

PROJETO BÁSICO

Processo Administrativo n. 25386.000638/2023-99

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS)

TERMO DE REFERÊNCIA – LEI 14.133/21

**SERVIÇOS SEM DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA – INEXIGIBILIDADE
DE LICITAÇÃO**

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de Serviço especializado de suporte, contemplando serviços de manutenções preventiva com fornecimento de peças, manutenção corretiva sob demanda, requalificação, calibração, contemplando treinamento básico para operadores, suporte remoto e atualização de software para 22 (vinte e dois) equipamentos do fabricante PALL BIOTECH, instaladas no Parque industrial de Bio-Manguinhos, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
01	Serviço especializado de suporte, contemplando serviços de manutenções preventiva, suporte remoto, requalificação, calibração, contemplando treinamento básico para operadores e atualização de software para 22 (vinte e dois) equipamentos do fabricantes Pall Biotech	12	R\$ 109.821,30 (MENSAL)	R\$ 1.317.855,60 (12 MESES)
02	Serviço de manutenção corretiva sob demanda (hora técnica)	455	R\$ 875,94	R\$ 398.552,70
03	Fornecimento de peças para manutenção corretiva (SOB	-	-	R\$ 5.658.957,14

	DEMANDA) – Listagem de peças (Anexo I)			
VALOR TOTAL				R\$ 7.375.365,44

1.2. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da data da última assinatura aposta no instrumento, em virtude de sua tramitação eletrônica, podendo ser prorrogados sucessivamente, respeitando a vigência máxima decenal, na forma do artigo 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.2.1. O serviço é enquadrado como continuado tendo em vista que os serviços de manutenções são essenciais para os equipamentos do parque fabril, conforme o Estudo Técnico Preliminar;

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de Vacinas, Reativos e Biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da Saúde Pública do País.

Sendo assim, obrigatoriamente devemos cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sob pena de comprometimento ao exercício de sua principal atividade finalística.

O Departamento de Engenharia e Manutenção desenvolve anualmente as demandas de contratações ligados ao planejamento orçamentário com a finalidade de viabilizar, serviços de manutenções, inspeções, validação e parametrização de equipamentos que atendem ao Complexo Tecnológico de vacinas do Instituto, um dos maiores Centros de produção da América Latina, instalado no campus da Fiocruz, que garante a autossuficiência na produção de vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde, além da inclusão da produção da vacina utilizada para combate ao vírus SARS COVID-19.

Atualmente o parque fabril de Bio-manguinhos possui 22 (vinte e dois) equipamentos do Fabricante PALL BIOTECH. A tecnologia dos equipamentos foi adquirida para atender as demandas advindas com a pandemia do COVID-19, no ano de 2020 e 2021. Juntamente com os equipamentos Bio-Manguinhos adquiriu peças de reposição, para atender as demandas de manutenção corretiva dos equipamentos. Tais peças foram adquiridas como “kits de peças”, e cada “kit”, atende a um modelo de equipamento. No entanto, finalizando período de garantia do fabricante, tais

equipamentos precisam receber serviços de manutenções, calibrações, atualizações de software regularmente. Nesse contexto, Bio-Manguinhos não possui no seu corpo técnico de manutenção, mão de obra especializada para atendimento da demanda de manutenção dos equipamentos da PALL. Diante do cenário foi levantada as alternativas adotadas para atender essa demanda, logo foi apontado a necessidade de realização de uma contratação de serviços que atendesse as demandas para os equipamentos da PALL BIOTECH.

A contratação dos serviços visa garantir a continuidade do funcionamento dos equipamentos dentro dos parâmetros estabelecidos pelos órgãos regulamentadores e em consonância com as normas vigente, com o fito de assegurar que os equipamentos estejam funcionando dentro das especificações, parâmetros e controles adequados as normas de qualidade as boas prática de fabricação, evitando paradas longas ou até mesmo definitiva. Com esta ação será possível manter os equipamentos operacionais em nosso parque industrial, evitando paradas não programadas e diminuição de manutenções corretivas emergenciais, garantindo o perfeito funcionamento dos equipamentos e têm como objetivo possibilitar o aumento da vida útil dos equipamentos supracitados.

A contratação contemplará o serviço de manutenção preventiva, que seguirá o plano de manutenção da PALL BIOTECH. A ausência desta contratação tem impacto direto na disponibilidade e confiabilidade destes equipamentos, pois o não cumprimento do plano de manutenção, aumentará os riscos de ocorrerem paradas repentinas que podem gerar interrupções, parada do processo produtivo e consequentemente perdas dos lotes e desvios de qualidade.

Visando a economicidade, a contratação também do presente serviço tem natureza contínua e como benefício direto da contratação, tem-se o aumento da vida útil dos equipamentos e a consequente redução dos custos relacionados ao procedimento corretivo não planejado. Como informado anteriormente Bio-Manguinhos adquiriu “kits” de peças para manutenção corretiva, concomitante a aquisição dos equipamentos da Pall Biotech. Atualmente Bio-Manguinhos possui em seu estoque um inventário de peças oriundo da aquisição dos kits (Anexo II). O contrato de manutenção para os serviços corretivos, irá prever a aquisição de peças sob demanda. No entanto, fica a premissa de antes realizar qualquer aquisição de peças para atendimento de demanda (manutenção corretiva), será realizado a checagem das peças existentes do estoque. Somente se for constatado a não existência de peças no estoque de Bio—Manguinhos, será adquirido peças no contrato de manutenção.

Diante do exposto acima, entendemos que a presente contratação se trata de uma contratação a ser formalizada através do processo de Inexigibilidade de licitação conforme artigo 74, inciso I, da Lei 14.133/21, figurando a empresa Cytiva OptiRun Service Solutions, representante exclusiva para execução dos serviços conforme carta de exclusividade emitida pelo “Sindicato do Comércio Atacadista, Importador, Exportador e Distribuidor de Drogas, Medicamentos, Correlatos, Perfumarias, Cosméticos e Artigos de Toucador no Estado de São Paulo - SINCAMESP”. E como único fornecedor nos atenderia com qualidade e técnica, com mão de obra especializada e

com peças genuínas. Contratando outro fornecedor a mão de obra não estaria treinada para executar as atividades, as peças seriam adquiridas de forma não genuína colocando em risco a disponibilidade e confiabilidade dos equipamentos impactando em paradas não planejadas.

Portanto, os serviços devem ser realizados através da empresa Cytiva OptiRun Service Solutions, para garantir que a prestação do serviço de assistência técnica nos equipamentos seja de alta qualidade, assegurando os padrões do fabricante, fazendo com que os resultados sejam eficientes e confiáveis.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. A contratação visa manter os equipamentos operacionais e em consonância com as legislações vigentes, através da qualificação e manutenção dos seus componentes mecânicos, elétricos e de automação. Além de manter a capacidade máxima dos processos, com as manutenções preventivas dos equipamentos de revisão. Os equipamentos são do fabricante **PALL BIOTECH**, que fazem parte do parque industrial de Bio-Manguinhos, garantindo a funcionalidade com confiabilidade dos resultados, atendendo as exigências dos órgãos regulatórios e de boas práticas de fabricação.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Conforme Estudos Preliminares, os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

- 4.1.1. Apresentar carta de exclusividade sobre os serviços a serem contratados de forma continuada;
- 4.1.2. Treinamento especializado dos funcionários da empresa que irão executar os serviços nos equipamentos de laboratório;
- 4.1.3. A empresa deve estar de posse de todas as peças/materiais que irá realizar a manutenção preventiva e/ou manutenção corretiva.
- 4.1.4. Os padrões utilizados durante o serviço de calibração/qualificação devem estar devidamente identificados, dentro do prazo de vencimento e com os certificados atualizados. Esses certificados deverão ser apresentados ao setor da Garantia da Qualidade antes da realização de qualquer serviço.
- 4.1.5. Os relatórios de execução dos serviços de manutenção preventiva, qualificação, requalificação e manutenção

corretiva serão entregues ao final do término do serviço devidamente assinado.

- 4.1.6. O documento/book de qualificação, requalificação deverá ser entregue ao término da execução dos serviços.
- 4.1.7. A empresa deverá ser responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;
- 4.1.8. A contratada deverá atender as necessidades de manutenção, em conformidade com os procedimentos da Fabricante, PALL BIOTECH;
- 4.1.9. Fornecer peças originais conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, referência, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, para execução das manutenções;
- 4.1.10. Apresentação de relatórios técnicos após a conclusão dos serviços;
- 4.1.11. Serviço com natureza continuada;
- 4.1.12. A Contratada deverá atender as obrigações com respeito a regularidade fiscal de saúde e de segurança do trabalho, previstas na "Carta de Boas Vindas de Bio-Manguinhos (Anexo III);
- 4.1.13. Duração inicial do contrato por período de 12 (doze) meses a contar com a data da assinatura do contrato, podendo ser prorrogados sucessivamente, respeitando a vigência máxima decenal, na forma do artigo 107 da Lei nº 14.133/2021.

4.2. Subcontratação

- 4.2.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. Garantia da contratação

- 4.3.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133 de 2021, em 5 % (cinco por cento) do valor global contratual e condições descritas nas cláusulas do contrato.
- 4.3.2. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.3.3. A garantia, nas modalidades caução e fiança bancária, deverá ser prestada em até 10 dias úteis após a assinatura do contrato.

4.3.4. O contrato irá oferecer maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

4.4. Da Sustentabilidade

4.4.1. Esta Administração declara estar atenta ao contido na IN nº 01/2010, contudo, entendemos que para esta pretendida aquisição, deve ser observada a regra contida no inciso II, IV e V do artigo 6º, da IN nº 01/2010.

“Art. 6º Os editais para a contratação de serviços deverão prever que as empresas contratadas adotarão as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

II – Adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;

IV – Forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;

V – Realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes.”

4.5. Das Diretrizes de Segurança do Trabalho

4.5.1. Em concomitância com este termo de referência, a CONTRATADA receberá o documento denominado “**Carta de Boas-Vindas**” (Anexo III), neste documento estão informadas as exigências relativas à regularidade fiscal de saúde e segurança do trabalho a serem atendidas. Tais exigências são necessárias dado a responsabilidade solidária do CONTRATANTE em eventuais sinistros e acidentes de trabalho.

4.5.2. A CONTRATADA deverá, durante o período da execução dos serviços, utilizar de todos os recursos disponíveis para garantir a plena segurança das atividades com a utilização de medidas protetivas, como:

4.5.2.1. Informar à Fiscalização de Bio-Manguinhos, através de parecer técnico, sobre riscos existentes nos ambientes de trabalho, bem como as medidas de eliminação e neutralização;

4.5.2.2. Informar aos trabalhadores sobre os riscos da sua atividade, bem como as medidas de eliminação e neutralização;

4.5.2.3. Analisar os métodos e os processos de trabalho e identificar os fatores de risco de acidentes do trabalho, doenças profissionais e do trabalho, bem como a presença de agentes ambientais agressivos ao trabalhador, propondo sua eliminação ou seu controle;

4.5.2.4. Executar os procedimentos de segurança e higiene do trabalho e avaliar os resultados alcançados, adequando-os as estratégias utilizadas de maneira a integrar o processo prevencionista em uma planificação, beneficiando o trabalhador;

4.5.2.5. Avaliar as condições ambientais de trabalho e emitir parecer técnico que subsidie o planejamento e a organização do trabalho de forma segura para o trabalhador;

4.5.2.6. Sinalização e isolamento de eventuais áreas previstas para movimentação de materiais e execução de atividades;

4.5.2.7. A CONTRATADA deverá cumprir e fazer cumprir todas as normas relativas à segurança e medicina do trabalho, e diligenciar para que os seus empregados e os de seus possíveis subcontratados trabalhem com equipamentos de proteção individual (EPI), tais como capacetes, botas, luvas, capas, óculos, cintos e equipamentos adequados para cada tipo de serviço que estiver sendo realizado. O CONTRATANTE poderá paralisar os serviços, enquanto tais empregados não estiverem protegidos. O ônus da paralisação correrá por conta da CONTRATADA, mantendo-se inalterados os prazos contratuais;

4.5.2.8. A CONTRATADA é obrigada a fornecer gratuitamente aos seus empregados, EPI e EPC necessários e compatíveis ao desenvolvimento das tarefas e riscos decorrentes da atividade executada ou do ambiente de trabalho, na quantidade adequada, bem como treinar seu quadro de empregados quanto correto uso, guarda e conservação, conforme estabelece a NR-6 – Equipamentos de Proteção Individual – EPI;

4.5.2.9. A CONTRATADA fica obrigada a cumprir as normas de segurança e saúde do trabalhador, conforme Lei nº 6.514 de 22/12/77 e portaria do Ministério do Trabalho nº 3.124 de 08 de junho de 1978;

4.5.2.10.A CONTRATADA deverá registrar no livro de ocorrências, o nome do profissional (médico, engenheiro, técnico, enfermeiro etc.), responsável pelo cumprimento da legislação trabalhista de segurança e saúde do trabalhador, bem como disponibilizar telefone para contato caso esteja desobrigada a manter quadro efetivo no local de execução dos serviços;

4.5.2.11. A CONTRATADA deve constituir e manter os Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho – SESMT, em conformidade com o disposto na NR-4;

4.5.2.12.A CONTRATADA deverá fornecer todos os equipamentos necessários, tais como ferramentas, maquinários e aparelhamentos, adequados à execução dos serviços;

4.5.2.13.A estimativa do quadro de pessoal em efetivo exercício no decorrer da execução dos serviços, deverá ser apresentada previamente ao Fiscal como parte integrante do Plano de Trabalho previsto no edital;

4.5.2.14.A CONTRATADA deverá atender integralmente as medidas de segurança para transporte, armazenamento e manuseio de materiais e cargas, conforme determinações da NR-11;

4.5.2.15.A CONTRATADA deverá fornecer à fiscalização todas as informações a respeito da empresa, que forem necessárias para analisar o cumprimento das NR-4 e NR-5;

4.5.2.16.A CONTRATADA é responsável pelo treinamento dos empregados, não só para a realização do seu trabalho como também para conscientizá-los em relação à prevenção de acidentes e capacitá-los no uso de EPI, tais como capacete, calçados de segurança, luvas, óculos de segurança, protetor auricular e uniforme adequado, que deverão ser fornecidos pela CONTRATADA;

4.5.2.17.A CONTRATADA é responsável pela sinalização de segurança dos serviços. Os trabalhadores devem ser familiarizados com a sinalização e treinados no uso dos extintores e outros equipamentos de combate a princípios de incêndio;

4.5.2.18. Todos os trabalhadores devem dispor de uniforme e identificação. Só será admitida a presença de trabalhadores com vestuário adequado composto de calçado fechado, calça comprida, camisa ou blusão e equipamentos de proteção individual que forem necessários;

4.5.2.19. Em caso de acidentes ou situações que possam gerar riscos ou causar danos ambientais, ficando caracterizado o descumprimento das obrigações contratuais e legais nas questões de segurança por parte da CONTRATADA, será passível a paralisação total ou parcial dos serviços, ou ainda a paralisação de máquinas, equipamentos e instalações. A CONTRATADA ficará sujeita às multas por atraso previstas no instrumento de contrato, caso a paralisação comprometa o cumprimento da prestação do serviço ora contratado. A paralisação poderá ser determinada tanto pelo Fiscal do Contrato como pelo Departamento de Segurança e Meio Ambiente (DESMA) de Bio-Manguinhos, devendo ser registrada no livro de ocorrências;

4.5.2.20. Todo acidente ou incidente, mesmo que sem vítima, deverá ser registrado no livro de ocorrências;

4.5.2.21. Mensalmente, a CONTRATADA é obrigada a entregar a Fiscalização, que encaminhará ao DESMA Bio-Manguinhos, a estatística de acidentes de trabalho relativa ao serviço prestado;

4.5.2.22. A CONTRATADA somente deve designar para a execução de tarefas e serviços, pessoas devidamente habilitadas para a execução destes, podendo o Fiscal, a qualquer tempo, exigir a comprovação da habilitação ou prática necessária;

4.5.2.23. Todo veículo, máquina ou equipamento móvel, deverão ser liberados pelo profissional responsável pela segurança do trabalho da empresa CONTRATADA antes de começar a utilização destes em serviço. Tal liberação deverá ser registrada no livro de ocorrências;

4.5.2.24. As obrigações legais e contratuais a que está submetida a CONTRATADA, se aplicam em todo e integralmente aos prestadores de serviços terceirizados ou subcontratados por ela.

5. VISTORIA

5.1. Não se aplica.

6. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

6.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

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

6.1.1.1. Após a realização da reunião Kickoff do contrato a CONTRATADA deverá apresentar em até 10 dias úteis antes da previsão do início de atividades no interior das dependências da CONTRATANTE, e sempre que solicitado pela mesma, as documentações definidas no documento “Carta de Boas-Vindas” (Anexo III). As documentações serão analisadas pela equipe de segurança do trabalho da CONTRATANTE, caso todas as necessidades estejam atendidas e em conformidade a CONTRATADA é liberada para iniciar as atividades, na ocorrência de não conformidades e falta de entrega de alguma das documentações, cada caso será tratado individualmente e a depender da criticidade, podem inviabilizar o início das atividades objeto da contratação, sem ônus ao CONTRATANTE até que sejam atendidas as determinações integralmente.

6.1.1.2. Durante a elaboração das documentações a CONTRATADA poderá solicitar detalhamento e esclarecimentos junto a DISET – Divisão de Segurança do Trabalho de Bio-Manguinhos/FioCruz, sobre todas as necessidades de atendimento a segurança do trabalho definidas no documento “Carta de Boa-Vindas” (Anexo III).

6.1.2. Local de execução e Horário de prestação do serviço:

Os serviços deverão ser realizados no parque industrial em Bio-Manguinhos, localizado na Avenida Brasil, 4.365 – Bairro: Manguinhos / Rio de Janeiro-RJ – Brasil – CEP: 21040-900, de segunda a sexta-feira no horário das 8:00h às 17:00hs, salvo em situações que se faça necessário a permanência do técnico fora desse horário, que para tal procedimento é imprescindível a autorização formal da fiscalização. Em situações que se faça necessário à retirada do equipamento, que para tal procedimento é imprescindível a autorização formal da fiscalização.

6.1.3. Procedimentos, metodologia e tecnologias a serem empregadas

6.1.3.1. Procedimento para agendamento e execução da manutenção preventiva e qualificações.

Para realizar as manutenções preventivas, qualificação ou requalificação a contratada receberá, via e-mail, as solicitações de serviços, cujo recebimento e a data agendada será confirmada pela fiscalização através de e-mail.

Para a efetiva execução da manutenção preventiva, o técnico deverá seguir as orientações descritas no manual fornecido pelo fabricante ou plano de trabalho. Para a qualificação e requalificação, devem ser seguidos os procedimentos recomendados pelos compêndios, normas atuais e/ou protocolo do fabricante de acordo com a rotina do usuário.

A aceitação do serviço se dará após a execução dos testes, que deverão ser realizados de acordo com os procedimentos contidos no manual do equipamento ou plano de trabalho e dentro da necessidade do usuário. Os testes deverão ser acompanhados pela fiscalização ou qualquer outro profissional indicado por este.

Após a realização do serviço, o técnico da empresa contratada deverá elaborar um relatório técnico, detalhando o serviço que foi realizado, o tempo efetivamente consumido na execução do serviço e os insumos que foram utilizados e em seguida entregar ao técnico fiscal da CONTRATANTE, após anexar à ordem de serviço o relatório técnico de serviço da empresa.

Ao término do serviço de manutenção, o técnico da contrata irá elaborar um relatório técnico informando a condição geral do equipamento, o que foi realizado, as peças trocadas e as recomendações/necessidades para próxima manutenção, e deverá ser entregue ao término da execução dos serviços.

No relatório deverá constar se foi realizado o serviço de manutenção preventiva, corretiva, qualificação ou requalificação. Mencionar o período que realizou os serviços e o total das horas gastas para execução dos mesmos.

Os documentos da qualidade/book de qualificação dos equipamentos deverão ser entregues ao final do término dos serviços, e as correções sinalizadas no documento pela área da qualidade/ ou fiscalização deverá ser revisada e entregue em até 3 (três) dias corridos.

As ordens de serviços deverão ser assinadas pelo fiscal técnico responsável da CONTRATANTE, informando o serviço executado e o tempo de intervenção no equipamento, e deverá anexar o relatório técnico de serviço

da empresa na ordem de serviço. Os documentos gerados serão utilizados como comprovante da execução dos serviços solicitados.

O técnico da empresa contratada antes de iniciar a qualificação do serviço, deve entregar a garantia da qualidade os certificados dos padrões utilizados na execução do serviço, e estes deverão estar dentro do prazo de validade. Caso o padrão esteja fora da validade, com certificado vencido ou sem identificação, o serviço não poderá ser executado. Sendo uma nova data agendada o mais breve possível, com os padrões devidamente identificados e os certificados dentro da validade conforme exigências dos órgãos regulatórios. Esse serviço/locomoção não poderá ter custo adicional.

Os serviços de manutenção preventiva, qualificação e requalificação para todos os equipamentos deste projeto básico devem ser executados nas dependências da contratante em Bio-Manguinhos.

6.1.3.2. Procedimento para agendamento e execução da corretiva:

Para realizar as manutenções corretivas, a contratada receberá, via e-mail, as ordens de serviços, cujo recebimento e a data agendada será confirmada pela fiscalização através de e-mail e o atendimento deverá ser realizado no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

Para a execução dos serviços de manutenção corretiva, será realizado pela fiscalização e corpo técnico de Bio-Manguinhos a checagem do saldo de peças (Anexo II) existentes no estoque de Bio-Manguinhos, o referido estoque é oriundo de aquisição realizada por meio de “kits de peças”, que foram adquiridos juntamente com os equipamentos da PALL BIOTECH. Após a verificação da não existência das peças no estoque de Bio-Manguinhos, será processada a aquisição por meio do contrato (Anexo I). As peças originais necessárias para realização do serviço serão trazidas pelo próprio técnico da empresa. Caso sejam necessárias peças extras durante o atendimento de manutenção, o prazo de entrega da peça será de 60 (sessenta) dias para peças que sejam importadas e entrega imediata para peças que a empresa possui em seu estoque.

Ao término do serviço de manutenção, o técnico da contrata irá elaborar um relatório técnico informando a condição geral do equipamento, o que foi realizado, as peças trocadas com os part numbers e as

recomendações/necessidades para próxima manutenção, e deverá ser entregue ao término do final do serviço.

As ordens de serviços deverão ser assinadas pelo fiscal técnico da CONTRATADA, informando o serviço executado, o tempo de intervenção no equipamento, o período da execução em dias e as horas gastas e, deverá anexar o relatório técnico de serviço da empresa na ordem de serviço. Os documentos gerados serão utilizados como comprovante da execução dos serviços solicitados.

O serviço de manutenção corretiva deverá ser executado no local onde o equipamento está instalado em Bio-Manguinhos, somente em casos de extrema necessidade o serviço deverá ocorrer nas dependências da contratada, para isso é imprescindível a autorização formal da fiscalização.

Atendimento às solicitações de suporte técnico ou científico dos equipamentos após abertura do chamado via e-mail. O atendimento do Suporte Técnico, está disponível através da central telefônica no horário de 08:00 às 17:00 horas, em dias úteis no telefone, com o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

6.1.4. Descrição do serviço

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E QUALIFICAÇÃO – ANUAL

Manutenção Preventiva: Considera-se manutenção preventiva aquela que visa manter o equipamento dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de se reduzir a possibilidade de ocorrência de defeitos por desgastes ou envelhecimento de seus componentes. Constitui tais serviços: lubrificação, ajustes de partes mecânicas, elétricas ou eletrônicas, verificações e alinhamentos.

As manutenções preventivas seguirão os procedimentos em conformidade ao plano de manutenção da Pall Biotech;

Manutenção preventiva anual, conforme plano de manutenção da PALL BIOTECH, com fornecimento de todas as peças inclusas no valor dos serviços;

Serviço de calibração dos instrumentos;

Visita técnica mensal para verificação visual técnica em todos equipamentos;

- 1 dia de visita por mês para verificação visual técnica em STR's, (Todos em mesma diária).
- 1 dia de visita por mês para verificação visual técnica em MVP's , (Todos em mesma diária).
- 1 dia de visita por mês para verificação visual técnica em Lev Mixers , (Todos em mesma diária).

Procedimento de manutenção preventiva (Allegro STR 50, 200, 1000)

- Inspeção de rotação de bombas e velocidade
- Verificação de fluxo de Ar, CO2, O2, N2 e Gas Overlay
- Verificação de funcionamento do aquecimento de filtro
- Verificação da velocidade e rotação da agitação.
- Verificação de funcionamento de intertravamento.
- Verificação do sensor de temperatura.
- Verificação de funcionamento dos sensores DO e PH.
- Verificação do transmissor de pressão.
- Drenagem e refil da TCU

Tempo Estimado para execução do serviço por equipamento: 1 à 2 dias

Lista de materiais/peças (Allegro STR 50, 200, 1000)

Peças à serem substituídas durante a manutenção preventiva (Para todos STRs):

- a). PreSens (Single Use) Cabos (x2)
- b). Filtros de cabine (x2)
- Sensor de pressão single use
- Tubulação de PVC de 17 mm de seção pequena ~ 150 mm
- Festo push fit 10mm a 6mm
- Festo 1/2 a 10mm push fit

- Festo 1/2 10mm (luva) Jubilee (clipe de parafuso de tubo) 13-20mm

Exigido pelo FSE Pall

- Simuladores PreSens pH & DO Single use.
- Tacômetro a laser (calibrado) e fita reflexiva
- Equipamento de teste FSE reutilizável Allegro STR50 Biocontainer Drive acoplamento e tampa (STR50)
- Equipamento de teste FSE reutilizável Allegro STR500, acoplamento 1000 e 200 Biocontainer Drive
- Equipamento de teste FSE reutilizável Acoplamento Allegro STR200 Biocontainer Drive (STR200)
- Equipamento de teste FSE reutilizável - Carcaça de vedação
- Simuladores de fechadura de porta (x2) - STR200
- Simuladores de fechadura de porta (x2) – STR500 – 2000
- Pesos Calibrados PM (2x 10kg)
- Termômetro infravermelho independente (calibrado)
- Termômetro Independente (Calibrado) - 42515-NIST
- Medidor de vazão digital (calibrado)
- Sonda de pH (Mettler Toledo)
- Simulador de pH 112 e conector VP
- Sonda DO (Mettler Toledo) ou Simulador de O2
- Medidor de pressão
- Manômetro com precisão de ± 1 mbar(g) (calibrado) com conexões Festo para 6 mm, 8 mm e 10 mm
- Tubulação pneumática de 6 mm, 8 mm e 10 mm (OD)
- Coletor de tubulação - 6 mm (OD) (para usar ar em todas as 4 linhas de gás)
- Coletor de tubulação - 8 e 10 mm (OD) (para usar ar em todas as 4 linhas de gás)
- Tubulação de silicone (ID de ¼" ou 6mm) = ~15cms
- Tubulação de silicone (ID de 1/2" ou 12mm) = ~15cm
- Tampão de pH 4,0 (sachês) x50
- Tampão de pH 7,0 (sachês) x50

Procedimento de manutenção preventiva Allegro MVP

- Inspeção do sistema –Exterior
- Inspeção do sistema –Interior
- Verificação do funcionamento do intertravamento.
- Substituição do eixo da bomba
- Verificação do medidor de fluxo da bomba
- Verificação das bombas P02 e P03 Pump (quando aplicável)
- Verificação de pressão
- Verificação do sensor UV
- pH Two Point Calibration – AT01
- Verificação de condutividade – AT02
- Verificação de condutividade – AT03
- Verificação da escala de peso

Tempo Estimado para execução do serviço por equipamento: 1 à 2 dias

Lista de materiais/peças MVP

- (x1) kit de manutenção da bomba, compreendendo: bomba 1200S, rolamento, 5 graus (somente Quattroflow)
- (x1) manifold de uso único (1/2" para Quattroflow e 3/4" para Watson Marlow)
- (x2) Triclamps (1/2" – 3/4")
- (x2) Triclamps (1" – 1,5")
- (x2) adaptadores Triclamp
- (x2) juntas pequenas (3/4" ID)
- (x2) juntas grandes (ID de 1,5")
- soluções tampão de pH 4 e 7
- (x2) copos
- (x1) sensor de pH

Exigido pelo FSE Pall

- Chaves Allen
- Conjunto de chaves
- Fluxômetro calibrado
- Tacômetro
- Fluke 754
- Dispositivo de teste PMAT-TCA
- ESPEC-280-TRS

- Dispositivo de teste do monitor SciCon
- Cabo de teste de escala

Procedimento de manutenção preventiva Mixers

Lev Mixer:

- Inspeção do Sistema - Exterior
- Inspeção do Sistema - Interior
- Substituição da correia dentada
- Substituição do filtro do ventilador
- Substituição do rolo guia
- Substituição de rolamento
- Substituição do espaçador
- Substituição da bateria do PLC a cada 6 anos
- Agitação do misturador (RPM)

Tempo Estimado para execução do serviço por equipamento: 1 dia

Lista de materiais/peças LevMixer

- Conjunto de chaves hexagonais
- Conjunto de chaves ajustáveis de quatro peças
- Conjunto de chave de ignição ou combinação (métrica)
- Conjunto de chaves de fenda (Phillips e Fenda)
- Impulsor de teste 6,35 de 4 ímãs (LevMixer)
- Impulsor de teste de 6 ímãs 4,95 (LevMixer)
- Impulsor de teste (MagMixer)
- Quer kit de acessórios do mixer (costumer, consulte IFU)
- Bastão de Mistura (costumer)
- Tacômetro óptico
- Kit de cabo de comunicação Horner PLC

Peças de reposição e acessórios

- (x1) Correia dentada
- (x1) Filtro de Ventilador (Lev Mixer Apenas)
- (x1) Filtro de ventilador (somente misturadores Mag DU005 e todos os misturadores bastão)

- (x1) Rolamento de 2 rolos guia (MMG403 Mag Mixer e todos os Lev Mixers)
- (x1) Espaçador de 2 rolos guia (MMG403 Mag Mixer e todos os Lev Mixers)
- (x2) Rolos guia (MMG403 Mag Mixer e todos os Lev Mixers)
- (x1) Rolamento de 2 rolos guia (somente misturador Mag DU005 Gen 3)
- (x2) Rolos guia (somente misturador Mag DU005 Gen 3)
- (x1) Bateria plana de lítio CR2450
- (x1) Bateria plana de lítio CR2477

Tempo Estimado para execução do serviço por equipamento: 1 dia

Serviço de re-qualificação

A requalificação é uma verificação documentada que confirma que todos os aspectos e módulos críticos de um sistema estão propriamente instalados e operando de acordo com as especificações. Para manter e assegurar-se que o equipamento se mantém em um estado de qualificação, são recomendados tanto a manutenção preventiva quanto a requalificação sejam realizadas anualmente. Durante a requalificação, será emitido um binder que comprova o estado de certificação do equipamento.

6.1.5. Estudo da estimativa da demanda

6.1.5.1. A demanda tem como base as seguintes características:

Os serviços a serem contratados foram definidos com base num histórico de ações necessárias a manutenção preventiva, qualificação por equipamento e a manutenção corretiva quando necessário e a substituição de peças originais, sob demanda, para manter o pleno funcionamento dos equipamentos durante a vigência do contrato e, estão de acordo com a demanda estabelecida pelos usuários dos equipamentos representados pela empresa Cytiva OptiRun Service Solutions. Conforme descritivo abaixo:

MANUTENÇÃO PREVENTIVA, QUALIFICAÇÃO – ANUAL

Item	Equipamento	Fabricante	Quantidade
1	STR50, MODELO: STR50-JC230	PALL	02
2	STR200, MODELO:STR200-JC230	PALL	02
3	STR1000, MODELO: STR1000-JC	PALL	02
4	MVP, MODELO: LGRMVPA	PALL	04
5	LEV MISTURADOR, MODELO: LM200JCMA-B4A	PALL	06
6	LEV MISTURADOR, MODELO: LMG403	PALL	06

MANUTENÇÃO CORRETIVA – SOB DEMANDA

Item	Equipamento	Fabricante	Quantidade
1	STR50, MODELO: STR50-JC230	PALL	02
2	STR200, MODELO:STR200-JC230	PALL	02
3	STR1000, MODELO: STR1000-JC	PALL	02
4	MVP, MODELO: LGRMVPA	PALL	04
5	LEV MISTURADOR, MODELO: LM200JCMA-B4A	PALL	06
6	LEV MISTURADOR, MODELO: LMG403	PALL	06

O serviço de manutenção corretiva com peças originais (sob demanda) para o pleno funcionamento dos equipamentos instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos.

Os serviços a serem contratados foram definidos com base num histórico de ações necessárias a manutenção preventiva, manutenção corretiva, qualificação, que estão de acordo com a demanda estabelecida pelos usuários dos equipamentos representados pela empresa Cytiva OptiRun Service Solutions.

6.1.6. Somente serão computadas, para efeito de pagamento, os serviços efetivamente e comprovadamente realizados.

TREINAMENTO BÁSICO PARA OPERADOR

Será prestado treinamento básico para os operadores dos equipamentos integrados da Pall Biotech visando uma melhor operação e cuidado com os sistemas.

O treinamento abordará:

- Apresentação dos equipamentos;
- Qual a função de cada um no processo produtivo;
- Como utilizar o equipamento;
- Melhores práticas de uso;
- Como visualizar e resolver problemas simples;
- Como reportar problemas comuns à equipe técnica da Cytiva;
- Dúvidas gerais dos equipamentos;

Carga horária do treinamento: 4 à 6 horas.

Local onde o treinamento será ministrado: Laboratório onde os equipamentos estiverem instalados;

Participantes: De 5 a 10 operadores.

Após o treinamento, será emitido certificado oficial da empresa para participantes em até 60 dias após a conclusão.

Atendimento Remoto

Visando diminuir o tempo de parada dos equipamentos, para dúvidas pontuais, disponibilizamos o atendimento remoto sem custo aos equipamentos contemplados no contrato. O contato deverá ser feito através de nosso SAC 0800 773 6833 ou por solicitação através do e-mail: services.latam@cytiva.com.

Atualização de software

Instalação de atualizações de software disponíveis para cada tecnologia assim que forem lançadas globalmente.

FORNECIMENTO DE PEÇAS – MANUTENÇÃO CORRETIVA (SOB DEMANDA);

Caso Bio-Manguinhos não possua em seu estoque existente (Anexo III), peças para manutenção corretiva, serão fornecidas pela CONTRATADA, peças listadas (anexo I), Conjunto de peças dimensionadas pela contratada a fim de atender a demanda de manutenção corretiva dos equipamentos, todas as peças são originais atendendo todos os aspectos técnicos dimensionados pela FABRICANTE dos equipamentos;

6.2. Da contratada:

6.2.1. Executar os serviços conforme especificações deste Projeto Básico e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer e utilizar os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade mínimas especificadas neste Projeto Básico e em sua proposta;

6.2.2. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

6.2.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia prestada, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;

6.2.4. A responsabilidade de que trata o subitem anterior inclui a reparação por todo e qualquer dano causado à União ou à entidade federal, devendo, em qualquer caso, a contratada ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade;

6.2.5. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;

6.2.6. Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança no órgão Contratante, nos termos do artigo 7º do Decreto nº 7.203, de 2010;

6.2.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, conforme alínea "c" do item 10.2 do Anexo VIII-B da IN SEGES/MP n. 5/2017;

6.2.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à Contratante;

6.2.9. A Administração Pública não se vincula às disposições contidas em Acordos, Dissídios ou Convenções Coletivas que tratem de pagamento de participação dos trabalhadores nos lucros ou resultados da empresa contratada, de matéria não trabalhista, ou que estabeleçam direitos não previstos em lei, tais como valores ou índices obrigatórios de encargos sociais ou previdenciários, bem como de preços para os insumos relacionados ao exercício da atividade.

6.2.10. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.

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

6.2.12. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.

6.2.13. Paralisar, por determinação da 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.

6.2.14. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato.

6.2.15. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram este Projeto Básico, no prazo determinado.

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

6.2.17. Submeter previamente, por escrito, à Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo.

6.2.18. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de

quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

6.2.19. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

6.2.20. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei nº 13.146, de 2015.

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

6.2.22. 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, tais como os valores providos com o quantitativo de vale transporte, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da licitação;

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

6.2.24. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;

6.2.25. Realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos da contratante ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

6.2.26. Manter os empregados nos horários predeterminados pela Contratante;

6.2.27. Apresentar os empregados devidamente identificados por meio de crachá;

6.2.28. Apresentar à Contratante, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão no órgão para a execução do serviço;

6.2.29. Observar os preceitos da legislação sobre a jornada de trabalho, conforme a categoria profissional;

6.2.30. Apresentar, quando solicitado pela Administração, atestado de antecedentes criminais e distribuição cível de toda a mão de obra oferecida para atuar nas instalações do órgão;

6.2.31. Atender às solicitações da Contratante quanto à substituição dos empregados alocados, no prazo fixado pela fiscalização do contrato, nos casos em que ficar constatado descumprimento das obrigações relativas à execução do serviço, conforme descrito neste Projeto Básico;

6.2.32. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as Normas Internas da Contratante;

6.2.33. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executarem atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a Contratada relatar à Contratante toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;

6.2.34. Manter preposto aceito pela Contratante nos horários e locais de prestação de serviço para representá-la na execução do contrato com capacidade para tomar decisões compatíveis com os compromissos assumidos;

6.2.35. Instruir os seus empregados, quanto à prevenção de incêndios nas áreas da Contratante;

6.3. Da Contratante

6.3.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

6.3.2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor ou comissão especialmente designada, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

6.3.3. Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas no curso da execução

dos serviços, fixando prazo para a sua correção, certificando-se de que as soluções por ela propostas sejam as mais adequadas;

6.3.4. Pagar à Contratada o valor resultante da prestação do serviço;

6.3.5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da fatura de serviços da Contratada, em conformidade com o Anexo XI, Item 6 da IN SEGES/MP nº 5/2017;

6.3.6. Não praticar atos de ingerência na administração da Contratada, tais como:

6.3.6.1. Exercer o poder de mando sobre os empregados da Contratada, devendo reportar-se somente aos prepostos ou responsáveis por ela indicados, exceto quando o objeto da contratação previr o atendimento direto, tais como nos serviços de recepção e apoio ao usuário;

6.3.6.2. Direcionar a contratação de pessoas para trabalhar nas empresas Contratadas;

6.3.6.3. Promover ou aceitar o desvio de funções dos trabalhadores da Contratada, mediante a utilização destes em atividades distintas daquelas previstas no objeto da contratação e em relação à função específica para a qual o trabalhador foi contratado; e

6.3.6.4. Considerar os trabalhadores da Contratada como colaboradores eventuais do próprio órgão ou entidade responsável pela contratação, especialmente para efeito de concessão de diárias e passagens.

6.3.7. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;

6.3.8. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento;

6.3.9. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento das obrigações pela Contratada;

6.3.10. Assegurar que o ambiente de trabalho, inclusive seus equipamentos e instalações, apresentem condições adequadas ao cumprimento, pela contratada, das normas de segurança e saúde no trabalho, quando o serviço for executado em suas dependências, ou em local por ela designado

7. MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

7.1. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a estabelecidas, promovendo sua substituição de peças, em conformidade com o plano de manutenção do fabricante dos equipamentos.

8. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

8.1. A empresa tem total conhecimento e informações para elaboração da sua proposta.

9. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

9.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

9.1.1. 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

9.1.2. 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º).

9.1.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

9.1.3.1. O fiscal do contrato anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

9.1.3.2. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

9.1.4. O contratado deverá manter preposto aceito pela Administração no local do serviço para representá-lo na execução do contrato. (Lei nº 14.133/2021, art. 118).

9.1.4.1. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade (IN 5, art. 44, §1º)

9.1.5. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

9.1.6. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

9.1.7. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

9.1.7.1. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

9.1.8. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

9.1.9. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, §3º).

9.1.10. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade convocará o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros (IN 5/2017, art. 44, §1º).

9.1.11. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura, deverá ser consultada a situação da empresa junto ao SICAF.

9.1.12. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF) e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no SICAF.

9.1.13. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

9.1.13.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato serão exercidos pelo Sr. Johnderson Nogueira de Carvalho – SIAPE: 1556527 e como fiscal substituto: Sr. Marcos Henrique dos S. Silva, Matrícula SIAPE: 462423 e consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços.

9.1.13.2. Bio-Manguinhos realizará, por meio de equipe de técnicos por ela designada, inspeções de fiscalização durante a execução dos serviços, com o objetivo de aferir o atendimento dos requisitos legais e técnicos vigentes no Projeto Básico, independentemente do controle tecnológico exigido para a execução dos serviços, poderá exigir que sejam atestadas a qualidade, as características dos materiais utilizados e dos serviços executados, por meio de ensaios, testes, laudos e demais provas estabelecidas em normas técnicas oficiais, correndo as despesas por conta da Contratada.

9.1.13.3. As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SLTI/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação.

9.1.13.4. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

9.2. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA FATURAMENTO

9.2.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado próprio adotado pelo corpo de manutenção de Bio-Manguinhos, atendendo previsão da In nº 05/2017, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:

- a) não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
- b) deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

9.2.2. A utilização do referido instrumento de medição não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

9.2.3. A aferição da execução contratual para fins de pagamento considerará os seguintes critérios:

9.2.3.1. A contratada deverá emitir relatório técnico mensal dos serviços executados, devidamente atestado;

9.2.3.2. A contratante realizará a fiscalização dos serviços conforme os relatórios emitidos pela contratada e acompanhamento feitos através das ordens de serviço conforme Ordem de Serviço de Manutenção - Modelo (Anexo IV);

9.2.3.3. A emissão da NF somente será autorizada mediante a aprovação do relatório técnico dos serviços executados;

9.2.4. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

9.2.4.1. não produziu os resultados acordados;

9.2.4.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

9.2.4.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

9.3. DO RECEBIMENTO

9.3.1. Não será admitido recebimento provisório.

9.3.2. Os serviços serão recebidos por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

9.3.2.1. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento ([art. 21, VIII, Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

9.3.2.2. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

9.3.2.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

9.3.2.4. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

9.3.2.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.

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

9.3.4. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

Formatado: Fonte: (Padrão) +Corpo (Calibri), 13,5 pt, Não Realce

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

Liquidação

9.4. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

9.4.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos 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

9.5. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

9.6. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, 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 à contratante;

9.7. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada 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 14.133/2021.

9.8. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão

ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

- 9.9. 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.
- 9.10. 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.
- 9.11. 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.
- 9.12. 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

- 9.13. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.
- 9.14. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

Forma de pagamento

- 9.15. O pagamento será realizado através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 9.16. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 9.17. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 7.17.1. 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.
- 9.18. 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.

10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 10.1. Credenciamento SICAF
- 10.2. Carta de Exclusividade
- 10.3. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos.
- 10.3. Os critérios de habilitação econômico-financeira através do balanço Patrimonial e Índices.
- 10.8. É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.
- 10.9. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 10.10. 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, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

10.11. 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.

10.12. Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

10.13. Habilitação Jurídica:

11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

11.1. O custo estimado total para a contratação é de **R\$ 7.375.365,44 (Sete milhões trezentos e setenta e cinco mil, trezentos e sessenta e cinco reais e quarenta e quatro centavos).**

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. Os recursos para esta contratação, estão previstos e aprovados POM 2023.

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora

12. DA APROVAÇÃO

12.1. Aprovo este Projeto Básico e autorizo o encaminhamento ao DELOG para os procedimentos necessários para análise da Procuradoria Federal e posterior contratação.