: 32

Material: BARQUETE PESAGEM; W2751, SIGMA; PCT 500 UN

BARQUETE PARA PESAGEM; REF W2751, SIGMA; PACOTE COM 500 UNIDADES

NÍVEL DE QUALIDADE: N/A

Item: 33

Material: SOLUCAO, PERMANGANATO POTÁSSIO; 1.09122.1000, MERCK; FR 1L

SOLUÇÃO DE PERMANGANATO DE POTÁSSIO (0, 1 N); REF 1.09122.1000, MARCA MERCK;
FRASCO EM VIDRO COM 1L

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 34

Material: LAMPADA DE ULTRAVIOLETA; ZLXUVLP01, MILLIPORE

APLICAÇÃO: PARA SISTEMAS ELIX CR

CLASSIFICAÇÃO FISCAL: 85394900

REFERÊNCIA: ZLXUVLP01

MARCA: MILLIPORE

Item: 35

Material: LÂMPADA ULTRAVIOLETA; 185NM; SIST MILLI-Q; ZMQUVLP01, MILLIPORE

LÂMPADA ULTRAVIOLETA; 185NM; APLICAÇÃO: SISTEMAS MILLI-Q GRADIENT/SYNTHESIS CENTURY RANGE E SISTEMAS MILLI-Q ADVANTAGE; REF ZMQUVLP01, MILLIPORE

Item: 36

Material: FOSFATASE ALCALINA SUBSTRATO ELISA; PER; P7998, SIGMA; FR 100ML

ALKALINE PHOSPHATASE YELLOW (PNPP) LIQUID SUBSTRATE SYSTEM FOR ELISA; PERECÍVEL; REFERÊNCIA COMERCIAL: P7998, SIGMA; FRASCO COM 100ML

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM: 2-8°C

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

(NÃO RECEBER O PRODUTO QUE NO ATO DA ENTREGA EM BIOMANGUINHOS TENHA PRAZO DE VALIDADE INFERIOR A 1 ANO)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 37

Material: L-TIROSINA; CAS 60-18-4; T8566, SIGMA; FR 100G

L-TIROSINA; TESTADO E ADEQUADO PARA CULTURA DE CÉLULAS; 99, 0%; PROVENIENTE DE FONTE NÃO ANIMAL; CAS 60-18-4; ARMAZENAR EM LOCAL SECO E BEM VENTILADO; REF T8566, SIGMA; FRASCO COM 100G.

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FDS (FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA) - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 38

Material: DETERGENTE EXTRAN MA 01 ALCALINO; BR1.107555.5000, MERCK; FR 5L

DETERGENTE EXTRAN MA 01 ALCALINO; REF BR1.107555.5000, MERCK; FRASCO PLÁSTICO COM 5L

NÍVEL DE QUALIDADE: N/A

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

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 39

Material: INDICADOR PURPURA BROMOCRESOL; 1.03025.0025, MERCK; FR, 25G

INDICADOR PURPURA DE BROMOCRESOL; C₂₁H₁₆BR₂O₅S; SÓLIDO; MASSA MOLAR:540, 24G/MOL; FRASCO DE VIDRO DE 25G; REFERÊNCIA:1.03025.0025; FABRICANTE MERCK; NÚMERO CAS 115-40-2; GRADE ACS, REAG. PH EUR.

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 40

Material: ACETATO ETILA HPLC; CAS 141-78-6; 1.00868.1000, MERCK; FR1L

ACETATO DE ETILA PA - CAS 141-78-6 MERCK FRASCO 1L NO. 1008681000. NÃO PERECÍVEL;

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NOTA:

ESTE ITEM ESTÁ SUJEITO A CONTROLE DA POLÍCIA FEDERAL DE ACORDO COMO ANEXO I DA LEI 10.357, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001.

PORTARIA MJSP Nº 204, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 41

Material: BUTANOL-1; 1.01988.1000, MERCK; FR1L

BUTANO-1, FRASCO DE 1L; 1019881000 MERCK. CAS 71-36-3. N-BUTANOL, ÁLCOOL BUTÍLICO.

ITEM NÃO PERECÍVEL.

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 42

Material: ACIDO, TRICLOROACETICO; 99%; T6399, SIGMA; FR 100G

ÁCIDO TRICLOROACÉTICO; 99%; NÚMERO DO CAS: 76-03-9; FÓRMULA QUÍMICA: Cl_3CCOOH ; REFERÊNCIA COMERCIAL: T6399, SIGMA ALDRICH; ITEM NÃO PERECÍVEL; FRASCO COM 100 GRAMAS

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

O PRODUTO DEVE SER ARMAZENADO À TEMPERATURA DE 2 A 8 °C

GUARDAR O RECIPIENTE HERMÉTICAMENTE FECHADO EM LUGAR SECO E BEM VENTILADO.

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 43

Material: DETERGENTE NEUTRO; EXTRAN MA02; 1.07553.5000, MERCK; BN5L

DETERGENTE LÍQUIDO NEUTRO EXTRAN MA02; EMBALAGEM: BOMBONA EM PLÁSTICO COM 5 LITROS; REFERÊNCIA BR11075535000 (REF.ANTIGA 1.07553.5000); MARCA: MERCK.

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

SOLUBILIDADE EM ÁGUA (20 °C) SOLÚVEL; DENSIDADE 1.07G/CM³ (20°C); VALOR DO PH 7.5 (50G/L, H₂O, 20°C); PONTO DE EBULIÇÃO 100°C.

CONCENTRADO DE USO UNIVERSAL NA PREPARAÇÃO DE BANHOS DE LIMPEZA AQUOSOS PARA REMOÇÃO COMPLETA E CONFIÁVEL DE RESÍDUOS.

CONCENTRADO LÍQUIDO DE MULTIPROPÓSITO USADO EM UTENSÍLIOS E EQUIPAMENTOS DE LABORATÓRIOS.

BIODEGRADÁVEL, LIVRE DE RESÍDUOS E DE FÁCIL REMOÇÃO.

CONDIÇÃO ESPECIAL: NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 DO SEU PRAZO

DE VALIDADE.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO

Item: 44

Material: CARTUCHO, FILTRACAO, QPAK00TEX, MILLIPORE; CX 1UN

CARTUCHO QPAK EX PARA SISTEMAS DE FILTRAGEM DO EQUIPAMNETO MILLI-Q DIRECT 8, COM RESINAS IONEX LEITO-MISTO E ORGANEX; REF. QPAK00TEX; FABRICANTE MILLIPORE; CAIXA COM 1 UNIDADE.

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

O USUÁRIO DEVERÁ RECEBER CERTIFICADO DE ANÁLISE DO FABRICANTE JUNTO COM O PRODUTO.

Item: 45

Material: L-GLUTAMINA; 200 MILIM; 59202C, SIGMA; PER; FR 100ML

SOLUÇÃO DE L-GLUTAMINA 200 MILIMOLAR-29, 23 MG/ML DE SALINA, PH 4, 9 A 5, 3

NÍVEL DE ENDOTOXINA < OU = 1, 25 EU/ML

OSMOLARIDADE 440 A 480 MOSM/KG H2O

REFERÊNCIA 59202C, SIGMA

FRASCO COM 100ML.

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ400

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: -20°C

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS; NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 46

Material: HIDROXIDO SODIO; 0.1N (0, 1 MOL/L); 1.09141.1000, MERCK; FR 1L

NOTA: ITEM SUBSTITUTO DO ERP 1188. (JÉSSICA VALE - 26/08/14)

HIDRÓXIDO DE SÓDIO; 0.1N (0, 1 MOL/L); REFERÊNCIA COMERCIAL: 1.09141.1000, MERCK; FRASCO PLÁSTICO COM 1 LITRO

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

HIDRÓXIDO OF SODIUM; 0.1N (0.1 MOL/L); 1.09141.1000, MERCK; VIAL WITH 1L

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NOTA:

ESTE ITEM ESTÁ SUJEITO A CONTROLE DA POLÍCIA FEDERAL DE ACORDO COMO ANEXO I DA LEI 10.357, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001.

PORTARIA MJSP Nº 204, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS; NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O

FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 47

Material: PADRAO ÁGUA; 0, 1%; 1.88051.0010, MERCK; CX 10APX8ML

PADRAO DE ÁGUA; CONCENTRACAO 0, 1% PARA KARL FISCHER COULOMETRIC;
REFERÊNCIA: 1.88051.0010, MERCK; CAIXA COM 10 AMPOLAS DE 8ML CADA.

Item: 48

Material: ACETONITRILA; GRAU HPLC; 1.00030.1000, MERCK; FR1000ML

ACETONITRILA GRAU HPLC; REFERÊNCIA:1.00030.1000, MERCK; CAS 75-05-08, MASSA
MOLAR 41.05 G/MOL, FÓRMULA QUIMICA CH₃CN; FRASCO DE 1L.

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM
ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 49

Material: EDTA; SODIO; CALCIO; ED2SC, SIGMA; FR 100G

EDTA SODIO E CALCIO; ED2SC, SIGMA ALDRICH; FR 100G

MASSA MOLAR: 374, 27 G/MOL

C₁₀H₁₂CAN₂NA₂O₈

CAS 62-33-9

ASPECTO: PÓ BRANCO A ESBANQUIÇADO

GRAU DE PUREZA: 97, 0 A 102%

TEMPERATURA DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO: TEMPERATURA AMBIENTE

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS; NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 50

Material: ALCOOL BENZILICO; 1.09626.1000, MERCK, FR 1L

ALCOOL BENZÍLICO; 1.09626.1000, MERCK, FR 1L

CAS: 100-51-6

FÓRMULA: C₇H₈O MASSA: 108, 14G/MOL

ASPECTO: LÍQUIDO

PUREZA: 99, 5%

TEMPERATURA: 2 A 25°C

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

O FORNECEDOR DEVERÁ APRESENTAR AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) VÁLIDA, EMITIDA PELA ANVISA, EM CONFORMIDADE COM A RESOLUÇÃO RDC Nº 16/2014.

O FORNECEDOR DEVERÁ APRESENTAR LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIA OU ALVARÁ SANITÁRIO EMITIDO PELA AUTORIDADE SANITÁRIA LOCAL, COMPATÍVEL COM A ATIVIDADE DESCRITA NA AFE.

Item: 51

Material: ETANOL; 96%; 1.59010.0500, MERCK; FR 500ML

ETANOL 96%; REF:1.59010.0500, MERCK; FRASCO DE 500ML; CAS:64-17-5; FÓRMULA QUÍMICA: C₂H₆O, MASSA MOLECULAR: 46.07 G/MOL; NCM:22071090.

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS; NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 52

Material: IODETO MERCURIO II; 1.04428.0250; 99, 5%; MERCK; 7774-29-0; FR 250

IODETO DE MERCURIO II; GRAU DE PUREZA MÍNIMA 99, 5%; 1.04428.0250; MERCK; CAS 7774-29-02; FRASCO COM 250G

ASPECTO FÍSICO CRISTAIS BRANCOS

FÓRMULA QUÍMICA HgI₂

PESO MOLECULAR 454, 39 G/MOL

GRAU DE PUREZA 99, 5%

CARACTERÍSTICA ADICIONAL REAGENTE P.A.

NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA 7774-29-0

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

CONDIÇÃO ESPECÍFICA

TEMPERATURA DE TRANSPORTE E ARMAZENAGEM AMBIENTE SECO E AREJADO.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS; NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 53

Material: TITRIPLEX III EDTA; 1.08418.0250, MERCK; FR 250G

TITRIPLEX III EDTA; REFERÊNCIA COMERCIAL: 1.08418.0250, MERCK; FRASCO COM 250G

CAS: 6381-92-6

T: 15 A 25°C

MASSA: 372, 24G/MOL

C₁₀H₁₄N₂O₈NA₂H₂O

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 54

Material: DL DITIOTREITOL DTT; D5545, SIGMA; FR 1G

DL-DITIOTREITOL DTT; REFERÊNCIA COMERCIAL: D5545, SIGMA; FRASCO COM 1G

CAS: 3483-12-3

MASSA: 154, 25G

PUREZA: MAIOR QUE 99, 0%

T: 2 A 8°C

C4H10O2S5

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 55

Material: SILICA GEL INDICADOR UMIDADE; 1.01972.1000, MERCK; FR1KG

SILICA GEL COM INDICADOR DE UMIDADE (GEL CASTANHO) ~1-4 MM; REFERÊNCIA COMERCIAL:1.01972.1000, MERCK; FRASCO 1 KG

ESTADO FÍSICO: GRANULAR

CAPACIDADE DE ABSORÇÃO DE ÁGUA: MAIOR OU IGUAL 20, 0%

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item: 56

Material: ENDOPROTEINASE LYS-C; 324715, MERCK; AP5UG

ENZIMA ENDOPROTEINASE LYS-C, GRAU SEQUENCIAMENTO; CAS: 72561-05-8. REFERÊNCIA COMERCIAL: 324715, MERCK; LIOFILIZADO; AMPOLA PLÁSTICA 5UG

ASPECTO FÍSICO: LIOFILIZADO

GRAU DE PUREZA: ≥90%

CARACTERÍSTICA ADICIONAL:

ATIVIDADE ESPECÍFICA: 200 UNITS/MG PROTEIN

NÍVEL DE QUALIDADE: N/A

O PRODUTO DEVERÁ SER ARMAZENADO EM 2°C A 8°C.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item: 57

Material: SOLUCAO, HIDROXIDO; SODIO; CAS1310-73-2; 72064, SIGMA; FR 500ML

SOLUÇÃO HIDRÓXIDO DE SÓDIO; CAS1310-73-2; REFERÊNCIA COMERCIAL 72064, SIGMA; FRASCO 500ML

PESO MOLECULAR 40; FORMULAR QUÍMICA NaOH; GRAU DE PUREZA 50-52% EM ÁGUA.

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ100

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item: 58

Material: HIDROXIDO DE POTASSIO; PASTILHA; 85%; P1767-500G, SIGMA

HIDROXIDO DE POTASSIO EM PASTILHA, 85%; EMBALAGEM DE 500G, P1767, SIGMA.

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 59

Material: MODULO, PROGARD T3 P/MILLI-Q; PR0G000T3, MERCK; UN

ITENS CONSUMÍVEIS DO EQUIPAMENTO, ITENS CONSUMÍVEIS DO EQUIPAMENTO; PROTEÇÃO IDEAL DAS MEMBRANAS DE OSMOSE RESERVA. USADO COM O SISTEMA MILLI-Q® DIRECT.

Item: 60

Material: FILTRO MILLIFLEX OASIS; EST; 100ML; MMGSWG124, MERCK; CX 24UN

FILTRO MILLIFLEX OASIS; ESTERIL; 0.22 MICROMETROS; 100ML REFERÊNCIA MMGSWG124, FABRICANTE MERCK; CAIXA 24 UNIDADES.

Item: 61

Material: FILTRO, MILLEX, AP, 50MM; SLAP05010; MILLIPORE; CX10UN

FILTRO, MILLEX, AP, 50MM; SLAP05010, MERCK MILLIPORE, CX10UN

DISPOSITIVO DE PRÉ-FILTRAÇÃO OPERADO COM SERINGA OU COM BOMBA JUNÇÃO DA ENTRADA: CONECTOR DE MANGUEIRA COM LUER SLIP FÊMEA INTERNO JUNÇÃO DA SAÍDA: CONECTOR DE MANGUEIRA COM LUER SLIP FÊMEA INTERNO CÓDIGO DE CORES: ENTRADA E SAÍDA EM COR NATURAL

PRESSÃO MÁXIMA DE ENTRADA [BAR (PSI)]: 4.1 BAR (60 PSI)

TEMPERATURA OPERACIONAL MÁXIMA: 45 °C

MATERIAL: FIBRA DE VIDRO BOROSSILICATO TIPO AP20 PARA PRÉ-FILTRAÇÃO PRINCIPAIS APLICAÇÕES: PREP. DE AMOSTRAS ANALÍTICAS

ESTÉRIL: NÃO ESTÉRIL

MOLHABILIDADE: HIDROFÍLICO

TAMANHO DOS POROS: 2.0 µm

VOLUME DE RETENÇÃO: 2.2 ML

ALTURA: 71 MM

DIÂMETRO: 5 CM

ÁREA DE FILTRAÇÃO: 19.6 CM²

VOLUME DO PROCESSO: 4 L

VOLUME: 4 L

DIÂMETRO DO FILTRO (?): 50 MM

CAIXA COM 10 UNIDADES

Item: 62

Material: CABECOTE; MILLIFLEX; OASIS; MMHEADMM1, MILLIPORE

CABECOTE DE FILTRAÇÃO MILLIFLEX OASIS; REFERÊNCIA MMHEADMM1, FABRICANTE MERCK MILLIPORE

Item: 63

Material: SACAROSE; CAS 57-50-1; 1.07687.0250, MERCK; FR 250G

SACAROSE PARA BIOQUÍMICA, REFERÊNCIA 107687, MERCK, FRASCO PLÁSTICO COM 250 G; SUCROSE (SACCHAROSE) FOR BIOCHEM.

NÍVEL DE QUALIDADE: 100

REFERÊNCIA COMERCIAL: 107687

FORNECEDOR: MERCK/MILLIPORE

NÚMERO CAS: 57-50-1

GRAU: REAG. PH EUR

FÓRMULA MOLECULAR: C₁₂H₂₂O₁₁

MASSA MOLAR: 342, 29 G/MOL

ARMAZENAGEM: +15°C A +25°C.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS E O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 64

Material: KIT CONSUMÍVEIS, SANITIZACAO; MMSANSYFU, MERCK

KIT DE CONSUMÍVEIS PARA SANITIZAÇÃO DE FLUXO INTERNO MILLIFLEX OASIS; CODIGO MMSANSYFU, FABRICANTE MERCK

COMPONENTES DO KIT: 24 ÊMBOLOS E 24 FUNIS.

Item: 65

Material: ACIDO ACETICO, PURISS P.A. >=99, 8%; 33209, SIGMA-ALDRICH; FR 1L

ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL PURISS. P.A. >=99, 8%, REAGENTE ACS, REAGENTE ISO, REAGENTE FARMACOPEIA EUROPEIA. ADEQUADO PARA ESPECTROMETRIA DE MASSA. FABRICANTE SIGMA-ALDRICH, REFERÊNCIA COMERCIAL 33209; FRASCO COM 1 LITRO.

Nº DO CAS: 64-19-7

PESO MOLECULAR: 60, 05

FÓRMULA QUÍMICA: CH₃CO₂H

ASPECTO FÍSICO E COR: LÍQUIDO INCOLOR

GRAU DE PUREZA: $\geq 99,8\%$

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 66

Material: SUPLEMENTO, ADC; MIDDLEBROOK; M0553-1VL, SIGMA; PER; FR 50ML

SUPLEMENTO DE CRESCIMENTO ADC (ALBUMINA, DEXTROSE, CATALASE) MIDDLEBROOK; REFERÊNCIA COMERCIAL: M0553-1VL, FABRICANTE: SIGMA ALDRICH; PERECÍVEL: TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: 2-8°C; UNIDADE: FRASCO DE 50ML.

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

Item: 67

Material: CALDO MIDDLEBROOK 7H9; M0178-500G, SIGMA; FR 500G

MEIO DE CULTURA MIDDLEBROOK 7H9 CALDO; REFERÊNCIA COMERCIAL: M0178-500G, FABRICANTE: SIGMA ALDRICH; FRASCO COM 500G.

NÍVEL DE QUALIDADE: 200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 68

Material: SOLUCAO, PADRAO; CONDUTIVIDADE; 03729-500ML, SIGMA; FR 500ML

SOLUÇÃO PADRÃO CONDUTIVIDADE

VALOR: 200.000 US/CM À 25 °C

VOLUME POR EMBALAGEM: 500ML

REFERÊNCIA COMERCIAL: 03729-500ML, SIGMA-ALDRICH

NÍVEL DE QUALIDADE: 100

CONDUCTIVITY STANDARD SOLUTION

VALUE: 200, 000 US/CM AT 25 °C

VOLUME PER PACK: 500ML

REFERENCE CODE: 03729-500ML, SIGMA-ALDRICH

NÃO HÁ NECESSIDADE DE ANÁLISE DO DEQUA PARA ESTE ITEM.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSARIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICACAO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSARIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMACOES DE SEGURANCA DE PRODUTOS QUIMICOS.

NO ATO DO RECEBIMENTO NAO DEVE SER ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERCO) DA VIDA UTIL (VALIDADE).

Item: 69

Material: OXIDO, ETILENO; SOLUCAO; CRM48891, SIGMA; AP 1ML

SOLUCAO DE OXIDO DE ETILENO EM CLORETO DE METILENO 50 MG/ML, SIGMA REFERÊNCIA CRM48891, AMPOLA COM 1ML

NÍVEL DE QUALIDADE: 100

ASPECTO: LÍQUIDO INCOLOR

MASSA MOLECULAR: 84, 93 G/MOL

CARACTERÍSTICA ADICIONAL REAGENTE PA

CONDIÇÃO ESPECÍFICA:

TEMPERATURA DE TRANSPORTE E ARMAZENAGEM: 2°C A 8°C

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 70

Material: TUBULACAO; C6000TUB, MERCK; APL CONGENT LAB 6000

TUBULAÇÃO DO SISTEMA COGENT LAB 6000

REF. COMERCIAL: C6000TUB

FABRICANTE: MERCK

APLICADO AO ERP 53311 CONGENT LAB 6000 SYSTEM FULL.

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item: 71

Material: KIT TUBULACAO; C800TUB; MERCK; APL CONGENT LAB 800

KIT DE TUBULAÇÃO DO SISTEMA COGENT LAB 800; C800TUB, MERCK; APLICADO ERP 53285
CONGENT LAB 800 SYSTEM FULL.

Item: 72

Material: DEXTROSE, ANIDRO; 1.37048.1000; MERCK; FR 1KG

DEXTROSE, ANIDRO; 1.37048.1000; MERCK; FRASCO 1KG

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ500

CAS 50-99-7

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: TEMPERATURA AMBIENTE

FÓRMULA QUÍMICA: $C_6H_{12}O_6$

MASSA MOLECULAR: 180.16 G/MOL

TESTES REALIZADOS PELO FORNECEDOR:

- DOSAGEM
- IDENTIDADE
- APARÊNCIA DA SOLUÇÃO
- ÁCIDO TITULÁVEL
- CONDUTIVIDADE
- ROTAÇÃO ESPECÍFICA
- MATÉRIA INSOLÚVEL EM ÁGUA
- TEOR DE CLORETO
- SULFATO E SULFITO
- TEOR DE METAIS PESADOS
- TEOR DE FERRO
- SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS
- DEXTRINA
- AMIDO SOLÚVEL, SULFITO
- AMIDO

- SOLVENTES RESIDUAIS
- PERDA POR SECAGEM
- TEOR DE ÁGUA
- CINZAS SULFATADAS
- TEOR DE MICRORGANISMOS AERÓBIOS
- TEOR DE FUNGOS E LEVEDURAS
- BACTERIA GRAM NEGATIVA TOLERANTE A BILE
- E. COLI
- PSEUDOMONAS AERUGINOSA
- STAPHYLOCOCCUS AUREUS
- CANDIDA ALBICANS
- SALMONELLA SPP
- TEOR DE ENDOTOXINAS

TESTES EM CONFORMIDADE COM AS FARMACOPEIAS AMERICANA, EUROPEIA E BRITÂNICA.

O ITEM DEVERÁ SER PARAMETRIZADO PARA PASSAR POR CONTROLE DE QUALIDADE. SÃO NECESSÁRIAS ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 73

Material: CITRATO, FERRICO III, AMONIAL; SIGMA; F5879; FR100G

CITRATO DE FERRO (III) AMONIAL, SIGMA-ALDRICH, F5879; FRASCO 100G

APLICAÇÃO: PRODUÇÃO DE MEIO DE CULTURA

NÚMERO DO CAS: 1185-57-5

FÓRMULA QUÍMICA: $C_6H_8O_7 \cdot X Fe_3+ \cdot Y NH_3$

ASPECTO FÍSICO: PÓ

COR: MARROM

GRAU DE PUREZA: GRAU REAGENTE

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 74

Material: CITRATO, SODIO; MONOBÁSICO; ANIDRO; 71498-250G, SIGMA; FR250G

CITRATO DE SÓDIO MONOBÁSICO, PURUM P.A., ANIDRO, ≥99.0% (T), 71498-250G,

SIGMA-ALDRICH, FRASCO 250 GRAMAS.

APLICAÇÃO: PRODUÇÃO DE MEIO DE CULTURA

NÚMERO DO CAS: 18996-35-5

PESO MOLECULAR: 214.11

FÓRMULA QUÍMICA: $HOC(COONa)(CH_2COOH)_2$

ASPECTO FÍSICO: CRISTALINO

COR: BRANCO

GRAU DE PUREZA: 99.0% (T)

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 75

Material: BIOTINA; RES1052B-B707X, SIGMA ALDRICH; FR10G

BIOTINA; REFERÊNCIA COMERCIAL: RES1052B-B707X, SIGMA-ALDRICH

CAS 58-85-5

PESO MOLECULAR 244.31

FÓRMULA QUÍMICA C₁₀H₁₆N₂O₃S

ASPECTO FÍSICO PÓ

COR BRANCA

GRAU DE PUREZA <98%

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ400

EMBALAGEM: FRASCO COM 10G

TIPO DE MATERIAL: VIDRO

CONDIÇÕES ESPECIAIS:

- O FORNECEDOR DEVE APRESENTAR A ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO E O CERTIFICADO DE ANÁLISE DO FABRICANTE, EMITIDO PARA CADA LOTE FABRICADO.

- TODO PRODUTO DEVE SER IDENTIFICADO POR RÓTULO, CONFORME EXIGIDO PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

ITEM NECESSITA DE ACORDO DE QUALIDADE. OS TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO PODEM SER VISUALIZADOS CLICANDO-SE NO ÍCONE ANEXO, ONDE DEVE SER DIGITADO O CÓDIGO "TRQ MATÉRIAS PRIMAS". NO CAMPO DOCUMENTO ANEXO. EM SEGUIDA, CLICAR NA SETA AO LADO DESSE CAMPO E DEPOIS "VISUALIZA"

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

Item: 76

Material: ACIDO, ACETICO, GLACIAL; 1.00063.1010, MERCK; FR 1000ML

ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL; CAS 64-19-7; REFERÊNCIA 1000631010, MERCK; FRASCO 1000ML

CÓDIGO COMERCIAL: 1000631010

MARCA: MERCK

NÚMERO CAS: 64-19-7

MASSA MOLAR: 60, 05 G/MOL

FÓRMULA QUÍMICA: CH₃COOH

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE: AMBIENTE

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 77

Material: ACETONA; 67-64-1; 1.00014.1011, MERCK; FR 1L

ACETONA; CAS 67-64-1; REFERÊNCIA 1.00014.1011, MERCK; FRASCO 1L

CÓDIGO COMERCIAL: 1000141011

MARCA: MERCK

NÚMERO CAS: 67-64-1

MASSA MOLAR: 58, 08 G/MOL

FÓRMULA QUÍMICA: C₃H₆O

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE: AMBIENTE

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 78

Material: PROPANOL-1; 1.00997.1000, MERCK; FR1L

PROPANOL-1; REFERÊNCIA COMERCIAL: 1.00997.1000; MERCK

1-PROPANOL, MERCK, REFERÊNCIA COMERCIAL: 100997, PARA ANÁLISE EMSURE® ACS, REAG. PH EUR

NO. CAS: 71-23-8

NÚMERO CE: 200-746-9

MASSA MOLAR: 60.1 G/MOL

FÓRMULA QUÍMICA: CH₃CH₂CHOH

FÓRMULA DE HILL: CHO

GRAU: ACS, REAG. PH EUR

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

CONDIÇÕES ESPECIAIS:

TODOS OS PRODUTOS DEVEM SER IDENTIFICADOS POR RÓTULO, CONFORME EXIGIDO PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

TEMPERATURA PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM: ENTRE +2°C A +30°C

Item: 79

Material: D-(+)-GALACTOSE; $\geq 99\%$; G6404-10G, SIGMA; FR10G

D-(+)-GALACTOSE; $\geq 99\%$; G6404-10G, SIGMA; FR, 10G

D-(+)-GALACTOSE, PH 5.0-7.0 (20 °C, 1 M EM H₂O), 99%

CAS: 59-23-4

MASSA MOLECULAR: 180, 16 G/MOL

PUREZA: MAIOR OU IGUAL A $\geq 99\%$ (HPLC)

ESTADO FÍSICO: SÓLIDO

LINHA BIOXTRA

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

REFERÊNCIA COMERCIAL: G6404

FABRICANTE: SIGMA-ALDRICH

APRESENTAÇÃO: FRASCO DE 10 GRAMAS (REFERÊNCIA G6404-10G)

CONDIÇÃO ESPECIAL

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE)

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS; NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 80

Material: LINOLENATO, METILA; L2626-500MG, SIGMA; FR500MG

LINOLENATO DE METILA, 500MG

DESCRIÇÃO: O LINOLENATO DE METILA, UM ÁCIDO GRAXO POLIINSATURADO (PUFA), É UTILIZADO EM ESTUDOS

SOBRE OS MECANISMOS E PREVENÇÃO DA OXIDAÇÃO/PEROXIDAÇÃO DE ÁCIDOS GRAXOS INSATURADOS;

CAS 301-00-8

PESO MOLECULAR 292.46

FÓRMULA QUÍMICA $\text{CH}_3(\text{CH}_2\text{CH}=\text{CH})_3(\text{CH}_2)_7\text{COOCH}_3$

ASPECTO FÍSICO LÍQUIDO

COR INCOLOR A AMARELO MUITO FRACO

GRAU DE PUREZA MENOR OU IGUAL 99 %

REFERÊNCIA: L2626, MERCK

APLICAÇÃO:TESTE DE COMPOSIÇÃO DE ÁCIDOS GRAXOS

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 81

Material: SOLUCAO, ESTOQUE; OXIDO, ETILENO; PHR1295; SIGMA ALDRICH; AP 1.2ML

SOLUÇÃO DE ESTOQUE DE ÓXIDO DE ETILENO; APRESENTAÇÃO: AP 1.2ML REFERÊNCIA: PHR1295; SIGMA-ALDRICH; TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: 2-8°C

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 82

Material: KIT TUBULACAO; C800MISCTUB; MERCK; APL CONGENT LAB 800

KIT DE TUBULAÇÃO DO SISTEMA COGENT LAB 800; C800MISCTUB, MERCK; APLICADO ERP 53285 CONGENT LAB 800 SYSTEM FULL.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

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

Item: 83

Material: KIT TUBULACAO; C800XFERTUB; MERCK; APL CONGENT LAB 800

KIT DE TUBULAÇÃO DO SISTEMA COGENT LAB 800; C800XFERTUB, MERCK; APLICADO ERP 53285 CONGENT LAB 800 SYSTEM FULL.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

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

Item: 84

Material: CLORIDRATO, ACIDO, GLUTAMICO; G2128, SIGMA; FR 100G

CLORIDRATO DE ÁCIDO GLUTÂMICO, G2128, FRASCO 100G, SIGMA T THIS ITEM

FÓRMULA EMPÍRICA (NOTAÇÃO DE HILL): $C_5H_9NO_4 \cdot HCL$

NÚMERO CAS: 138-15-8

PESO MOLECULAR: 183.59

NÚMERO CE: 205-315-9

COR: BRANCA

APARÊNCIA (FORMA): PÓ

SOLUBILITY (COLOR): COLORLESS

CARBON 32.4 - 33.0 %

NITROGEN 7.3 - 7.9 %

INFRARED SPECTRUM CONFORMS TO STRUCTURE

PURITY (HPLC) > 99 %

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 85

Material: CARBOXYMETHYLCELLULOSE; 21902-1KG, SIGMA; FR1KG

CARBOXYMETHYLCELLULOSE, 21902; SIGMA; FRSCO 1KG

NÍVEL DE QUALIDADE: 100

CAS 9004-32-4

PESO MOLECULAR 203.09061

FÓRMULA QUÍMICA C₆H₁₄O₂

ASPECTO FÍSICO PÓ

COR AMARELO CLARO

GRAU DE PUREZA 99, 5

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO;

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item: 86

Material: CUBETA, VIDRO, 20MM; 1149470001, MERCK; SC 2UN

CUBETA DE VIDRO DE 20MM; REFERÊNCIA 1149470001, MERCK; SACO 2 UNIDADES

CÓDIGO COMERCIAL: 1149470001

MARCA: MERCK

MATERIAL: VIDRO

COMPRIMENTO DO CAMINHO ÓTICO: 20MM

APLICAÇÃO: UTILIZAÇÃO NO ESPECTROFOTOMETRO SPECTROQUANT PROVE 600, MERCK
ARMAZENAGEM E TRANSPORTE: AMBIENTE.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

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

Item: 87

Material: KIT, TUBOS; COGENT LAB 6000; C6000LABSCALTUB, MERCK

KIT, TUBOS; COGENT LAB 6000; C6000LABSCALTUB, MERCK

KIT DE TUBOS COGENT LAB 6000 PARA USO COM SUPORTE DE BALANÇA DE LABORATÓRIO
REF.: C6000LABSCALTUB - MERCK

COMPONENTES DO KIT:

TUBOS DE AMOSTRA: TUBOS DE DIFERENTES TAMANHOS E CAPACIDADES, ADEQUADOS PARA A COLETA E PESAGEM DE AMOSTRAS LÍQUIDAS OU SÓLIDAS.

TAMPAS: TAMPAS QUE SE ENCAIXAM NOS TUBOS PARA EVITAR CONTAMINAÇÃO E GARANTIR A INTEGRIDADE DAS AMOSTRAS.

SUPORTE PARA BALANÇA: UM SUPORTE PROJETADO PARA ACOMODAR OS TUBOS DURANTE A PESAGEM, GARANTINDO ESTABILIDADE E PRECISÃO.

- ADAPTADORES: ADAPTADORES QUE PERMITEM A CONEXÃO DOS TUBOS A OUTROS EQUIPAMENTOS, SE NECESSÁRIO.

- FILTROS (SE APLICÁVEL): FILTROS QUE PODEM SER UTILIZADOS PARA PURIFICAÇÃO OU SEPARAÇÃO DE PARTÍCULAS EM SOLUÇÕES.

- ETIQUETAS: ETIQUETAS PARA IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS.

- MANUAL OU GUIA QUE FORNECE INFORMAÇÕES SOBRE COMO UTILIZAR OS TUBOS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item: 88

Material: KIT, TUBOS; COGENT LAB 6000, UV, COND PH; C6000MISCTUB, MERCK

KIT, TUBOS; COGENT LAB 6000, UV, COND PH; C6000MISCTUB, MERCK

KIT DE TUBOS COGENT LAB 6000 PARA UV CONDUTIVIDADE DE PH E OS ACESSÓRIOS TCU

REF.: C6000MISCTUB- MERCK

COMPONENTES DO KIT:

TUBOS DE AMOSTRA: TUBOS DE DIFERENTES TAMANHOS E CAPACIDADES, ADEQUADOS PARA A COLETA E ANÁLISE DE AMOSTRAS LÍQUIDAS.

TAMPAS: TAMPAS QUE SE ENCAIXAM NOS TUBOS PARA EVITAR CONTAMINAÇÃO E GARANTIR A INTEGRIDADE DAS AMOSTRAS.

ELETRODOS DE PH: ELETRODOS ESPECÍFICOS PARA MEDIÇÕES DE PH, QUE PODEM SER UTILIZADOS DIRETAMENTE NOS TUBOS.

ELETRODOS DE CONDUTIVIDADE: ELETRODOS PROJETADOS PARA MEDIR A CONDUTIVIDADE DAS SOLUÇÕES.

CUVETES PARA UV: CUVETES DE VIDRO OU PLÁSTICO QUE SÃO UTILIZADAS PARA MEDIÇÕES DE ABSORBÂNCIA UV, COMPATÍVEIS COM O SISTEMA.

ADAPTADORES: ADAPTADORES QUE PERMITEM A CONEXÃO DOS TUBOS E ELETRODOS A OUTROS EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO.

SUPORE PARA BALANÇA: UM SUPORTE QUE PODE SER UTILIZADO PARA ESTABILIZAR OS TUBOS DURANTE A PESAGEM OU MEDIÇÕES.

FILTROS (SE APLICÁVEL): FILTROS QUE PODEM SER UTILIZADOS PARA PURIFICAÇÃO OU SEPARAÇÃO DE PARTÍCULAS EM SOLUÇÕES.

ETIQUETAS: ETIQUETAS PARA IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS, FACILITANDO A ORGANIZAÇÃO E RASTREAMENTO NO LABORATÓRIO.

MANUAL OU GUIA QUE FORNECE INFORMAÇÕES SOBRE COMO UTILIZAR OS TUBOS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item: 89

Material: KIT, TUBOS; BOMBA TRANSF; COGENT LAB6000; C6000XFERTUB, MERCK

KIT, TUBES; TRANSF PUMP; COGENT LAB6000; C6000XFERTUB, MERCK

KIT DE TUBOS PARA BOMBA DE TRANSFERÊNCIA COGENT LAB 6000

REF.: C6000XFERTUB MERCK

COMPONENTES DO KIT:

TUBOS DE TRANSFERÊNCIA: TUBOS FLEXÍVEIS DE DIFERENTES DIÂMETROS E COMPRIMENTOS, FEITOS DE MATERIAIS COMPATÍVEIS COM OS LÍQUIDOS A SEREM TRANSFERIDOS, COMO POLIPROPILENO OU SILICONE.

CONECTORES: CONECTORES QUE PERMITEM A LIGAÇÃO DOS TUBOS A DIFERENTES PARTES DO SISTEMA, GARANTINDO UMA CONEXÃO SEGURA E SEM VAZAMENTOS.

FILTROS: - FILTROS QUE PODEM SER UTILIZADOS PARA REMOVER PARTÍCULAS OU CONTAMINANTES DO LÍQUIDO DURANTE A TRANSFERÊNCIA.

TAMPAS OU FECHOS: TAMPAS QUE PODEM SER UTILIZADAS PARA VEDAR OS TUBOS QUANDO NÃO ESTÃO EM USO, EVITANDO CONTAMINAÇÃO.

SUPORTES PARA TUBOS: SUPORTES QUE AJUDAM A ORGANIZAR E ESTABILIZAR OS TUBOS DURANTE O USO, FACILITANDO A MANIPULAÇÃO.

ADAPTADORES: ADAPTADORES QUE PERMITEM A CONEXÃO DOS TUBOS A OUTROS EQUIPAMENTOS OU SISTEMAS, SE NECESSÁRIO.

MANUAL OU GUIA QUE FORNECE INFORMAÇÕES SOBRE COMO UTILIZAR OS TUBOS E ACESSÓRIOS.

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item: 90

Material: FILTRO, MEMBRANA, PTFE; JGWP04700, MILLIPORE; CX 100 UN

FILTRO DE MEMBRANA PTFE DESCARTÁVEL; REFERÊNCIA JGWP04700, MILLIPORE; CAIXA 100 UNIDADES

REFERÊNCIA COMERCIAL: JGWP04700

MARCA: MILLIPORE

MATERIAL DA MEMBRANA: PTFE

DIÂMETRO: 47MM

TAMANHO DO PORO: 0,2UM

ESPESSURA: 65UM

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE: AMBIENTE

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item: 91

Material: KIT, OZONIO; SPECTROQUANT; 1.00607.0001, MERCK

KIT OZÔNIO SPECTROQUANT (0, 010-4, 0MG/L O₃); PARA ANÁLISE EM ESPECTROFOTOMETRO (TESTE COM REAGENTES); MÉTODO: DPD

EM SOLUÇÃO FRACAMENTE ÁCIDA O OZONIO REAGE COM DIPROPIL-P-FENILENODIAMINA (DPD) PARA FORMAR UM CORANTE VERMELHO-VIOLETA QUE É DETERMINADO FOTOMETRICAMENTE; ANÁLOGO A DIN 38409 G3; PODE SER UTILIZADO NOS COLORÍMETROS PICCO, MULTY E MOVE 100; REFERÊNCIA COMERCIAL: 1006070001;

FABRICANTE: MERCK; APLICAÇÃO: ANÁLISE DE CONCENTRAÇÃO DE OZÔNIO - TQP001, TQP002, TQP003, TQP004, TQP006, TQP007 E TQP008.

Item: 92

Material: ACIDO, SULFURICO, 95-97%; 7664-93-9; 1007311010, MERCK; FR 1L

ÁCIDO SULFÚRICO, 95-97%; CAS 7664-93-9; REFERÊNCIA 1007311010, MERCK; FRASCO 1L

CÓDIGO COMERCIAL: 1007311010

MARCA: MERCK

CAS: 7664-93-9

FÓRMULA QUÍMICA: H₂SO₄

PESO MOLECULAR: 98, 08 G/MOL

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE: AMBIENTE

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 93

Material: PEROXIDO, HIDROGENIO, 35%; 7722-84-1; 1086001000, MERCK; FR1L

PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 35%; CAS 7722-84-1; REFERÊNCIA 1086001000, MERCK; FRASCO 1L

CÓDIGO COMERCIAL: 1086001000

MARCA: MERCK

CAS: 7722-84-1

FÓRMULA QUÍMICA: H₂O₂

PESO MOLECULAR: 34,01 G/MOL

NÍVEL DE QUALIDADE: N/A

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE: AMBIENTE

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 94

Material: FOSFATO, POTASSIO, DIBASICO; P8281-100G, SIGMA; FR 100G

FOSFATO DE POTÁSSIO DIBÁSICO ANIDRO; CAS 7758-11-4; REFERÊNCIA P8281-100G, SIGMA;
FRASCO 100G

CÓDIGO COMERCIAL: P8281-100G

MARCA: SIGMA ALDRICH

CAS: 7758-11-4

FÓRMULA QUÍMICA: K_2HPO_4

PESO MOLECULAR: 174, 18 G/MOL

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE: AMBIENTE

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 95

Material: NITRATO, FERRO, III; 7782-61-8; 216828-100G, SIGMA; FR 100G

NITRATO DE FERRO III NONAHIDRATADO; CAS 7782-61-8; REFERÊNCIA 216828-100G, SIGMA;
FRASCO 100G

CÓDIGO COMERCIAL: 216828-100G

MARCA: SIGMA ALDRICH

CAS: 7782-61-8

FÓRMULA QUÍMICA: $Fe(NO_3)_3 \cdot 9H_2O$

PESO MOLECULAR: 404, 00 G/MOL

NÍVEL DE QUALIDADE: MQ200

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE: AMBIENTE

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

Item: 96

Material: HIDROXIDO, SODIO, SOLUCAO, 50%; 1310-73-2; 415413-1L, SIGMA; FR 1L

SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 50%; CAS 1310-73-2; REFERÊNCIA 415413-1L, SIGMA; FRASCO 1L

CÓDIGO COMERCIAL: 415413-1L

MARCA: SIGMA

CAS: 1310-73-2

FÓRMULA QUÍMICA: NaOH

PESO MOLECULAR: 40,00 G/MOL

NÍVEL DE QUALIDADE: 100

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE: AMBIENTE

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DA FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.

NO ATO DA ENTREGA É NECESSÁRIO O FORNECIMENTO DO CERTIFICADO DE ANÁLISE COM ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO.

NOTA:



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

ITEM DE USO DO CONTROLE DE QUALIDADE, NÃO NECESSITA DE ANÁLISE NO CQ.

Item: 97

Material: SWAB ICR; 146529; MERCK, MILLIPORE; CX 100UN

SWAB ICR, CODIGO:146529, MERCK MILLIPORE, CAIXA COM 100 UNIDADES. ESTERILIZADOS POR RADIAÇÃO GAMA. UTILIZAÇÃO: MONITORAMENTO AMBIENTAL DE SUPERFÍCIES SECAS.

SWAB CONTENDO CALDO CASEINA DE SOJA COM LECITINA E TWEEN 80. NÍVEL DE QUALIDADE: MQ300.

PH: 7.3, TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM: 2-25°C

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Portaria da Diretoria Executiva

PORTARIA Nº 1, de 24 de fevereiro de 2026

O Diretor Executivo da Fundação Oswaldo Cruz, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Portaria nº 2.277, de 12 de abril de 2023, da Casa Civil; pela Portaria nº 10, de 10 de janeiro de 2024, da Fiocruz e pelo Decreto nº 11.228, de 07 de outubro de 2022 - Estatuto Fiocruz.

RESOLVE:**1.0 - PROPÓSITO**

Art. 1º Disciplinar, no âmbito da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, o procedimento de apuração de responsabilidade relacionado às infrações praticadas nos certames licitatórios e nos atos subsequentes à sessão competitiva, e a dosimetria na aplicação das respectivas sanções.

2.0 - OBJETIVO**CAPÍTULO I****DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES**

Art. 2º Os licitantes ou contratados serão responsabilizados administrativamente pelo cometimento de infrações, e penalizados com advertência, multa, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade sancionadora, com base nos critérios da razoabilidade e proporcionalidade.

§1º A sanção de impedimento de licitar e contratar impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

§2º A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

Art. 3º Garantido o contraditório e a ampla defesa, serão consideradas infrações, com possibilidade de aplicação das respectivas sanções:

I. dar causa à inexecução parcial do contrato que não tenha causado grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, e não se justifique a imposição de penalidade mais grave:

a. advertência;

b. multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

II. dar causa à inexecução parcial do contrato que tenha causado grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, que justifique a imposição de penalidade mais grave:

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

III. dar causa à inexecução total do contrato:

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

IV. deixar de entregar a documentação exigida para o certame:

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 15% (quinze por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

V. salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta, em especial quando não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação, recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível, solicitar desclassificação da proposta quando encerrada a etapa competitiva, deixar de apresentar amostra quando exigido no instrumento convocatório, ou apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital:

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 15% (quinze por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

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

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 15% (quinze por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

VII. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado:

a. impedimento de licitar e contratar, prazo máximo de 3 (três) anos;

b. multa de 0,5% (cinco décimos por cento) a 15% (quinze por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

VIII. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato:

a. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de 3 (três) a 6 (seis) anos;

b. multa de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

IX. fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato:

a. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de 3 (três) a 6 (seis) anos;

b. multa de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

X. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando agir em conluio ou em desconformidade com a legislação em vigor, induzir deliberadamente a erro no julgamento das propostas, ou apresentar amostra falsificada, deteriorada ou em desconformidade com as especificações do edital:

a. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de 3 (três) a 6 (seis) anos;

b. multa de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

XI. praticar atos ilícitos com vistas a fraudar os objetivos da licitação:

a. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de 3 (três) a 6 (seis) anos;

b. multa de 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta.

XII. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº. 12.846, de 1º de agosto de 2013 (que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira):

a. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de 3 (três) a 6 (seis) anos;

b. multa de 0,1% (um décimo por cento) a 20% (vinte por cento) do faturamento bruto do último exercício anterior ao da instauração do processo administrativo, excluídos os tributos, a qual nunca será inferior à vantagem auferida, quando for possível sua estimação.

§1º A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar também poderá ser aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos incisos II ao VII quando justificada a imposição de penalidade mais grave.

§2º A aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, de competência exclusiva da Presidência da Fiocruz, será precedida de análise jurídica.

§3º A sanção de multa poderá ser aplicada cumulativamente às demais sanções previstas no *caput* do art. 2º desta Portaria.

§4º Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

§5º Respeitando os limites mínimos e máximos das sanções previstas para cada uma das infrações, a dosimetria será

calculada mediante utilização da tabela presente no Anexo I desta Portaria.

§6º No caso de infrações cometidas no âmbito dos certames licitatórios, a aplicação da sanção de multa terá como base de cálculo o valor estimado total do item ou lote pelo qual o licitante está objetivando a contratação, a ser expressa no edital/contrato.

§7º A aplicação das sanções não exclui a obrigação de reparação integral do dano causado à Fiocruz.

Art. 4º O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado a multa de mora que poderá variar entre 0,05% (cinco centésimos por cento) e 0,33% (trinta e três décimos por cento) por dia sobre o valor da parcela inadimplida, conforme previsão do instrumento convocatório, até o limite de 25 (vinte e cinco) dias.

§1º A aplicação de multa de mora não impedirá que a Fiocruz a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções previstas nesta Portaria.

§2º A conversão prevista no § 1º será analisada no caso concreto, até o prazo máximo de 25 (vinte e cinco) dias de atraso, quando será automaticamente convertida para compensatória, podendo ensejar na extinção do contrato.

§3º Na hipótese de o limite máximo de atraso ser atingido e persistindo o interesse na contratação, o gestor do contrato deverá comunicar o atraso e justificar o interesse à autoridade superior.

§4º Também incidirá multa moratória, de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), nos casos de inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

§5º O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia das contratações autoriza a Fiocruz a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, nos termos do inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133/21, de 1º de abril de 2021.

Art. 5º Na aplicação das sanções previstas neste artigo serão considerados:

- a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para a Administração Pública;
- e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

CAPÍTULO II

DAS CIRCUNSTÂNCIAS ATENUANTES E AGRAVANTES E DAS SANÇÕES

Seção I

Das circunstâncias atenuantes

Art. 6º Respeitados os limites mínimos e máximos das sanções previstas nas hipóteses do art. 3º desta Portaria, e desde que devidamente comprovadas, são situações que, cumulativamente, atenuam as sanções em até 20% (vinte por cento), conforme tabela presente no Anexo I desta Portaria:

I. conduta decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado;

II. apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação;

III. apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, quando evidenciado equívoco em seu encaminhamento e ausência de dolo;

IV. entrega de documentação fora dos prazos estabelecidos, quando não tenha acarretado prejuízos à Fiocruz, observando-se, cumulativamente, que:

- a) a documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;
- b) o eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;
- c) o licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência da prática de quaisquer condutas tipificadas na presente norma em procedimentos licitatórios ou em contratações ocorridas nos 12 (doze) meses que antecederam o fato, em razão do qual será aplicada a penalidade.

V. a conduta não tenha acarretado prejuízo à Fiocruz.

Seção II

Das circunstâncias agravantes

Art. 7º Respeitados os limites mínimos e máximos das sanções previstas nas hipóteses do art. 3º desta Portaria, são situações que, cumulativamente, agravam as sanções em até 20% (vinte por cento), conforme tabela presente no Anexo I desta Portaria:

I. restar comprovado que o licitante ou contratado tenha registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF de penalidade aplicada no âmbito da Fiocruz, em decorrência da prática de qualquer das

condutas tipificadas na presente norma, nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em decorrência do qual será aplicada a penalidade;

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

III. o licitante, deliberadamente, não responder às diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório; ou

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

Art. 8º No estabelecimento da pena, o cálculo para dosimetria da sanção considerará a soma dos critérios agravantes aplicáveis ao caso concreto, subtraído da soma dos percentuais atenuantes, e o resultado dessa operação indicará o percentual (alíquota) da multa e dos meses de impedimento/inidoneidade a serem aplicados.

CAPÍTULO III

DO PROCESSO DE APURAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Seção I

Da instauração do processo

Art. 9º Quando verificada hipótese de descumprimento, total ou parcial, das regras estabelecidas no termo de referência, no projeto básico, no instrumento convocatório, no contrato administrativo, bem como em legislações correlatas, conforme o caso, o pregoeiro, agente de contratação, fiscal ou gestor do contrato deverá adotar as providências cabíveis, relacionadas ao seu poder-dever de agir.

Art. 10 As providências preliminares mencionadas no artigo anterior deverão ocorrer através de processo relacionado ao processo licitatório ou de gestão contratual, conforme o caso.

Art. 11 Observadas as razões para continuidade da apuração, o servidor público mencionado no art. 9º deverá providenciar a comunicação preliminar ao contratado/licitante para que este apresente seus esclarecimentos prévios. Parágrafo único. A comunicação preliminar do contratado/licitante deverá ser realizada por meio de instrumento formal, conforme exemplo previsto no Anexo II desta Portaria.

Art. 12 Após o envio da comunicação preliminar, caso o contratado/licitante apresente manifestação consistente ou reversão de conduta, após o prazo concedido, a apuração preliminar deverá ser encerrada.

Parágrafo único. Caso o contratado/licitante não apresente manifestação consistente, reversão de conduta ou abstenha de se manifestar, após o prazo concedido, o servidor público mencionado no art. 9º deverá solicitar à autoridade competente autorização para instauração do processo de apuração de responsabilidade, indicando, no que couber:

I. Descrição da conduta praticada pelo licitante ou contratado;

II. Indicação das cláusulas editalícias ou contratuais e dispositivos legais infringidos;

III. Cópia do edital/termo de referência/projeto básico;

IV. Cópia do contrato, ou, na sua falta, do instrumento congênere, dos termos aditivos e dos apostilamentos, se houver;

V. Cópia de notas fiscais/fatura;

VI. Cópia da publicação da nomeação do responsável pela fiscalização/gestão do contrato ou do recebimento do objeto;

VII. Comunicação preliminar com o comprovante de recebimento;

VIII. Documentos comprobatórios da infração em questão, com as devidas trocas de e-mails, fotos, e qualquer meio que comprove o ilícito administrativo;

IX- Resposta da comunicação preliminar, se houver;

X. Relatório contendo uma análise da Comunicação preliminar e a recomendação para a apuração de responsabilidade, conforme exemplo presente no Anexo III deste Decreto.

Art. 13 Recomenda-se a concessão do prazo de 5 (cinco) dias úteis para que o licitante/contratado se manifeste em relação à comunicação preliminar de que trata o art. 11 desta Portaria.

Parágrafo único. A não manifestação do licitante/contratado no prazo concedido não obsta o prosseguimento do processo administrativo de apuração de responsabilidade.

Art. 14 A autoridade competente da Unidade, após análise, entendendo pelo prosseguimento do processo, emitirá o Termo de Instauração de Apuração de Responsabilidade, conforme Anexo IX desta Portaria, e o remeterá à Comissão de Apuração de Responsabilidade, para providências cabíveis.

Seção II

Da Comissão de Apuração de Responsabilidade - COAR

Art. 15 Garantindo o devido processo legal, para aplicação das sanções de que trata esta Portaria, o processo administrativo de apuração de responsabilidade será conduzido por Comissão composta por, no mínimo, 2 (dois) servidores estáveis e 1 (um) suplente, que será responsável pela avaliação dos fatos e circunstâncias, devendo o licitante/contratado eventualmente responsável ser intimado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data do recebimento da intimação, apresentar defesa escrita e especificar provas que pretenda produzir.

§1º A Comissão poderá contar com o apoio de outros agentes vinculados às unidades licitantes e/ou fiscalizadoras das contratações em que tenham sido identificadas as irregularidades objeto da responsabilização.

§2º Havendo o deferimento de pedido de produção de novas provas ou de juntada de provas julgadas indispensáveis pela Comissão, o licitante/contratado poderá apresentar alegações finais, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação.

§3º A Comissão poderá indeferir, mediante decisão fundamentada, provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias, protelatórias ou intempestivas.

§4º A Comissão formará sua convicção, motivadamente, com base na livre apreciação dos fatos e condutas praticadas, devendo, quando necessário, promover diligências para a apuração da veracidade das informações e provas apresentadas pela defesa.

§5º Para a aplicação da sanção de advertência, prevista no inciso I, do art. 3º desta Portaria, o processo administrativo de apuração de responsabilidade será conduzido de forma sumária, com a aplicação da referida sanção pela própria Comissão de que trata o *caput* deste artigo, garantido o contraditório e a ampla defesa, com a observação do previsto nos artigos 9º a 13, desta portaria.

§6º Cada unidade descentralizada deverá constituir Comissão própria para condução do processo administrativo de apuração de responsabilidade e aplicação das sanções de que trata esta Portaria.

Seção III Do julgamento

Art. 16 Encerrados os procedimentos e diligências previstos nos artigos anteriores, a Comissão remeterá o processo de apuração de responsabilidade à autoridade competente da Unidade, devidamente instruído com o relatório final, para emissão de decisão.

Art. 17 O relatório final da Comissão é peça informativa e opinativa que deverá conter o resumo do procedimento e proposta fundamentada de decisão, devendo conter, no mínimo:

- I. os fatos;
- II. os argumentos apresentados;
- III. as provas eventualmente apresentadas;
- IV. os fundamentos legais e contratuais para a eventual aplicação da sanção, quando for o caso;
- V. a dosimetria da sanção baseada na Tabela presente no Anexo I desta Portaria; e
- VI. outras informações necessárias e pertinentes.

Art. 18 A autoridade competente, após receber o processo administrativo correspondente, poderá encaminhar à Procuradoria Federal para emissão de parecer jurídico, em caso de dúvida jurídica, através de nota técnica contextualizando-a, ou quando a Comissão concluir pela sanção de inidoneidade para licitar ou contratar.

§1º Após a emissão do parecer jurídico, o processo retornará à autoridade competente para decisão.

§2º A sanção de inidoneidade para licitar ou contratar será obrigatoriamente precedida da análise jurídica pela Procuradoria Federal.

Art. 19 A autoridade competente proferirá decisão, acatando ou não o relatório final apresentado pela Comissão, motivando sua posição.

§1º Na hipótese de a autoridade competente concordar com o Relatório emitido, poderá adotar, como razão de decidir, os fundamentos apresentados pela Comissão, ratificando-os.

§2º Ao proferir decisão no processo de apuração de responsabilidade, a autoridade competente deverá verificar se foram obedecidos, nos respectivos autos, os pressupostos de validade e desenvolvimento regular.

Art. 20 A decisão proferida deverá ser objeto de notificação do licitante/contratado, por meio de correspondência oficial acompanhada de cópia do relatório de conclusão da instrução e da decisão da autoridade competente.

Art. 21 À autoridade competente da Unidade compete a aplicação das sanções de multa e impedimento de licitar e contratar.

Art. 22. À Comissão compete a aplicação da sanção de advertência, cabendo recurso à Autoridade Competente.

Art. 23 Nos termos do inciso I, do §6º, do artigo 156, da lei nº. 14.133/2021, de 1º de abril de 2021, compete ao presidente da Fiocruz a aplicação da sanção de declaração de inidoneidade.

Art. 24 Da decisão pela sanção do licitante/contratado responsável pelas infrações previstas nesta Portaria caberá recurso à autoridade superior, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação de decisão.

§1º Da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade caberá apenas pedido de reconsideração, que deverá ser apresentado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20

(vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

Art. 25 Nos termos do parágrafo único do artigo 168 da Lei 14.133/2021, de 1º de abril de 2021, a autoridade competente para decidir sobre o recurso poderá se valer do auxílio da Procuradoria Federal para elaboração de suas decisões em relação aos recursos e pedido de reconsideração, quando houver dúvida jurídica, através de nota técnica contextualizando-a.

Art. 26 Mantida a decisão recorrida, ou esgotados os prazos recursais, o licitante/contratado será devidamente intimado da decisão final, e a autoridade encaminhará os autos do processo para o setor técnico proceder com o registro da penalidade, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

Art. 27 A prescrição ocorrerá em 5 (cinco) anos, contados da ciência da infração pela Fiocruz, e será interrompida pela instauração do processo de responsabilização e suspensão pela celebração de acordo de leniência previsto na lei nº. 12.846, de 1º de agosto de 2013 e por decisão judicial que inviabilize a conclusão da apuração administrativa.

Art. 28 Os atos previstos como infrações administrativas nesta Portaria ou em outros dispositivos legais que também sejam tipificados como atos lesivos pela lei nº. 12.846, de 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e a autoridade competente definidos na referida lei.

CÁPITULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29 A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos nesta Portaria 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 sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

Art. 30 É admitida a reabilitação do licitante ou contratado perante a Fiocruz, exigidos, cumulativamente:

I. a reparação integral do dano causado;

II. o pagamento da multa aplicada;

III. o transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da sanção, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da sanção, no caso de declaração de inidoneidade;

IV. o cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

V. a análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.

Parágrafo único. A sanção pelas infrações previstas nos incisos VIII e XII do art. 3º desta Portaria exigirá, como condição de reabilitação do licitante ou contratado, a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade pelo responsável.

Art. 31 Na apuração dos fatos de que trata esta Portaria, a Comissão atuará com base no princípio da boa-fé objetiva, assegurando ao licitante ou contratado o direito ao contraditório e à ampla defesa.

Art. 32 A aplicação das sanções previstas nesta Portaria não impede a responsabilização civil e criminal dos licitantes ou contratados.

Art. 33 Aplicam-se subsidiariamente aos processos administrativos instaurados com base nesta Portaria, no que couber, as disposições da lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 34 As previsões desta Portaria não se aplicam às infrações e sanções referentes a licitações e contratos administrativos regidos pela lei nº. 8.666, de 21 de junho de 1993, e pela lei nº. 10.520, de 17 de julho de 2002.

Art. 35 Esta Portaria passa, obrigatoriamente, a fazer parte, como anexo, de todos os editais de licitação publicados por todas as unidades da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, que deverão ser submetidos à apreciação prévia jurídica.

Art. 36 Fica revogada a Portaria COGEAD nº. 185, de 10 de junho de 2024.

3.0 - VIGÊNCIA

Art. 37 Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.



Documento assinado eletronicamente por **JULIANO DE CARVALHO LIMA, Diretor(a) Executivo**, em 24/02/2026, às 17:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5933953** e o código CRC **47CE16BD**.

Anexo I

Dosimetria das Sanções

Critérios	Escala						Pontuação
	Nenhuma	Muito baixa	Baixa	Média	Alta	Muito alta	
Natureza e a gravidade da infração cometida				x			3
A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle				x			3
Os danos que dela provierem para a Administração Pública					x		4
As peculiaridades do caso concreto						x	5

Dosimetria e Circunstâncias

Selecione as possíveis sanções/incisos:

Impedimento

IV

Sem Atenuante/Agravante			
Total (Pontos)	Multa (%)	Impedimento (Meses)	Inidoneidade (Meses)
15	11,18%	27	-

Atenuante/Agravante (%)			
Atenuantes (até 20%)		1	-4%
Agravantes (até 20%)		4	20%
Total		5	16%

Com Atenuante/Agravante			
Total (Pontos)	Multa (%)	Impedimento (Meses)	Inidoneidade (Meses)
17	12,97%	31	-

Nota 1: Para o cálculo da multa a ser aplicada, foi adotado um modelo de fator progressivo, no qual o percentual aumenta de forma escalonada, de acordo com a pontuação atribuída no Quadro de Dosimetria, respeitando os percentuais mínimos e máximos estabelecidos na Portaria e no art. 156 da Lei 14.133/2021.

Nota 2: De forma similar, foram calculados os meses para aplicação das sanções de impedimento e inidoneidade de licitar e contratar. A partir dos limites superior e inferior dos meses e da pontuação do Quadro de Dosimetria, foi calculado um fator a ser aplicado progressivamente, conforme o aumento da pontuação. Assim, 01 ponto corresponde à 01 mês e 20 pontos a 36 meses no caso do impedimento de licitar e contratar. Já a sanção de inidoneidade, 01 ponto corresponde a 36 meses e 20 pontos a 72 meses, conforme limites

estabelecidos na legislação. A cada um ponto adicionado, foram aplicados os fatores de 1,842 e 1,895 para impedimento e inidoneidade, respectivamente.

As circunstâncias agravantes ou atenuantes		Aplicável?	%
Atenuantes (Até 50%)	I. conduta decorrente de falha não controlada e provocada pelo licitante ou contratado		-4%
	II. apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído, ou que não sejam de fácil identificação;		-4%
	III. apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, quando evidenciado equívoco em seu encaminhamento e ausência de dolo;		-4%
	IV. entrega de documentação fora dos prazos estabelecidos, quando não tenha acarretado prejuízos à FioCruz, observando-se, cumulativamente, que: a) a documentação entregue esteja correta e adequada ao que fora solicitado;		
	b) o eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior à sua quarta parte;	X	-4%
	c) o licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade no SICAF em decorrência da prática de quaisquer condutas tipificadas na presente norma em procedimentos licitatórios ou em contratações ocorridas nos 12 (doze) meses que antecederam o fato, em razão do qual será aplicada a penalidade.		
	V. a conduta não tenha acarretado prejuízo à FioCruz.		-4%
Agravantes (até 50%)	I. restar comprovado que o licitante ou contratado tenha registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF de penalidade aplicada no âmbito da FioCruz, em decorrência da prática de qualquer das condutas tipificadas na presente norma, nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em decorrência do qual será aplicada a penalidade;	X	5%
	II. restar comprovado que o licitante tenha sido desclassificado ou inabilitado por não atender às condições do edital, quando for notória a sua impossibilidade de atendimento ao estabelecido;	X	5%
	III. o licitante, deliberadamente, não responder às diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo licitatório; ou	X	5%
	IV. restar comprovado que o licitante tenha prestado declaração falsa de que é beneficiário do tratamento diferenciado concedido em legislação específica.	X	5%
Total			16%

Nota 3: Foi adotado o percentual máximo de 20%, conforme modelo de parâmetros agravantes e atenuantes estabelecido no Manual de Responsabilização de Entes Privados da Controladoria-Geral da União.

Anexo II
Modelo de Comunicação Preliminar

Comunicação Preliminar

À EMPRESA xxx LTDA.

CNPJ: 00.000.000/0001-00

ENDEREÇO: XXXXXX

A/C: Sr. Representante Legal

Assunto: Solicitação de esclarecimentos ou providências quanto a execução do Contrato XX/2025 – Processo Administrativo XXXXXX/2025-XX.

COMUNICAÇÃO PRELIMINAR

Prezado(a),

Com amparo na Lei nº 14.133, de 2021, solicito justificativas ou esclarecimentos, bem como adoção de eventuais providências, sobre os fatos abaixo relacionados: A contratada EMPRESA xxx LTDA, até a presente data, não cumpriu ao previsto na cláusula xx do Edital do certame licitatório de nº. Xx - cláusula xx do Termo de Referência, uma vez que xxx.

Alertamos que o licitante/contratada está sujeito às penalidades previstas na Cláusula xx, também do Edital.

Tendo em vista os fatos acima elencados, requer-se a imediata regularização da situação supracitada.

Por oportuno, informo que o não atendimento da providência ou o seu atendimento fora das condições contratuais ensejará instauração de procedimento administrativo específico para o exame dos fatos e eventual aplicação das sanções previstas na Portaria nº. xxx e na legislação correlata em vigor, e será processado de acordo com as seguintes fases:

- (a) instauração do processo para apuração de responsabilidade;
- (b) fase da defesa prévia: será aberto prazo para apresentação de defesa prévia do licitante/contratado;
- (c) fase de aplicação da sanção: se os argumentos presentes na defesa não forem suficientes para afastar a sanção prevista e/ou não forem apresentadas as provas do alegado, a sanção será aplicada pela autoridade competente com abertura de prazo para recurso administrativo;
- (d) fase recursal: protocolado o pedido de reconsideração ou recurso, se não reconsiderar a decisão, a autoridade que aplicou a sanção remeterá o recurso à autoridade imediatamente superior para análise e decisão sobre o recurso;
- (e) fase executória: caso haja a manutenção da decisão de aplicação da penalidade, esta será registrada no SICAF e a multa será cobrada do licitante/contratado.

Atenciosamente,

Servidor
SIAPE

Anexo III

Modelo de Relatório a ser enviado à Comissão – Descrição da Infração

1. Identificação do Contrato

- Número do Contrato: _____
- Objeto do Contrato: _____
- Processo Administrativo nº: _____
- Unidade Administrativa Responsável: _____
- Vigência do Contrato: // _____ até // _____
Ou

2. Identificação do Certame

- Número do Certame: _____
- Objeto: _____
- Item licitado: _____

3. Identificação do Contratado/Licitante

- Razão Social: _____
- CNPJ: _____
- Representante Legal: _____
- Telefone/E-mail: _____

4. Dados da Ocorrência

Data da ocorrência: ____/____/____

Local da ocorrência: _____

Data da constatação pela fiscalização: ____/____/____

5. Descrição da Possível Infração

- Data da Ocorrência: // _____
- Local da Ocorrência: _____

- Tipo de Infração:

- ☐ Inexecução total/parcial do objeto
- ☐ Descumprimento de prazos
- ☐ Entrega de produto/serviço fora das especificações
- ☐ Conduta incompatível com a ética contratual
- ☐ Outros: _____

6. Descrição Detalhada da Infração

(Descrever de forma clara e objetiva os fatos observados, indicando como a conduta do contratado configura descumprimento contratual.)

7. Dispositivos Afetados

Cláusula violada: _____

8. Evidências Comprobatórias

(Relacionar documentos, registros, cópias de e-mails, notificações, atas de reunião, fotografias, relatórios, registros de não conformidade, ofícios ou comunicações que demonstrem a infração.)

9. Tentativas de Solução

(Comunicação prévia com o fornecedor para resolução amigável; Registro de reuniões, tratativas ou acordos não cumpridos; Propostas de correção ou substituição recusadas)

10. Consequências da Infração

(Descrever os impactos da infração, tais como atrasos, prejuízos causados à administração - financeiros, operacionais, reputacionais; riscos à continuidade do serviço ou fornecimento; afetação de terceiros ou usuários finais, outros.)

11. Histórico de Execução

(Registros anteriores de desempenho do fornecedor, notificações ou advertências já emitidas, cumprimento de prazos anteriores.)

12. Medidas Adotadas pela Administração

- Notificação formal enviada em // _____
- Prazo concedido para manifestação: _____ dias
- Resposta do fornecedor:

☐ Recebida em // _____

☐ Não recebida até a presente data

Manifestação do gestor quanto às alegações apresentadas na resposta à Notificação.

13. Proposta de Sanção (se aplicável)

- ☐ Advertência
- ☐ Multa contratual
- ☐ Suspensão temporária de participação em licitações
- ☐ Declaração de inidoneidade

Fundamentação: _____

14. Responsável pela Constatação da Infração

Nome: _____

Cargo/Função: _____

SIAPE: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

De acordo da Autoridade Competente: _____

Data: ____/____/____

Anexo IV

Termo de Instauração de Apuração de Responsabilidade

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2____.

Recebidos os documentos preliminares previstos no parágrafo único do art. 12 da Portaria nº XX/2025, autorizo a instauração processual de Apuração de Responsabilidade e abertura da fase de instrução.

Encaminhe-se à Comissão de Apuração de Responsabilidade para análise e providencias cabíveis.

Nome da autoridade

SIAPE

Cargo

Anexo V
Notificação para defesa prévia

OFÍCIO Nº. xxx/20xx

Rio de Janeiro, __ de _____ de 2__

À EMPRESA xxxx LTDA.
CNPJ: 00.000.000/0001-00
RUA XXXXXXXX, Nº XXXX
BAIRRO XXXXXXXX
CIDADE / ESTADO / CEP

ASSUNTO: Notificação para apresentação de defesa prévia

1. A Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, por intermédio do (nome do órgão), neste ato representada por (nome e cargo do titular ou autoridade que detiver competência para notificar), vem NOTIFICAR (nome da empresa a ser notificada) acerca dos seguintes fatos:
2. Resumo dos fatos: descrição dos fatos com um nível de detalhamento que propicie à empresa apresentar sua defesa prévia de forma ampla. Indicar, se for o caso, o período, valores, nome dos terceirizados envolvidos e outras informações consideradas importantes.
3. Referência Legal/Edital/Contrato: indicar as cláusulas do Edital ou Contrato, bem como da legislação correlata que foram infringidas.
4. Sanções Correlatas: indicar qual ou quais sanções previstas para o fato em que a empresa poderá ser sancionada, se restar comprovada a infringência da Lei, Edital e/ou Contrato.
5. Em resposta ao Ofício nº de/...../....., encaminhado pelo (nome do órgão ou entidade contratante), por meio do qual foram relacionados os fatos acima elencados, essa empresa (nome da

6. empresa contratada) apresentou justificativas em/...../....., bem como anexou as provas documentais que julgou pertinentes.
7. As justificativas apresentadas foram examinadas pelo setor competente, juntamente com os documentos que a instruíram, com o fim de amparar os argumentos da defesa. Ocorre que ficou constatado xxxx, não sendo possível aceitar como justificativa xxx, conforme a análise feita pelo setor competente constante do relatório/nota técnica, juntada em anexo.
8. Assim, fica essa empresa notificada para, querendo, apresentar defesa prévia no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data do recebimento desta notificação, dirigida a (nome da autoridade máxima do órgão), no endereço (endereço completo com indicação de número de andar, sala e telefone), tendo em vista que a avaliação do setor competente indicou ser o caso de aplicação de sanções administrativas previstas no inciso xx, do art. 3º, da Portaria nº. Xx.
9. Por oportuno, informo que os autos do Processo Administrativo (incluir nº do processo administrativo específico) encontram-se à disposição para vista do interessado, no setor (incluir o nome do setor, nº da sala, horário e demais dados importantes), o que não modifica ou altera o prazo improrrogável de 15 (quinze) dias úteis para interposição da defesa prévia.

Nome da autoridade

SIAPE

Cargo

ANEXO VI
Aplicação de Penalidade

OFÍCIO Nº. xxx/20xx

Rio de Janeiro, __ de ____ de 2__.

À EMPRESA xxx LTDA.

CNPJ: 00.000.000/0001-00

RUA XXXXXXXX, Nº XXXX

BAIRRO XXXXXXXX

CIDADE / ESTADO / CEP

ASSUNTO: NOTIFICAÇÃO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE/RESCISÃO CONTRATUAL (nota explicativa: somente incluir a rescisão contratual na hipótese de ser adotada juntamente com a imposição da penalidade)

1. A Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, por intermédio do (nome do órgão), neste ato representada por (nome e cargo do titular ou autoridade que detiver competência para notificar) vem NOTIFICAR (nome da empresa a ser notificada), já qualificada no Contrato (número e ano do contrato) da aplicação da penalidade (descrever a pena aplicada, por ex. advertência, multa, etc.) e da rescisão do Contrato nº. XX/XX (nota explicativa: manter o trecho sublinhado somente se for notificar conjuntamente acerca da rescisão contratual e da aplicação de penalidade), conforme decisão fundamentada da autoridade, juntada em anexo.
2. Assim, fica a empresa notificada para, querendo, apresentar RECURSO, conforme previsto nos art. 24, da Portaria nº. Xx, e nos arts. 166 e 167 da Lei nº 14.133, de 01º de abril de 2021, a contar da data do recebimento desta notificação, dirigido a (nome da autoridade máxima do órgão, no

3. endereço (endereço completo com indicação de número de andar, sala e telefone).
4. Por oportuno, informo que os autos do Processo Administrativo (incluir nº do processo administrativo específico) encontram-se à disposição para vista do interessado, no setor (incluir o nome do setor, nº da sala, horário e demais dados importantes), podendo ser disponibilizado digitalmente caso haja necessidade, o que não modifica ou altera o prazo improrrogável de 15 (quinze) dias úteis para interposição do recurso.

Nome da autoridade

Cargo

