

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Edital 74/2026

Informações Básicas

Número do artefato UASG

74/2026

Editado por

254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS NILENE DE LIMA SANTIAGO 30/04/2026 14:26 (v 0.6)

Atualizado em

Status

CONCLUIDO

Outras informações

Categoria

II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo

Número da Contratação

Processo Administrativo

25386.000138/2026-08

PREGÃO ELETRÔNICO Nº90074/2026

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Processo Administrativo nº [25386.000138/2026-08](#)

Torna-se público que a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS), sediado Av. Brasil nº 4.365 - Manguinhos – RJ, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, 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.

Data da sessão:20/05/2026

Horário: 09:00

Local: Portal de Compras do Governo Federal – <https://www.gov.br/compras/pt-br>Critério de Julgamento: [Menor preço](#)MODO DE DISPUTA: [Aberto](#)TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS:[NÃO](#)MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM :[NÃO](#)

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição das [marcas SAINT GOBAIN, COLDER e outros](#), 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 OBS.: ATENTAR PARA AS ESPECIFICAÇÕES COMPLEMENTARES DOS ITENS. Os códigos CATMAT inseridos são aproximados, não representando com total exatidão os descritivos dos materiais requeridos. Portanto, os descritivos considerados na realização desta COMPRA SÃO OS CONSTANTES NO TERMO DE REFERENCIA E ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR.

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 Pregão os interessados que estiverem 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 licitado não envolve serviço de grande vulto e/ou alta complexidade técnica.

3.7.12 pessoas físicas

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 14.133/2021.

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

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

5.9. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

5.10. 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.

5.11. 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.

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

5.12.1.a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores o que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

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

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

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

5.14. 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.

5.15. 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.

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

6.12. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados 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 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 2 (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 superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores -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 inexequível.

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

7.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico 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 final 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, 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, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 7.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro 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 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 por cento), caso se trate de uma concorrência, ou de 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;

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 inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

8.9.A inexequibilidade, 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 inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa 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 Sicafe, 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 após 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 suprimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;

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

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.

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 5 (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 11.462/23.

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

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.

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

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

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

13.9. 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://www.gov.br/pncp/pt-br>.

14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E 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/a pregoeiro/a 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;

14.1.2.4 apresentar proposta em desacordo com as especificações do edital;

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 n.º 12.846, de 2013.

14.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, 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**, 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 14.1.3, 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 IN SEGES/ME n.º 73, 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 Sicafe serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO

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, 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 agente de contratação, 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.

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; **Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato e Termo de Ciência e concordância;**

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**

16.11.5. Anexo V - **Portaria nº 01/2026-Cogead**

1. Responsáveis

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

JUNILTON BARBOSA SILVA

Chefe de divisão

Lista de Anexos

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

- Anexo I - Anexo I TR 146.2026 sigiloso.pdf (20.18 MB)
- Anexo II - Anexo II CONTRATO_254445-000034-2026 (1).pdf (86.91 KB)
- Anexo III - Anexo III ARP_254445-000021-2026 (1).pdf (112.63 KB)
- Anexo IV - Especificacao.pdf (323.91 KB)
- Anexo V - 7.Portaria n. 1 de 2026 - Infracoes e Sancoes.pdf (1.15 MB)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Termo de Referência 146/2026

Informações Básicas

Número do artefato UASG

146/2026

Status

CONCLUIDO

Editado por

254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS NILENE DE LIMA SANTIAGO

Atualizado em

28/04/2026 13:03 (v 0.6)

Outras informações

Categoria

II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo

Número da Contratação

Processo Administrativo

25386.000138/2026-08

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de itens da mas marcas SAINT GOBAIN, COLDER e outros, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Item	Nat. Desp	Material / Serviço	Unid	Qtd	Valor Unitário	Valor Total
RCO							
1	45354	BR0419452	CONECTOR Y,PP;PVDF;DI 1/8";PT10UN	PT	80,00	SIGILOSO	SIGILOSO
2	45356	BR0419452	CONECTOR Y,PP;PVDF;DI2X1/8;1X1/4";PT10UN	PT	75,00	SIGILOSO	SIGILOSO
3	52155	BR0477449	TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM;STHT-C-375-4,SAINT-GOBAIN;RL15M	RL	1.015,00	SIGILOSO	SIGILOSO
4	55267	BR0445306	CONECTOR,ESTERIL;X 3/8?,PFX375PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN	CX	2,00	SIGILOSO	SIGILOSO
5	55273	BR0600970	MANGUEIRA,TERMOPLAS;C-FLEX;374-125-2,SAINT GOBAIN;RL15,24M	RL	6,00	SIGILOSO	SIGILOSO
6	55274	BR0486561G	MANGUEIRA,TERMOPLAS;C-FLEX;374-250-3,SAINT GOBAIN;RL15,24M	RL	6,00	SIGILOSO	SIGILOSO
7	55288	BR0480824	CONECTOR,ESTERIL;X ½ ?;PFX500PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN	CX	4,00	SIGILOSO	SIGILOSO

8	55899	BR0480824G	CONECTOR,MANGUEIRA ASEPTIQUIK G,ESPIGÃO1/2; AQG17008HT,COLDER	UN	15,00	SIGILOSO	SIGILOSO
9	55934	BR0602303G	CONECTOR;3/8;MANGUEIRA;FARPA,ASEPTIQUIK S; AQS17006HT,COLDER	UN	15,00	SIGILOSO	SIGILOSO
10	55939	BR0474514G	CONECTOR,1/4 MANGUEIRA FARPA,ASEPTIQUIK S; AQS17004HT,COLDER	UN	15,00	SIGILOSO	SIGILOSO
11	57134	BR0600862	REDUÇÃO,MANGUEIRA; PFR375X500PVDFSAIN T GOBAIN;CX25UN	CX	2,00	SIGILOSO	SIGILOSO
12	59154	BR0463740G	CONECTOR Y,PP/PVDF;3/8";135°C	UN	1.000,00	SIGILOSO	SIGILOSO
13	61172	BR0420659	MANGUEIRA;SILIC;DI3,18XDE6,35;STHT-C-125-2F,SAINT GOBAIN	RL	6,00	SIGILOSO	SIGILOSO
14	61511	BR0276066G	CONECTOR,ESTERIL;3/8 POL;PFC375PVDF,SAINT- GOBAIN;CX25UN	CX	2,00	SIGILOSO	SIGILOSO
15	64537	BR0424176	CONECTOR;FEMEA;3/8;CLASSI VI; HFCD17639MHC, COLDER	UN	1.000,00	SIGILOSO	SIGILOSO
16	64538	BR0424176	CONECTOR;MACHO;3/8;CLASS VI; HFCD22639MHC, COLDER	UN	1.000,00	SIGILOSO	SIGILOSO
17	65776	BR0276066G	CONECTOR ESTÉRIL 1/4";PVDF;PFC250PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN	CX	6,00	SIGILOSO	SIGILOSO
18	65839	BR0445304	CONECTOR Y ESTÉRIL 1/4";PVDF;PFY250PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN	CX	2,00	SIGILOSO	SIGILOSO
19	66354	BR0276066G	CONECTOR ESTERIL 1/2";PVDF;PFC500PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN	CX	6,00	SIGILOSO	SIGILOSO
20	66355	BR0276066G	CONECTOR Y ESTÉRIL 1/2"";PVDF;PFY500PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN	CX	6,00	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 210 (duzentos e dez) dias, 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. 105 da Lei nº 14.133/2021.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

4720	MANGUEIRAS E TUBULAÇÕES FLEXÍVEIS	254445-23/2026	326
6650	INSTRUMENTOS ÓTICOS, EQUIPAMENTOS DE TESTE, COMPONENTES E ACESSÓRIOS	254445-23/2026	232
5365	ANÉIS, BUCHAS E ESPAÇADORES	254445-23/2026	322
6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	254445-23/2026	392
4730	ACESSÓRIOS E FERRAGENS ESPECIAIS PARA MANGUEIRAS, CANOS E TUBOS	254445-23/2026	286
5935	CONECTORES ELÉTRICOS	254445-23/2026	371

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 marcas SAINT GOBAIN, COLDER e outros, de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:.

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:

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.

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 90 (noventa) dias 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.

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 dos 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.

5.3.1. Todas as demais condições de entrega estarão descritas no edital em forma de anexo.

Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

Fiscalização

6.5 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 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente. *Prazo preenchido conforme necessidade da Administração.*

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, previstas na Lei nº 14.133/2021, 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. 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 02/04/2026.

8.30. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante 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 a cada pedido/~~parcelado/continuado~~

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

- 9.4. pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;
- 9.5. empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 9.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- 9.7. sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 9.8. sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;
- 9.9. sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 9.10. filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- 9.11. sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.
- 9.12. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- 9.13. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 9.14. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
- 9.15. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 9.16. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- 9.17. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 9.18. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;
- 9.19. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
- 9.20. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira - Para os itens não abrangidos pelo Art. 70 III, da Lei 14.133/2021

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

9.23. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis *do último exercício social* já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG), superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas :

LG =

Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG =

Ativo Total

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC =

Ativo Circulante

Passivo Circulante

9.24. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação *patrimônio líquido mínimo* de 5% (cinco por cento) do valor total ofertado pela licitante.

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

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

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

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

Disposições gerais sobre habilitação

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

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

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

9.32. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.33. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1 O custo estimado 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, 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

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/unidade: 254432

II) Fonte de recursos: 1002000000 1001000000 1002000000

III) Programa de trabalho: 10303511747050001 10303511743700001 10305512320YE0001

IV) Elemento de despesa: 339030

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 /~~Carta Contrato/Autorização~~ 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 Aviso de Dispensa Eletrônica , OU na Autorização de Contratação Direta e /ou no 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, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a XXXXXXXX prorrogação motivada, por igual período.

3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de XXXXXX.

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

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

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

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

4.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor; 4.1.3. Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

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

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

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

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

4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

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

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

4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT

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

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

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

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

4.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação; 4.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

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

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

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

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

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

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

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

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

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

5.4. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

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

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

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

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 atue na fiscalização ou na gestão contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente ou na contratação direta em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

6. DOS CASOS OMISSOS

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

7. ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

8. FORO

8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal em , Seção Judiciária de para dirimir os litígios que decorrerem da execução contractual 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) previstas no Edital OU Aviso de Contratação Direta declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações , no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão /Concorrência nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das /Dispensa Eletrônica informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, de de 20.... . _____

(Nome e Cargo do Representante Legal Lacunas serão preenchidas à época da efetiva contratação

15. DESCRIÇÃO DO VALOR ESTIMADO

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Justificativa: a decisão de manter o orçamento sigiloso se justifica pela busca de apresentação das propostas dos licitantes em consonância com o preço praticado no mercado e por entender que um possível orçamento aberto ocasionaria em preços que não se afastariam do valor inicial , prejudicando apresentação da melhor proposta à Administração Pública .]

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.

JUNILTON BARBOSA SILVA
Chefe de divisão

Lista de Anexos

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

- Anexo I - ETP_254445_000126_2026__1_.pdf (927.56 KB)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 126/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.000138/2026-08

2. Descrição da necessidade

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

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

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

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

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

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

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

Pedido de compra nº 220158

Os meios de cultura e soluções produzidos pela SEMEC passam obrigatoriamente por processo de filtração esterilizante, no qual a mangueira especificada é componente essencial do sistema. Esses insumos são utilizados nas análises de controle de qualidade de produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, realizadas pelo Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) e pelo Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA).

A indisponibilidade do item 61172 compromete diretamente a execução das análises microbiológicas e, consequentemente, pode ocasionar interrupções nos processos produtivos.

A mangueira será aplicada nos sistemas de filtração esterilizante utilizados na produção de meios de cultura e soluções destinadas ao atendimento das demandas analíticas relacionadas às vacinas e insumos estratégicos, incluindo: Febre Amarela, Tríplice Viral (TVV), Rotavírus (ROTA), IFA Febre Amarela, IFA Rubéola, IFA Caxumba, IFA Sarampo, ROTA Naked e MMRV.

Além disso, o item é empregado na produção de meios e soluções utilizados em análises de águas, biocargas e identificação de contaminantes, atividades essenciais para assegurar a qualidade, segurança e conformidade dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos.

A marca SAINT GOBAIN é a única que atende integralmente aos requisitos técnicos e operacionais da área requisitante. O item encontra-se incorporado a metodologias validadas e estabelecidas em procedimentos operacionais padrão, conforme descrito nos documentos internos: PBP3451, PBP3425, PBP3426, PBP3427, PBP5270, PBP3525, PBP3428, PBP3430, PBP3447, PBP3431, PBP3432, PBP3448, PBP4851, PBP3442, PBP3434, PBP3443, PBP3439, PBP3421, PBP3422 e PBP3423.

A substituição por item de outra marca implicaria a necessidade de revalidação dos processos, com impacto direto nos prazos, custos e na confiabilidade dos resultados analíticos. Ademais, o item da marca indicada apresenta maior durabilidade, eficiência operacional e confiabilidade, sendo fundamental para garantir a reprodutibilidade dos resultados e a continuidade dos processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnóstico produzidos por Bio-Manguinhos.

Pedido de compra nº 220159

O item 52155 tem por objetivo o uso na rotina produtiva da área, e, em todas as etapas de Envase da Vacina de Rotavírus, nas áreas controladas, na DIEVA-ROTA (Divisão de Envase da vacina de Rotavírus Humano G1 P[8]).

O item é de extrema importância e, fundamental, para a realização de Transferência de Líquidos para Bolsas do Envase da vacina de rotavírus, nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

O TUBO DE SILICONE é utilizado em todos os procedimentos, principalmente, na transferência de produtos ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamental na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, 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.

A marca SAINT-GOBAIN como fornecedora destes item se deve as razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, a utilização de outras marcas poderia acarretar variações na eficiência e confiabilidade dos resultados, qualidade, e reprodutibilidade dos resultados. O item desta marca foi testado e aprovado em acordo firmado entre os parceiros, que utiliza a mesma em suas etapas de produção, o que nos faz seguir com o mesmo procedimento, não trazendo evidências de incompatibilidade com os resultados realizados.

Sendo assim, afirmo que somente a marca SAINT-GOBAIN, atende às nossas especificações, 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. A utilização de outras marcas poderia acarretar descompromisso com o contrato assinado, além da variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final.

Pedido de compra nº 220160

O item 52155 é utilizado na filtração de álcool a 70% que é utilizado na produção do Insumo Farmacêutico Ativo de Febre Amarela, utilizado pela Divisão de ovos embrionados (DIPOE).

O item 52155 é constituído pelos materiais empregados em processos já validados por um procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação das normas de boas práticas de fabricação (BPF).

O material solicitado visa cumprir o planejamento e controle de qualidade. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. Desta forma a marca SAINT-GOBAIN é a única que atende as necessidades da unidade.

A marca SAINT-GOBAIN é a única que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção do IFA de Febre Amarela, produzidos por Bio-Manguinhos. Este item é utilizado na montagem de materiais críticos, que entram em contatos direto com o produto na produção do IFA da Vacina de Febre Amarela. Nossos processos são validados com estes materiais, tais como os descrito no PRV_0010_MAN. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.

Este item é parte integrante dos processos assépticos, utilizados para produção do IFA de Febre Amarela. Cada etapa produtiva consome quantidade variada do item, baseado no cronograma produtivo oficial produzido pelo COPCP.

Pedido de compra nº 220161

O material solicitado é essencial para garantir a integridade e a segurança das operações que envolvem a transferência de fluidos em sistemas que demandam alto nível de pureza e resistência química. O tubo de silicone da marca Saint-Gobain modelo STHT-C-375-4 é especificamente projetado para suportar condições de trabalho críticas, como altas temperaturas e contato com substâncias químicas agressivas. A ausência deste material pode comprometer o funcionamento adequado dos equipamentos e interromper atividades produtivas e experimentais.

Os tubos serão utilizados nos processos produtivos realizados nas áreas limpas do DEVIR, onde é exigido alto padrão de controle de contaminação e conformidade com boas práticas de fabricação. O material será empregado na montagem e conexão de linhas de transferência de meios e soluções, garantindo integridade, segurança e esterilidade nas operações críticas.

A aquisição deste material é necessária para viabilizar as atividades de produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de Sarampo, Caxumba e Rubéola, conduzidas pelo Centro de Processamento de Antígenos Virais (CPAV). Os tubos de silicone serão utilizados nos processos de manipulação e transferência, assegurando condições assépticas, segurança operacional e conformidade com as boas práticas de fabricação (BPF). A utilização deste material é, portanto, essencial para garantir a qualidade e integridade dos produtos intermediários e finais.

O material será empregado em atividades de produção que integram projetos estratégicos da instituição voltados à inovação tecnológica e garantia da qualidade de processos laboratoriais e industriais. A escolha da marca Saint-Gobain se justifica por sua comprovação técnica, certificações internacionais e compatibilidade com os sistemas já em uso, assegurando a padronização dos processos. Essa aquisição contribui diretamente para a manutenção da conformidade regulatória, bem como para a continuidade de projetos científicos e tecnológicos alinhados aos objetivos institucionais.

A escolha da marca Saint-Gobain se justifica por se tratar de um material crítico para a montagem de sistemas que entram em contato direto com o produto durante as etapas de produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) da Vacina Tríplice Viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola). Os processos produtivos estão validados, conforme descrito nos procedimentos PBP0268, PBP0432 e PBP0121, que estabelecem parâmetros técnicos e de qualidade específicos para garantir a integridade do processo.

A substituição por produtos de outras marcas poderia alterar as características físico-químicas ou operacionais dos sistemas produtivos, resultando em variações na eficiência ou qualidade do PRODUTO, além de demandar novos estudos de validação, impactando cronogramas e custos de produção. Portanto, a manutenção da marca Saint-Gobain é imprescindível para assegurar a conformidade com as validações vigentes, bem como a segurança, qualidade e estabilidade dos IFAs produzidos pelo CPAV.

A estimativa das quantidades foi elaborada com base nos volumes previstos para utilização nos processos produtivos, considerando o planejamento de produção e o número de lotes programados para o ano de 2026. Essa projeção visa garantir o abastecimento adequado dos materiais críticos ao longo do período, evitando interrupções nas atividades e assegurando a continuidade dos processos validados no CPAV.

Pedido de compra nº 220178

Os conectores machos e fêmeas serão utilizados nos processos produtivos realizados nas áreas limpas do DEVIR, compondo sistemas empregados nas etapas produtivas do Centro de Processamento de Antígenos Virais (CPAV).

A aquisição destes itens é necessária para viabilizar a execução das atividades de produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de Sarampo, Caxumba e Rubéola, componentes da vacina Tríplice Viral. Tais processos demandam o uso de materiais compatíveis com ambientes controlados, que assegurem a integridade, a assepsia e a confiabilidade das operações produtivas.

Os itens serão previamente processados pela Seção de Lavagem, Montagem e Esterilização (SEPMA-VIR), sendo submetidos às etapas de lavagem, montagem e esterilização, para posterior utilização no preparo de meios e soluções empregados na formulação dos princípios ativos de Sarampo, Caxumba e Rubéola.

A escolha da marca COLDER justifica-se por se tratar de material crítico que entra em contato direto com o produto durante a produção dos IFAs da vacina Tríplice Viral. Os processos produtivos encontram-se devidamente validados com a utilização desses materiais, conforme estabelecido nos procedimentos operacionais padrão PBP0268, PBP0432 e PBP0121.

A substituição por conectores de outra marca implicaria a necessidade de revalidação dos processos, além do risco de variações de desempenho e eficiência, podendo comprometer a qualidade, a segurança e a conformidade do produto final.

Pedido de compra nº 220190

A aquisição do item 45354 é de extrema importância, pois compõe a montagem dos sistemas de processo utilizados nas etapas de formulação e envase, sendo essencial para o pleno funcionamento das linhas produtivas.

Objetivo da Contratação é assegurar a continuidade das operações de formulação e envase, garantindo a eficiência dos processos produtivos e o cumprimento dos prazos estabelecidos no Plano Mestre de Produção (PMP).

A aquisição é fundamental para manter a conformidade com os padrões de Controle e Garantia da Qualidade de Bio-Manguinhos, contribuindo diretamente para a segurança e confiabilidade dos produtos fabricados.

As quantidades solicitadas foram definidas com base nas necessidades previstas no cronograma de produção, visando atender integralmente as demandas produtivas estabelecidas no PMP. Dessa forma, a aquisição do item é imprescindível para garantir a execução das atividades de produção sem interrupções e o cumprimento das metas institucionais de Bio-Manguinhos.

Pedido de compra nº 221333

A aquisição dos itens 55934, 55939 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.

Os conectores AsepQuik S da Colder são utilizados no Projeto Etanercept como dispositivos de conexão asséptica em sistemas de transferência de fluidos. Esses insumos permitem a conexão segura e estéril de mangueiras e linhas de processo durante a transferência de meios de cultura, soluções tampão, intermediários e produto, sem a necessidade de abertura do sistema ao ambiente. O uso desses conectores reduz significativamente o risco de contaminação microbiológica e particulada, assegurando a integridade das operações assépticas, especialmente em etapas críticas do processo produtivo. Além disso, a disponibilidade de conectores em diferentes diâmetros possibilita a adaptação às variadas vazões e configurações do processo, contribuindo para a flexibilidade, reprodutibilidade e conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e os requisitos regulatórios aplicáveis ao Projeto Etanercept.

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 COLDER, 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.

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.

Pedido de compra nº 221687

O item 59154 é primordial e 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]).

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

O CONECTOR é utilizado nos procedimentos, de transferência ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamentais na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, 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.

Pedido de compra nº 221691

A aquisição do item 45356 visa repor o estoque de consumíveis e ferramentas essenciais para a rotina do processo produtivo. A falta ou o esgotamento destes materiais simples, mas críticos, compromete a continuidade das operações de produção, manuseio de matérias-primas e controle de qualidade, podendo levar a paralisações.

Conetor Y é utilizado na montagem e interconexão de linhas fluidas (mangueiras) em sistemas de transferência ou filtração, permitindo a derivação ou união de fluxos de forma segura e asséptica.

O impacto direto para a área é a manutenção da capacidade operacional contínua, garantindo que as etapas críticas do processo produtivo não sejam interrompidas por falta de itens básicos.

Estes consumíveis e ferramentas são fundamentais para a execução dos procedimentos operacionais padrão (POPs) que suportam a produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e/ou vacinas/produtos biológicos. Sua aquisição permite que as rotinas de produção e controle de qualidade sejam realizadas de maneira segura, rastreável e em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). A manutenção do estoque destes materiais alinha-se

diretamente com a estratégia institucional de assegurar a continuidade da produção e o cumprimento dos cronogramas de entrega de produtos essenciais para a saúde pública.

Pedido de compra nº 221715

A aquisição dos itens 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 conectores estéreis em PVDF (pos reto, Y, redução e diferentes diâmetros) e as mangueiras termoplásticas C-Flex (Saint-Gobain) são utilizados como componentes essenciais de sistemas de transferência asséptica de fluidos, amplamente empregados em operações upstream, downstream e em sistemas de uso único (single-use). As mangueiras C-Flex são aplicadas na condução de meios de cultura, soluções tampão, intermediários de processo e produto, oferecendo biocompatibilidade, flexibilidade, resistência química e compatibilidade com esterilização. Os conectores estéreis permitem a interligação segura dessas mangueiras em diferentes configurações (reta, em Y ou com redução de diâmetro), possibilitando conexões e desconexões sem exposição do sistema ao ambiente. Esse conjunto de insumos assegura a manutenção de sistemas fechados, reduz significativamente o risco de contaminação microbiológica e particulada, aumenta a flexibilidade operacional e contribui para a reprodutibilidade do processo produtivo, a integridade das soluções e o atendimento às exigências de Boas Práticas de Fabricação e aos requisitos regulatórios aplicáveis ao desenvolvimento e à produção do biofármaco Etanercept.

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 SAINT-GOBAIN, 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.

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.

Pedido de compra nº 221716

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 52155 é um componente essencial das linhas de transferência asséptica no processo produtivo da Somatropina. Ele é projetado especificamente para aplicações farmacêuticas e biotecnológicas, suportando requisitos de esterilização, compatibilidade química e conformidade com operações críticas do processo.

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 SAINT-GOBAIN, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação, e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Somatropina, 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).

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.

Pedido de compra nº 221725

A aquisição do item 55899 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 conector de mangueira AsepQuik G, espigão 1/2" (AQG17008HT, Colder) é utilizado no Projeto Etanercept como dispositivo de conexão asséptica em sistemas de transferência de fluidos empregados nas etapas produtivas do biofármaco. Esse insumo permite a conexão segura e estéril de mangueiras de maior diâmetro utilizadas na condução de meios de cultura, soluções tampão, intermediários de processo e produto, sem a necessidade de abertura do sistema ao ambiente. Sua aplicação é essencial em operações críticas que exigem manutenção de sistemas fechados, reduzindo o risco de contaminação microbológica e particulada, além de proporcionar flexibilidade operacional e rapidez na montagem e reconfiguração das linhas de processo. Dessa forma, o conector contribui para a integridade do processo, a reprodutibilidade das operações e o atendimento às exigências de Boas Práticas de Fabricação e aos requisitos regulatórios aplicáveis ao Projeto Etanercept.

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 COLDER, 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.

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.

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
DIAFE	ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA
DIEVA-ROTA	MARCOS ANTONIO GOMES
LABPE	MARIA DO CARMO MEDEIROS GONCALVES
LABPF	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA
SEMEC	CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS
SEPMA-OEM	RENATO BECHO MOURA
SEPMA-VIR	JULIO CESAR RODRIGUES COELHO

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

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. É importante ressaltar que tais quantidades são estimativas e, portanto, a CONTRATANTE não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade. O fornecimento será realizado sob demanda, mediante emissão de Nota de Empenho e documento de Autorização de Entrega de Material (AEM).

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

- Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade;
- Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;
- 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.

Pedido	Item	Descrição	Unid	Qtd
220190	45354	CONECTOR Y,PP;PVDF;DI 1/8";PT10UN	PT	80
221691	45356	CONECTOR Y,PP;PVDF;DI2X1/8;1X1/4";PT10UN	PT	75
221716	52155	TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM;STHT-C-375-4,SAINT-GOBAIN;RL15M	RL	30
220159	52155	TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM;STHT-C-375-4,SAINT-GOBAIN;RL15M	RL	260
220160	52155	TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM;STHT-C-375-4,SAINT-GOBAIN;RL15M	RL	25
220161	52155	TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM;STHT-C-375-4,SAINT-GOBAIN;RL15M	RL	700
221715	55267	CONECTOR,ESTERIL;X 3/8?,PFX375PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN	CX	2
221715	55273	MANGUEIRA,TERMOPLAS;C-FLEX;374-125-2,SAINT GOBAIN;RL15,24M	RL	6
221715	55274	MANGUEIRA,TERMOPLAS;C-FLEX;374-250-3,SAINT GOBAIN;RL15,24M	RL	6
221715	55288	CONECTOR,ESTERIL;X 1/2 ?;PFX500PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN	CX	4
221725	55899	CONECTOR,MANGUEIRA ASEPTIQUIK G,ESPIGÃO1/2;AQG17008HT;COLDER	UN	15
221333	55934	CONECTOR;3/8;MANGUEIRA;FARPA,ASEPTIQUIK S;AQS17006HT,COLDER	UN	15
221333	55939	CONECTOR,1/4 MANGUEIRA FARPA,ASEPTIQUIK S;AQS17004HT,COLDER	UN	15
221715	57134	REDUÇÃO,MANGUEIRA;PFR375X500PVDFSAINT GOBAIN;CX25UN	CX	2
221687	59154	CONECTOR Y,PP/PVDF;3/8";135°C	UN	1000
220158	61172	MANGUEIRA;SILIC;DI3,18XDE6,35;STHT-C-125-2F,SAINT GOBAIN	RL	6
221715	61511	CONECTOR,ESTERIL;3/8 POL;PFC375PVDF,SAINT-GOBAIN	CX	25
220178	64537	CONECTOR;FEMEA;3/8;CLASSI VI;HFCD17639MHC,COLDER	UN	1000
220178	64538	CONECTOR;MACHO;3/8;CLASS VI;HFCD22639MHC,COLDER	UN	1000
221715	65776	CONECTOR ESTÉRIL 1/4";PVDF;PFC250PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN	CX	6
221715	65839	CONECTOR Y ESTÉRIL 1/4";PVDF;PFY250PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN	CX	2
221715	66354	CONECTOR ESTERIL 1/2";PVDF;PFC500PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN	CX	6
221715	66355	CONECTOR Y ESTÉRIL 1/2"";PVDF;PFY500PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN	CX	6

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
52155	TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM; STHT-C-375-4,SAINT-GOBAIN; RL15M	RL	1450	1380	1000	0	1015
59154	CONECTOR Y,PP/PVDF;3/8;135° C	UN	0	0	500	700	1000
45356	CONECTOR Y,PP;PVDF;DI2X1/8; 1X1/4;PT10UN	PT	150	175	50	0	75
55273	MANGUEIRA,TERMOPLAS;C- FLEX;374-125-2,SAINT GOBAIN; RL15,24M	RL	0	0	4	4	6
55274	MANGUEIRA,TERMOPLAS;C- FLEX;374-250-3,SAINT GOBAIN; RL15,24M	RL	0	0	0	2	6
55288	CONECTOR,ESTERIL;X ½ ?; PFX500PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN	CX	0	0	1	0	4

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
45354	CONECTOR Y,PP;PVDF;DI 1/8; PT10UN	PT	50	100	0	0	80
55934	CONECTOR;3/8;MANGUEIRA; FARPA,ASEPTIQUIK S; AQS17006HT,COLDER	UN	0	0	55	0	15
55939	CONECTOR,1/4 MANGUEIRA FARPA,ASEPTIQUIK S; AQS17004HT,COLDER	UN	0	0	55	0	15
57134	REDUÇÃO,MANGUEIRA; PFR375X500PVDFSAINT GOBAIN;CX25UN	CX	0	1	5	0	2
55899	CONECTOR,MANGUEIRA ASEPTIQUIK G,ESPIGÃO1/2; AQG17008HT,COLDER	UN	0	0	55	0	15

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
55267	CONECTOR,ESTERIL;X 3/8?, PFX375PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN	CX	0	0	1	2	2

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
61172	MANGUEIRA;SILIC;DI3,18XDE6, 35;STHT-C-125-2F,SAINT GOBAIN	RL	0	0	0	0	6
64537	CONECTOR;FEMEA;3/8;CLASSI VI; HFCD17639MHC,COLDER	UN	0	0	0	0	1000
64538	CONECTOR;MACHO;3/8;CLASS VI; HFCD22639MHC,COLDER	UN	0	0	0	0	1000
61511	CONECTOR,ESTERIL;3/8 POL; PFC375PVDF,SAINT-GOBAIN	CX	0	0	0	0	25
65776	CONECTOR ESTÉRIL 1/4;PVDF; PFC250PVDF,SAINT GOBAIN; CX25UN	CX	0	0	0	0	6
65839	CONECTOR Y ESTÉRIL 1/4; PVDF;PFY250PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN	CX	0	0	0	0	2
66354	CONECTOR ESTERIL 1/2;PVDF; PFC500PVDF,SAINT GOBAIN; CX25UN	CX	0	0	0	0	6
66355	CONECTOR Y ESTÉRIL 1/2; PVDF;PFY500PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN	CX	0	0	0	0	6

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\$): 2.936.013,90

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 2.936.013,90 (Dois milhões, novecentos e trinta e seis mil, treze reais e noventa 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

4720	MANGUEIRAS E TUBULAÇÕES FLEXÍVEIS	254445-23/2026	326
6650	INSTRUMENTOS ÓTICOS, EQUIPAMENTOS DE TESTE, COMPONENTES E ACESSÓRIOS	254445-23/2026	232
5365	ANÉIS, BUCHAS E ESPAÇADORES	254445-23/2026	322
6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	254445-23/2026	392
4730	ACESSÓRIOS E FERRAGENS ESPECIAIS PARA MANGUEIRAS, CANOS E TUBOS	254445-23/2026	286
5935	CONECTORES ELÉTRICOS	254445-23/2026	371

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, 02 de fevereiro 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.

ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

Equipe de Planejamento

JULIO CESAR RODRIGUES COELHO

Equipe de Planejamento

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

Equipe de Planejamento

MARCOS ANTONIO GOMES

Equipe de Planejamento

RENATO BECHO MOURA

Equipe de Planejamento

MARIA DO CARMO MEDEIROS GONCALVES

Equipe de Planejamento

CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

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_5571236_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_220159.pdf (53.18 KB)
- Anexo II - SEI_5571682_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_220160.pdf (68.0 KB)
- Anexo III - SEI_5572786_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_220178.pdf (60.01 KB)
- Anexo IV - SEI_5573456_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_220161.pdf (63.01 KB)
- Anexo V - SEI_5581131_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_220190.pdf (66.41 KB)
- Anexo VI - SEI_5607006_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_Pedido_220158___SEMEC.pdf (63.81 KB)
- Anexo VII - SEI_5639715_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_221687.pdf (56.55 KB)
- Anexo VIII - SEI_5641696_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_sem_marca_221691 (2).pdf (63.52 KB)
- Anexo IX - SEI_5726160_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___221716___LABPF.pdf (53.18 KB)
- Anexo X - SEI_5752247_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___221333___LABPE.pdf (54.51 KB)
- Anexo XI - SEI_5752814_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___221715___LABPE.pdf (56.27 KB)
- Anexo XII - SEI_5752965_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca___221725___LABPE.pdf (54.94 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220159

Item/ Descrição: 52155 - TUBO, SILICONE;9,5X15,9MM; STHT-C-375-4, SAINT-GOBAIN; RL15M

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: O TUBO DE SILICONE 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 item 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 TUBO DE SILICONE consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. O item é de extrema importância e, fundamental, para a realização de Transferência de líquidos para Bolsas do Envase da vacina de rotavírus. nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

Relevância Científica e Estratégica: O TUBO DE SILICONE é utilizado em todos os procedimentos, principalmente, na transferência de produtos ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamental na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, 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 SAINT-GOBAIN como fornecedora destes item se deve as razões operacionais e contratuais, por atender, as especificações técnicas e qualidade exigida, a utilização de outras marcas poderia acarretar variações na eficiência e confiabilidade dos resultados, qualidade, e reprodutibilidade dos resultados. O item desta marca foi testado e aprovado em acordo firmado entre os parceiros, que utiliza a mesma em suas etapas de produção, o que nos faz seguir com o mesmo procedimento, não trazendo evidências de incompatibilidade com os resultados realizados.

Sendo assim, afirmo que somente a marca SAINT-GOBAIN, atende às nossas especificações, 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. A utilização de outras marcas poderia acarretar descompromisso com o contrato assinado, além da variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final.



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS ANTONIO GOMES, Técnico em Saúde Pública**, em 30/10/2025, às 08:06, 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 **5571236** e o código CRC **8EF04EE3**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5571236

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220160

Item/ Descrição: 52155 TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM;STHT-C-375-4,SAINT-GOBAIN;RL15M.

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: Atendimento do planejamento da demanda anual do IFA de Febre Amarela, demandada pelo Ministério da saúde.

Local de Uso: Produção.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: O item descrito é utilizado na filtração de álcool a 70% que é utilizado na produção do Insumo Farmacêutico Ativo de Febre Amarela, utilizado pela Divisão de ovos embrionados (DIPOE).

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Este item impacta diretamente no cronograma da produção do IFA de Febre Amarela.

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 tudo silicone utilizado na filtração de álcool a 70%, consta do Planejamento anual orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item é constituído pelos materiais empregados em processos já validados por um procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação das normas de boas práticas de fabricação (BPF).

O material solicitado visa cumprir o planejamento e controle de qualidade. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. Desta forma a marca SAINT-GOBAIN é a única que atende as necessidades da unidade.

A marca **SAINT-GOBAIN** é a única que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção do IFA de Febre Amarela, produzidos por Bio-Manguinhos.

Este item é utilizado na montagem de materiais críticos, que entram em contatos direto com o produto na produção do IFA da Vacina de Febre Amarela. Nossos processos são validados com estes materiais, tais como os descrito no PRV_0010_MAN. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Este item é parte integrante dos processos assépticos, utilizados para produção do IFA de Febre Amarela. Cada etapa produtiva consome quantidade variada do item, baseado no cronograma produtivo oficial produzido pelo COPCP.



Documento assinado eletronicamente por **PABLO DE BARROS SOUSA, Chefe de Laboratório**, em 29/10/2025, às 15:06, 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 **5571682** e o código CRC **26A549FC**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5571682
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220178

Item/ Descrição: 64537 - CONECTOR;FEMEA;3/8;CLASSI VI; HFCD17639MHC,COLDER

Item/ Descrição: 64538 - CONECTOR;MACHO;3/8;CLASS VI; HFCD22639MHC,COLDER

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição dos conectores macho e fêmea Colder resolve o problema de processo das áreas limpas do DEVIR.

LOCAL DE USO: Os conectores machos e fêmea será utilizado nos processos produtivos nas áreas limpas do DEVIR.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A necessidade de aquisição se deve para a realização das atividades de produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos de Sarampo, Caxumba e Rubéola, a serem produzidos pelo Centro de Processamento de Antígenos Virais (CPAV).

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA Os itens descritos serão processados, pela Seção de Lavagem, Montagem e Esterilização (SEPMA-VIR), lavados, montados e esterilizados, para a posterior execução do processo de preparo de meios e soluções utilizados na formulação dos princípios ativos de Sarampo, Caxumba e Rubéola, constituintes da vacina Tríplice Viral.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A marca COLDER se justifica devido ao fato desta ser utilizada para montagem de materiais críticos, que entram em contatos direto com o produto na produção dos IFAs da Vacina Tríplice Viral. Estes processos são validados com estes materiais, tais como os descritos nos PBP0268, PBP0432, PBP0121. A utilização de outras marcas, poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi utilizado uma estimativa com base nos volumes preconizados para utilização em processos, levando em consideração a quantidade de lotes previstos para o ano de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **JULIO CESAR RODRIGUES COELHO, Técnico em Saúde Pública**, em 30/10/2025, às 10:05, 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 **5572786** e o código CRC **7587FD7D**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5572786
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220161

Item/ Descrição: 52155 - TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM;STHT-C-375-4,SAINT-GOBAIN;RL15M

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: O material solicitado é essencial para garantir a integridade e a segurança das operações que envolvem a transferência de fluidos em sistemas que demandam alto nível de pureza e resistência química. O tubo de silicone da marca Saint-Gobain modelo STHT-C-375-4 é especificamente projetado para suportar condições de trabalho críticas, como altas temperaturas e contato com substâncias químicas agressivas. A ausência deste material pode comprometer o funcionamento adequado dos equipamentos e interromper atividades produtivas e experimentais.

LOCAL DE USO: Os tubos serão utilizados nos processos produtivos realizados nas áreas limpas do DEVIR, onde é exigido alto padrão de controle de contaminação e conformidade com boas práticas de fabricação. O material será empregado na montagem e conexão de linhas de transferência de meios e soluções, garantindo integridade, segurança e esterilidade nas operações críticas.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: A aquisição deste material é necessária para viabilizar as atividades de produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de Sarampo, Caxumba e Rubéola, conduzidas pelo Centro de Processamento de Antígenos Virais (CPAV). Os tubos de silicone serão utilizados nos processos de manipulação e transferência, assegurando condições assépticas, segurança operacional e conformidade com as boas práticas de fabricação (BPF). A utilização deste material é, portanto, essencial para garantir a qualidade e integridade dos produtos intermediários e finais.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: O material será empregado em atividades de produção que integram projetos estratégicos da instituição voltados à inovação tecnológica e garantia da qualidade de processos laboratoriais e industriais. A escolha da marca Saint-Gobain se justifica por sua comprovação técnica, certificações internacionais e compatibilidade com os sistemas já em uso, assegurando a padronização dos processos. Essa aquisição contribui diretamente para a manutenção da conformidade regulatória, bem como para a continuidade de projetos científicos e tecnológicos alinhados aos objetivos institucionais.

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

A escolha da marca Saint-Gobain se justifica por se tratar de um material crítico para a montagem de sistemas que entram em contato direto com o produto durante as etapas de produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) da Vacina Tríplice Viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola).

Os processos produtivos estão validados, conforme descrito nos procedimentos PBP0268, PBP0432 e PBP0121, que estabelecem parâmetros técnicos e de qualidade específicos para garantir a integridade do processo.

A substituição por produtos de outras marcas poderia alterar as características físico-químicas ou operacionais dos sistemas produtivos, resultando em variações na eficiência ou qualidade do PRODUTO, além de demandar novos estudos de validação, impactando cronogramas e custos de produção.

Portanto, a manutenção da marca Saint-Gobain é imprescindível para assegurar a conformidade com as validações vigentes, bem como a segurança, qualidade e estabilidade dos IFAs produzidos pelo CPAV.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

A estimativa das quantidades foi elaborada com base nos volumes previstos para utilização nos processos produtivos, considerando o planejamento de produção e o número de lotes programados para o ano de 2026. Essa projeção visa garantir o abastecimento adequado dos materiais críticos ao longo do período, evitando interrupções nas atividades e assegurando a continuidade dos processos validados no CPAV.



Documento assinado eletronicamente por **JULIO CESAR RODRIGUES COELHO, Técnico em Saúde Pública**, em 30/10/2025, às 10:05, 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 **5573456** e o código CRC **0321A7A6**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5573456
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 220190

Item/ Descrição: 45354 – CONECTOR Y,PP/PVDF;3/8;135°C

Necessidade da aquisição:

Problema a ser resolvido: A aquisição deste item é de extrema importância, pois compõe a montagem dos sistemas de processo utilizados nas etapas de formulação e envase, sendo essencial para o pleno funcionamento das linhas produtivas.

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

Objetivo da Contratação: Assegurar a continuidade das operações de formulação e envase, garantindo a eficiência dos processos produtivos e o cumprimento dos prazos estabelecidos no Plano Mestre de Produção (PMP).

Relevância Científica e Estratégica: A aquisição é fundamental para manter a conformidade com os padrões de Controle e Garantia da Qualidade de Bio-Manguinhos, contribuindo diretamente para a segurança e confiabilidade dos produtos fabricados.

Estimativa de Quantidades:

As quantidades solicitadas (80 PT) foram definidas com base nas necessidades previstas no cronograma de produção, visando atender integralmente as demandas produtivas estabelecidas no PMP.

Dessa forma, a aquisição do item é imprescindível para garantir a execução das atividades de produção sem interrupções e o cumprimento das metas institucionais de Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA, Chefe de Departamento**, em 04/11/2025, às 15:41, 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 **5581131** e o código CRC **65F72BC7**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5581131

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 220158

Item/ Descrição: 61172 MANGUEIRA;SILIC;DI3,18XDE6,35;STHT-C-125-2F, SAINT GOBAIN

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: Filtração de Meios de Cultura e Soluções.

LOCAL DE Uso: O item é utilizado no sistema de filtração esterilizante das produções meios de cultura e soluções produzidas pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC).

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Os meios de cultura e soluções produzidos pela SEMEC passam por um processo de filtração esterilizante no qual o sistema utiliza esse item descrito. Os meios de cultura 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 no sistema de filtração esterilizante 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 SAINT GOBAIN é a única que atende aos interesses da área. O item é empregado em metodologia validada e estabelecida em procedimento operacional padrão, descrito nos documentos internos PBP3451, PBP3425, PBP3426, PBP3427, PBP5270, PBP3525, PBP3428, PBP3430, PBP3447, PBP3431, PBP3432, PBP3448, PBP4851, PBP3442, PBP3434, PBP3443, PBP3439, PBP3421, PBP3422 e PBP3423 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,

biofármacos e kits para diagnósticos, 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 16:21, 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 **5607006** e o código CRC **993B515D**.

Referência: Processo nº 25386.001632/2025-09	SEI nº 5607006
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221687

Item/ Descrição: 59154 - CONECTOR Y, PP/PVDF; 3/8; 135°C

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: O CONECTOR é primordial e 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 CONECTOR 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 CONECTOR consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associada às iniciativas estratégicas da unidade. O item é de extrema importância e, fundamental, para a realização do Envase da vacina de rotavírus. nas áreas produtivas da DIEVA-ROTA.

Relevância Científica e Estratégica: O CONECTOR é utilizado nos procedimentos, de transferência ligado no processo de envase da vacina para as Bisnagas, fundamentais na principal etapa de finalização de processo garantindo a qualidade do produto, 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.



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 **5639715** e o código CRC **F213275C**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5639715

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações sem marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221691

Item/ Descrição: 18867 ESPATULA DUPLA;EM AI 304;COM COLHER;17CM

Item/ Descrição: 34304 ANEL,VEDACAO;AUTOCLAVAVEL;C/FURO;DI 25,4MM

Item/ Descrição: 36085 TUBO,GUIA;PP;140MM;GARRAFA;GELATINA;TERMOESTABILIZADOR

Item/ Descrição: 36086 PARAFUSO;PP;48MM;GARRAFA;GELATINA;TERMOESTABILIZADOR

Item/ Descrição: 39907 FITA;INDICADOR;PH(0-14);ESCALA CALORIMETRICA;CX 100TIRAS

Item/ Descrição: 45356 CONECTOR Y,PP;PVDF;DI2X1/8;1X1/4;PT10UN

Item/ Descrição: 53399 TAMPA,GARRA(CJ);PP;INJETADA;GELATINA;APL TERMOESTABILIZADOR

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

PROBLEMA A SER RESOLVIDO: A aquisição destes itens visa repor o estoque de consumíveis e ferramentas essenciais para a rotina do processo produtivo. A falta ou o esgotamento destes materiais simples, mas críticos, compromete a continuidade das operações de produção, manuseio de matérias-primas e controle de qualidade, podendo levar a paralisações.

Local de Uso: Produção.

OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO: Espátula dupla utilizada no manuseio preciso de pequenos volumes de matérias-primas (ex; pesagem) em ambiente controlado, garantindo a integridade dos materiais pela composição em Aço inoxidável.

Anel de vedação é essencial para vedação de equipamentos e sistemas, garantindo a esterilidade do processo e prevenindo vazamentos, com a característica de ser autoclavável.

Tubo guia e parafuso são componentes plásticos (PP) utilizados na montagem de sistemas específicos para o preparo e dispensação de gelatina e termoestabilizador nas garrafas, assegurando o controle e a padronização das etapas de formulação.

Fita indicadora de pH é utilizada para a medição e monitoramento rápido e prático do pH de soluções e meios de cultura durante o processo produtivo, fundamental para manter as condições ideais de reação e crescimento.

Conetor Y é utilizado na montagem e interconexão de linhas fluidas (mangueiras) em sistemas de transferência ou filtração, permitindo a derivação ou união de fluxos de forma segura e asséptica.

Tampa para gelatina termoestabilizador aquisição de tampa do tipo garra (conjunto), fabricada em polipropileno (PP), processo de injeção, adequada para aplicação com gelatina e compatível com o uso de termoestabilizador, destinada ao atendimento das demandas operacionais.

O impacto direto para a área é a manutenção da capacidade operacional contínua, garantindo que as etapas críticas do processo produtivo não sejam interrompidas por falta de itens básicos.

RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E ESTRATÉGICA: Estes consumíveis e ferramentas são fundamentais para a execução dos procedimentos operacionais padrão (POPs) que suportam a produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e/ou vacinas/produtos biológicos. Sua aquisição permite que as rotinas de produção e controle de qualidade sejam realizadas de maneira segura, rastreável e em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). A manutenção do estoque destes materiais alinha-se diretamente com a estratégia institucional de assegurar a continuidade da produção e o cumprimento dos cronogramas de entrega de

produtos essenciais para a saúde pública.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Foi utilizado uma estimativa com base nos volumes preconizados para utilização levando em consideração a quantidade previstos para o ano de 2026.



Documento assinado eletronicamente por **JULIO CESAR RODRIGUES COELHO, Técnico em Saúde Pública**, em 18/11/2025, às 11:21, 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 **5641696** e o código CRC **86BB710B**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45	SEI nº 5641696
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 221716

Item/ Descrição:

52155 - TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM;STHT-C-375-4,SAINT-GOBAIN;RL15M

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 TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM é um componente essencial das linhas de transferência asséptica no processo produtivo da Somatropina. Ele é projetado especificamente para aplicações farmacêuticas e biotecnológicas, suportando requisitos de esterilização, compatibilidade química e conformidade com operações críticas do processo.

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 SAINT-GOBAIN, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação, e aprovada pelo parceiro tecnológico referente a Transferência de Tecnologia do Projeto Somatropina, 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).

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 23/12/2025, às 08:56, 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 **5726160** e o código CRC **540D87AB**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56

SEI nº
5726160

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 221333

Item/ Descrição:

55934 - CONECTOR;3/8;MANGUEIRA;FARPA,ASEPTIQUIK S;AQ517006HT,COLDER

55939 - CONECTOR,1/4 MANGUEIRA FARPA,ASEPTIQUIK S;AQ517004HT,COLDER

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.

Os conectores AseptiQuik S da Colder são utilizados no Projeto Etanercept como dispositivos de conexão asséptica em sistemas de transferência de fluidos. Esses insumos permitem a conexão segura e estéril de mangueiras e linhas de processo durante a transferência de meios de cultura, soluções tampão, intermediários e produto, sem a necessidade de abertura do sistema ao ambiente. O uso desses conectores reduz significativamente o risco de contaminação microbológica e particulada, assegurando a integridade das operações assépticas, especialmente em etapas críticas do processo produtivo. Além disso, a disponibilidade de conectores em diferentes diâmetros possibilita a adaptação às variadas vazões e configurações do processo, contribuindo para a flexibilidade, reprodutibilidade e conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e os requisitos regulatórios aplicáveis ao Projeto 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 COLDER, 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 **5752247** e o código CRC **697CB9EF**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56

SEI nº
5752247

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 221715

Item/ Descrição:

55267 - CONECTOR,ESTERIL;X 3/8?,PFX375PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN

55273 - MANGUEIRA,TERMOPLAS;C-FLEX;374-125-2,SAINT GOBAIN;RL15,24M

55274 - MANGUEIRA,TERMOPLAS;C-FLEX;374-250-3,SAINT GOBAIN;RL15,24M

55288 - CONECTOR,ESTERIL;X ½ ?;PFX500PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN

57134 - REDUÇÃO,MANGUEIRA; PFR375X500PVDFSAINT-GOBAIN;CX25UN

61511 - CONECTOR,ESTERIL;3/8 POL;PFC375PVDF,SAINT-GOBAIN

65776 - CONECTOR ESTÉRIL 1/4;PVDF;PFC250PVDF,SAINT-GOBAIN;CX25UN

65839 - CONECTOR Y ESTÉRIL 1/4;PVDF;PFY250PVDF,SAINT-GOBAIN;CX25UN

66354 - CONECTOR ESTÉRIL 1/2;PVDF;PFC500PVDF,SAINT-GOBAIN;CX25UN

66355 - CONECTOR Y ESTÉRIL 1/2;PVDF;PFY500PVDF,SAINT-GOBAIN;CX25UN

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 conectores estéreis em PVDF (tipos reto, Y, redução e diferentes diâmetros) e as mangueiras termoplásticas C-Flex (Saint-Gobain) são utilizados como componentes essenciais de sistemas de transferência asséptica de fluidos, amplamente empregados em operações upstream, downstream e em sistemas de uso único (single-use). As mangueiras C-Flex são aplicadas na condução de meios de cultura, soluções tampão, intermediários de processo e produto, oferecendo biocompatibilidade, flexibilidade, resistência química e compatibilidade com esterilização. Os conectores estéreis permitem a interligação segura dessas mangueiras em diferentes configurações (reta, em Y ou com redução de diâmetro), possibilitando conexões e desconexões sem exposição do sistema ao ambiente. Esse conjunto de insumos assegura a manutenção de sistemas fechados, reduz significativamente o risco de contaminação microbológica e particulada, aumenta a flexibilidade operacional e contribui para a reprodutibilidade do processo produtivo, a integridade das soluções 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 SAINT-GOBAIN, 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 **5752814** e o código CRC **9DCA413C**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56	SEI nº 5752814
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

Identificação do Material:

Pedido de Compra: 221725

Item/ Descrição:

55899 - CONECTOR,MANGUEIRA ASEPTIQUIK G,ESPIGÃO1/2;AQG17008HT;COLDER

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 conector de mangueira AseptiQuik G, espigão 1/2" (AQG17008HT, Colder) é utilizado no Projeto Etanercept como dispositivo de conexão asséptica em sistemas de transferência de fluidos empregados nas etapas produtivas do biofármaco. Esse insumo permite a conexão segura e estéril de mangueiras de maior diâmetro utilizadas na condução de meios de cultura, soluções tampão, intermediários de processo e produto, sem a necessidade de abertura do sistema ao ambiente. Sua aplicação é essencial em operações críticas que exigem manutenção de sistemas fechados, reduzindo o risco de contaminação microbológica e particulada, além de proporcionar flexibilidade operacional e rapidez na montagem e reconfiguração das linhas de processo. Dessa forma, o conector contribui para a integridade do processo, a reprodutibilidade das operações e o atendimento às exigências de Boas Práticas de Fabricação e aos requisitos regulatórios aplicáveis ao Projeto 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 COLDER, 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 **5752965** e o código CRC **F493EA6C**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56	SEI nº 5752965
--	-------------------

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Contrato 34/2026

Informações Básicas

Número do artefato UASG

34/2026

Editado por

254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS NILENE DE LIMA SANTIAGO 30/04/2026 13:33 (v 0.4)

Atualizado em

Status

CONCLUIDO

Outras informações

Categoria

II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo

Número da Contratação

Processo Administrativo

25386.000138/2026-08

Processo 25386.000138/2026-08

MODELO DE TERMO DE CONTRATO

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

AQUISIÇÕES – LICITAÇÃO

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº /....., QUE FAZEM ENTRE SI A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, POR INTERMÉDIO DO INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS DE MANGUINHOS (BIO-MANGUINHOS) E.....

A Fundação Oswaldo Cruz, por intermédio do(a) Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, com sede no(a) Av. Brasil, 4365, na cidade de Rio de Janeiro - RJ, inscrito(a) no CNPJ sob o nº 33.781.055/0015-30, neste ato representado(a) pelo(a) Diretora, Sra. Rosane Cuber Guimarães, nomeado(a) pela Portaria nº 547, de 17 de Junho de 2025, publicada no DOU de 23 de Junho de 2025, portador da Matrícula Funcional nº 1353412, 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 25386.000138/2026-08 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, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

- 1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de itens da marca e outros, e 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						

À época da efetiva contratação, todas as lacunas serão preenchidas.

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 210(duzentos e dez) **contados a partir da data da última assinatura aposta no documento contratual , em virtude de sua tramitação eletrônica**, 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

5.2. O valor total da contratação é de R\$ xxxxxx (xxxxxxxxx).

5.3. 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**;
- 8.2. 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. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.16. 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:

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

13.2.1.2. poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotar 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 nº 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 – FORO

18.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em XXXXX, Seção Judiciária de XXXXX 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. Á época da efetiva contratação, todas as lacunas serão preenchidas.

1. 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](#).

ROSANE CUBER GUIMARAES

Autoridade competente

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Ata de Registro de Preços 21/2026

Informações Básicas

Número do artefato UASG	Editado por	Atualizado em
21/2026	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS NILENE DE LIMA SANTIAGO	30/04/2026 14:01 (v 0.5)
Status		
CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.000138/2026-08

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

nº XX/X2026

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – 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, Srª ROSANE CUBER GUIMARÃES, portadora da Matrícula Funcional nº 1353412, designada 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 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 PNCP de2026, processo administrativo n.º **25386.000138/2026-08**, 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 marcas SAINT GOBAIN, COLDER e outros especificado(s) no(s) item(ns) XX do Termo de Referência, anexo XX do edital de licitação n.º xxxx/xxxx, 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, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Fornecedor: Endereço: Telefone: CNPJ: Inscrição estadual: 2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata.

Item do TR	Fornecedor <i>[razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante]</i>							
X	Especificação	Marca <i>(se exigida no edital)</i>	Modelo <i>(se exigido no edital)</i>	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. Não se aplica.

4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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] 7
- 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 7, 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 ou no aviso de contratação direta, 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 07 observando o item 5.7 e subitens, 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] 7 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

- 6.1.6.1. 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 7 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 diligenciarem 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 do 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].

12. ANEXO - CADASTRO RESERVA

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 <i>[razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante]</i>							
	Especificação	Marca <i>(se exigida no edital)</i>	Modelo <i>(se exigido no edital)</i>	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Unitário	Prazo garantia ou validade
X								

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

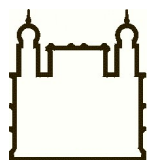
--	--

Item do TR	Fornecedor <i>[razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante]</i>							
X	Especificação	Marca <i>(se exigida no edital)</i>	Modelo <i>(se exigido no edital)</i>	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Unitário	Prazo garantia ou validade

13. Responsáveis

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

ROSANE CUBER GUIMARAES
Autoridade competente



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Especificações:

Item : 1

Material: CONECTOR Y,PP;PVDF;DI 1/8";PT10UN

CONECTOR Y,PP;PVDF;DI 1/8";PT10UN

CONECTOR Y EM POLIPROPILENO OU PVDF PACOTE COM 10 UNIDADES ? MEDIDA DI 1/8"

SERÁ UTILIZADO NOS PROCESSOS DE FORMULAÇÃO E ENVASE DO DEPI.

OBS: FORNECER TESTE DE EXTRAÍVEIS PARA O ITEM EM QUESTÃO

Item : 2

Material: CONECTOR Y,PP;PVDF;DI2X1/8;1X1/4";PT10UN

CONECTOR Y,PP;PVDF;DI2X1/8;1X1/4";PT10UN

CONECTOR Y EM POLIPROPILENO OU PVDF PACOTE COM 10 UNIDADES MEDIDA DI 2 X 1/8 POR 1 X 1/4"

SERÁ UTILIZADO NOS PROCESSOS DE FORMULAÇÃO E ENVASE DO DEPI.

OBS: FORNECER TESTE DE EXTRAÍVEIS PARA O ITEM EM QUESTÃO

Item : 3

Material: TUBO,SILICONE;9,5X15,9MM;STHT-C-375-4,SAINT-GOBAIN;RL15M

TUBO SILICONE;9,5X15,9MM;SAINT-GOBAIN;REF.STHT-C-375-4;RL15M

TUBO DE SILICONE SAINT-GOBAIN SANI-TECH STHT-C, CURADA EM PLATINA, COM 9,5MM

(DIAMETRO INTERNO) X 15,9MM (DIAMETRO EXTERNO); REF. STHT-C-375-4,

APLICAÇÃO EM ANEXOS, TRANSFERÊNCIA DE FLUIDOS, BOMBAS PERISTÁLTICAS.

TESTADA E APROVADA PELA USP CLASSE VI, ISO 10993 E FARMACOPEIA EUROPEIA 3.1.9

EMBALAGEM: ROLO COM 15 METROS.

Item : 4

Material: CONECTOR,ESTERIL;X 3/8?,PFX375PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN

CONECTOR,ESTERIL;X 3/8?,PFX375PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN

CONECTOR ESTÉRIL PARA CONEXÕES ENTRE MANGUEIRAS

CONECTOR X 3/8?

DIMENSÃO: 3/8?

FABRICANTE: SAINT-GOBAIN

NÚMERO DE REFERÊNCIA: PFX375PVDF

PADRÃO USP CLASSE VI

CAIXA COM 25 UNIDADES

ESTERILIZÁVEL

TIPO DE MATERIAL: POLIMÉRICO.

EMBALAGEM: PACOTE PLÁSTICO

Item : 5

Material: MANGUEIRA,TERMOPLAS;C-FLEX;374-125-2,SAINT GOBAIN;RL15,24M

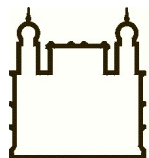
MANGUEIRA,TERMOPLASTICA;C-FLEX;374-125-2,SAINT GOBAIN;RL 15,24M(50 PÉS)

MANGUEIRAS EM ELASTÔMERO TERMOPLÁSTICO C-FLEX

MANGUEIRA C-FLEX 1/8' ID X 1/4' OD X 1,6MM IW

FABRICANTE: SAINT-GOBAIN

NÚMERO DE REFERÊNCIA: 374-125-2



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

PADRÃO USP CLASSE VI
ROLO COM 15,24 METROS

ESTERILIZÁVEL

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item : 6

Material: MANGUEIRA,TERMOPLAS;C-FLEX;374-250-3,SAINT GOBAIN;RL15,24M
MANGUEIRA,TERMOPLASTICA;C-FLEX;374-250-3,SAINT GOBAIN;RL 15,24M(50 PÉS)

MANGUEIRAS EM ELASTÔMERO TERMOPLÁSTICO C-FLEX

MANGUEIRA C-FLEX 1/4' ID X 7/16' OD X 2,4MM IW

FABRICANTE: SAINT-GOBAIN

NÚMERO DE REFERÊNCIA: 374-250-3

PADRÃO USP CLASSE VI

ROLO COM 15,24 METROS

ESTERILIZÁVEL

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NO ATO DO RECEBIMENTO NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 (UM TERÇO) DA VIDA ÚTIL (VALIDADE).

Item : 7

Material: CONECTOR,ESTERIL;X 1/2 ?;PFX500PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN

CONECTOR,ESTERIL;X 1/2 ?;PFX500PVDF,SAINT GOBAIN;CX 25UN

CONECTOR PARA ESTABELECEER CONEXÕES ESTÉREIS ENTRE MANGUEIRAS

CONECTOR X 1/2?

DIMENSÃO: 1/2??

FABRICANTE: SAINT-GOBAIN

NÚMERO DE REFERÊNCIA: PFX500PVDF

PADRÃO USP CLASSE VI

CAIXA COM 25 UNIDADES

ESTERILIZÁVEL

Item : 8

Material: CONECTOR,MANGUEIRA ASEPTIQUIK G,ESPIGÃO1/2;AQG17008HT;COLDER

CONECTOR,MANGUEIRA ASEPTIQUIK G,ALTA TEMP,TERMINAL ESPIGÃO 1/2" HB

CONECTOR PARA MANGUEIRA ASSEPTQUICK G;

SEM GENERO;

EM POLICARBONATO - USP CLASS VI, ADCF;

PARA ALTAS TEMPERATURAS ((1°C - 40°C);

MOLDADO BRANCO, COM FITA BRANCA;

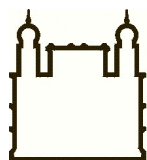
SELO EM SILICONE CURADO COM PLATINA.

REFERÊNCIA COMERCIAL: AQG17008HT

FABRICAÇÃO COLDER PRODUCTS COMPANY

Item : 9

Material: CONECTOR;3/8;MANGUEIRA;FARPA,ASEPTIQUIK S;AQG17006HT,COLDER



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

CONECTOR ASEPTIQUIK S SEM GÊNERO 3/8 PARA MANGUEIRA DE ALTA TEMPERATURA
3/8 FARPA DE MANGUEIRA
BRANCO COM ABAS AZUIS

LIVRE FLUTUANTE
BRANCO COM CAPAS DE ABAS BRANCAS
SILICONE, CURADO COM PLATINA, USP CLASSE VI, ADCF
SEM VÁLVULA
MATERIAL: OUTRO
PARA ALTA TEMPERATURA: (4°C A 40°C)
REFERENCIA COMERCIAL: QS17006HT
FABRICAÇÃO COLDER PRODUCTS COMPANY

Item : 10

Material: CONECTOR,1/4 MANGUEIRA FARPA,ASEPTIQUIK S;AQS17004HT,COLDER
1/4MANGUEIRA BARB CONECTOR ASEPTIQUIK S SEM GÊNERO DE ALTA TEMPERATURA
1/4 FARPA DE MANGUEIRA
BRANCO MOLDADO
LIVRE FLUTUANTE
BRANCO COM CAPAS DE ABAS BRANCAS
SILICONE, CURADO COM PLATINA, USP CLASSE VI, ADCF
POLICARBONATO, USP CLASSE VI, ADCF
PARA ALTA TEMPERATURA: (4°C A 40°C)
REFERENCIA COMERCIAL: QS17004HT
FABRICAÇÃO COLDER PRODUCTS COMPANY

Item : 11

Material: REDUÇÃO,MANGUEIRA; PFR375X500PVDFSAINT GOBAIN;CX25UN
REDUÇÃO,MANGUEIRA; PFR375X500PVDFSAINT-GOBAIN
REF.: PFR375X500PVDF -- SAINT-GOBAIN
CONEXÕES: FARPA X FARPA
FAMÍLIA: TUBOS, MANGUEIRAS E ACESSÓRIOS PARA TUBOS
MATERIAL: PVDF
PRESSÃO MÁXIMA: 250
TAMANHO NOMINAL STR: 1/2" X 3/8"
TIPO: CONECTOR
CAIXA COM 25 UN

Item : 12

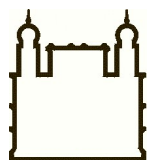
Material: CONECTOR Y,PP/PVDF;3/8";135°C
CONECTOR Y,PP/PVDF;3/8";135°C

CONECTOR "Y" EM PP/PVDF, DIÂMETRO INTERNO 3/8" . COM INTERIOR LISO QUE PROPORCIONA
UMA TRANSIÇÃO PERFEITA ENTRE TUBOS E CONEXÕES EM TODO O O CAMINHO DO FLUÍDO.
TEMPERATURA MÁXIMA DE TRABALHO RECOMENDADA 135°C. EM CONFORMIDADE COM USP <87>,
USP<88>, ISO 10993-4, ISO 10993-11, USP <381>, USP <643>, USP <661>, 21 CFR PART
177.2600, ASTM D34309-2, ADCF - EMEA 410-01 REV3, LIVRE DE FTALATOS, COMPONENTES
PERFLUORINADOS, BPA, LÁTEX E ALÉRGENOS. EXTRAÍVEIS SEGUNDO PROTOCOLO BPOG E USP
<665> COMO GUIA. COMPATÍVEL COM ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE.
FORNECIMENTO: POR UNIDADE.

OBS: FORNECER TESTE DE EXTRAÍVEIS PARA O ITEM EM QUESTÃO

Item : 13

Material: MANGUEIRA;SILIC;DI3,18XDE6,35;STHT-C-125-2F,SAINT GOBAIN



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

MANGUEIRA DE SILICONE CURADA COM PLATINA; COM CERTIFICAÇÃO FDA E USP CLASSE VI , ISO 10993 , EUROPEAN PHARMACOPOEIA 3.1.9 . DIÂMETRO INTERNO DE 3,18 MM E PAREDE 1,59MM; ROLO COM 15,24 METROS; REFERÊNCIA COMERCIAL: STH-C-125-2F, MARCA SAINT GOBAIN

APLICAÇÃO: BOMBA PERISTALTICA

Item : 14

Material: CONECTOR,ESTERIL;3/8 POL;PFC375PVDF,SAINT-GOBAIN;CX25UN
CONECTOR,ESTERIL;3/8 POL;PFC375PVDF,SAINT-GOBAIN

CONECTOR PARA ESTABELECEER CONEXÕES ESTÉREIS ENTRE MANGUEIRAS

CONECTOR X 3/8 POLEGADA

FABRICANTE: SAINT-GOBAIN

NÚMERO DE REFERÊNCIA: PFC375PVDF

PADRÃO USP CLASSE VI

ESTERILIZÁVEL

CAIXA COM 25 UNIDADES

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 DO SEU PRAZO DE VALIDADE.

Item : 15

Material: CONECTOR;FEMEA;3/8;CLASSI VI; HFCD17639MHC,COLDER

CONECTOR;FEMEA;3/8;CLASSI VI; HFCD17639MHC,COLDER

CONECTOR DE ENGATE RÁPIDO MATERIAL: EM POLISULFONA TIPO FÊMEA; ESTERILIZÁVEL POR AUTOCLAVE OU RADIAÇÃO GAMA. COM VÁLVULA EM LIGA METÁLICA C-276; SUPORTA VÁCUO A PRESSÃO DE 75 PSI (5,17 BAR); TEMPERATURA 1°C A +40°C; PARA MANGUEIRA DE 3/8"

(9,5MM); REF HFCD17639MHC,COLDER

Item : 16

Material: CONECTOR;MACHO;3/8;CLASS VI; HFCD22639MHC,COLDER

CONECTOR;MACHO;3/8;CLASS VI; HFCD22639MHC,COLDER

CONECTOR DE ENGATE RÁPIDO MATERIAL: EM POLISULFONA TIPO MACHO; ESTERILIZÁVEL POR AUTOCLAVE OU RADIAÇÃO GAMA. COM VÁLVULA EM LIGA METÁLICA C-276; SUPORTA VÁCUO A PRESSÃO DE 75 PSI (5,17 BAR); TEMPERATURA 1°C A +40°C; PARA MANGUEIRA DE 3/8"

(9,5MM); REF HFCD22639MHC,COLDER

Item : 17

Material: CONECTOR ESTÉRIL 1/4";PVDF;PFC250PVDF,SAINT GOBAIN;CX25UN

CONECTOR ESTÉRIL 1/4" (6,4 MM)

MATERIAL: PVDF (POLIFLUORETO DE VINILIDENO)

AUTOCLAVÁVEL

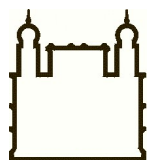
REFERÊNCIA: PFC250PVDF

MARCA: SAINT-GOBAIN

PARA CONEXÃO ESTÉRIL ENTRE MANGUEIRAS COM DIÂMETRO INTERNO DE 1/4" (6,4 MM), UTILIZADO EM PROCESSOS DE PURIFICAÇÃO

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 DO SEU PRAZO DE VALIDADE.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Item : 18

Material: CONECTOR Y ESTÉRIL 1/4";PVDF;PFY250PVDF, SAINT GOBAIN;CX25UN

CONECTOR EM Y ESTÉRIL

MATERIAL: PVDF (POLIFLUORETO DE VINILIDENO)

AUTOCLÁVEL

CAIXA COM 25 UNIDADES

REFERÊNCIA: PFY250PVDF

FABRICANTE: SAINT-GOBAIN

PARA ESTABELECEER CONEXÕES ESTÉREIS ENTRE MANGUEIRAS DE DIÂMETRO INTERNO IGUAL A 1/4" (6,4 MM), UTILIZADO EM PROCESSOS DE PURIFICAÇÃO

Item : 19

Material: CONECTOR ESTERIL 1/2";PVDF;PFC500PVDF, SAINT GOBAIN;CX25UN

CONECTOR ESTÉRIL 1/2"";PVDF;PFC500PVDF, SAINT GOBAIN;CX25UN

CONECTOR ESTÉRIL 1/2" (12,4 MM)

MATERIAL: PVDF (POLIFLUORETO DE VINILIDENO)

AUTOCLAVÁVEL

REFERÊNCIA: PFC250PVDF

MARCA: SAINT-GOBAIN

PARA CONEXÃO ESTÉRIL ENTRE MANGUEIRAS COM DIÂMETRO INTERNO DE 1/2" (12,4 MM),

UTILIZADO EM PROCESSOS DE PURIFICAÇÃO

CONDIÇÃO ESPECIAL: NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 DO SEU PRAZO DE VALIDADE.

Item : 20

Material: CONECTOR Y ESTÉRIL 1/2"";PVDF;PFY500PVDF, SAINT GOBAIN;CX25UN

CONECTOR Y ESTÉRIL 1/2"";PVDF;PFY500PVDF, SAINT-GOBAIN;CX25UN

CONECTOR EM Y PARA ESTABELECEER CONEXÕES ESTÉREIS ENTRE MANGUEIRAS DE DIÂMETRO INTERNO IGUAL A 1/2" (12,40 MM) EM PVDF, UTILIZADO EM PROCESSOS DE PURIFICAÇÃO.

CONECTOR Y ESTÉRIL 1/2" (12,4 MM)

MATERIAL: PVDF (POLIFLUORETO DE VINILIDENO)

AUTOCLAVÁVEL

REFERÊNCIA: PFY500PVDF

MARCA: SAINT-GOBAIN

CONDIÇÃO ESPECIAL:

NÃO SERÁ ACEITO MATERIAL QUE TENHA ULTRAPASSADO 1/3 DO SEU PRAZO DE 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

