



PROJETO BÁSICO

Processo Administrativo n. 25386.002217/2023-01

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS)
SERVIÇOS SEM DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA – INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, “a” e “i” da Lei n. 14.133/2021).

1.1. Contratação de Serviço de instalação e qualificação de operação do equipamento TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940) pela empresa LIFE TECHNOLOGIES nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
			DE MEDIDA			
1	Serviço de instalação e qualificação de operação do equipamento do equipamento TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940) pela empresa LIFE TECHNOLOGIES	20265	UN	01	R\$ 21.450,00	R\$ 21.450,00

1.2. O prazo de vigência da contratação é **12 (doze) meses**, contados da data da última assinatura aposta no instrumento, em virtude de sua tramitação eletrônica, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

1.3. O custo estimado total da contratação é de R\$ 21.450,00 (vinte e um mil quatrocentos e cinquenta reais), conforme custos unitários apostos na tabela acima.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea ‘b’ da Lei 14.133/2021).

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

2.2. Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, o LATIM fez a aquisição do item TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940) no planejamento do

POM 2022. O Termociclador será utilizado nos experimentos que envolvem reação em cadeia da polimerase (PCR), como síntese de cDNA, transcrição, amplificação de cadeia leve e pesada de anticorpos, experimentos que fazem parte das atividades de biologia molecular, phage-display, vacina de RNA, sequenciamento de anticorpos, atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica de Bio-Manguinhos. Para tal, estamos requisitando o quantitativo desse item conforme o planejamento orçamentário. A aquisição de um equipamento, como este termociclador, que não cumpra os requisitos estabelecidos para áreas laboratoriais e conservação de produtos, pode comprometer questões relacionadas à qualidade, contenção biológica, biossegurança e consequentemente, a integridade e segurança dos resultados obtidos no LATIM, impactando nos projetos dependentes destas informações. O Termociclador SimpliAmp é um equipamento pequeno, de fácil manuseio, preciso e que atende às necessidades dos laboratórios que utilizam PCR na rotina. Possui blocos VeriFlex para otimizar a temperatura de PCR com precisão, fornecendo 3 zonas de temperatura independentes, para controle preciso da temperatura do PCR. Possui tela sensível ao toque colorida de 8 polegadas, grande e responsiva, com uma interface de fácil leitura. É habilitado para Wi-Fi para monitoramento remoto com o aplicativo “PCR Essentials”. Possui unidade USB para fazer backup de seus dados. O design da tampa é aquecido, fácil de manipular, projetada para proteger as amostras. Quando aberto, fica na posição vertical para facilitar o acesso às amostras. Possui modos de simulação térmica para replicar outros experimentos de PCR, uma biblioteca de modos de simulação está disponível para executar um experimento usando as mesmas taxas de um instrumento anterior ou diferente. Desta forma, a marca LIFE TECHNOLOGIES LTDA é a única que atende aos requisitos acima expostos.

2.3. Visando cumprir a missão do LATIM, estamos adquirindo o serviço de instalação e qualificação do equipamento TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940). O serviço de instalação que será executado pela empresa LIFE TECHNOLOGIES LTDA e é extremamente necessário para que sejam realizados os ensaios de expressão genica e genotipagem, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, nas diferentes plataformas do LATIM.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (art. 6º, inciso X alínea ‘c’)

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada no tópico 6 dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Projeto Básico.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea ‘d’ da Lei nº 14.133/21)

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

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 ser responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;

4.1.4. Os padrões utilizados durante o serviço de 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 deverão ser entregues ao final do término do serviço.

4.2. O serviço será de natureza não contínua, devendo ser contratado por Inexigibilidade.

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação do art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21.

4.4. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. VISTORIA

5.1. Não se aplica.

6. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (arts. 6º, XXIII, alínea “e” da Lei n. 14.133/2021).

6.1. O prazo de execução dos serviços será de **12 (doze) meses**, com início após a chegada do equipamento TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940), na forma que se segue:

6.1.1. Solicitar agendamento da execução do serviço com o fornecedor.

6.1.2. Acompanhar a execução do serviço;

6.1.3. Receber relatório da prestação do serviço;

6.2. Os serviços serão prestados no seguinte endereço: LATIM - Laboratório de Tecnologia de Anticorpos Monoclonais. O campus da Fiocruz está localizado na Avenida Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro.

6.3. A execução contratual observará as rotinas abaixo:

6.3.1. Procedimentos, metodologia e tecnologias a serem empregadas: Instalação do equipamento observando a tecnologia aplicada ao equipamento TERMOCICLADOR; SIMPLIAMP; A24811, APPLIED (cód. ERP 29940), incluindo qualificação da instalação, qualificação operacional, treinamento e instalação do sistema.

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 seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário.

7.1.1. Caso haja necessidade de utilização de materiais, estes, serão detalhados na planilha de custos.

8. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

8.1. A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

8.1.1. A gestão e acompanhamento do contrato será exercida pela Servidora por Ana Paula Dinis Ano Bom, Matrícula SIAPE nº 2004578 de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, que serão exercidos por um ou mais representantes da Contratante.

8.1.2. Toda a comunicação entre o contratado e o contratante, dar-se-á via e-mails e/ou ligações telefônicas, devendo o contratado informar quando solicitado, o valor para o serviço de tradução em pauta, tendo em vista a quantidade variadas de documentos e idiomas a serem tratados.

9. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (art. 6º, XXIII, alínea “f” da Lei nº 14.133/21)

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 anotará 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 da obra ou 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.

9.2. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA FATURAMENTO

9.2.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), para aferição da qualidade da prestação dos serviços conforme disposto neste item, 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 IMR 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;

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. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contado da última assinatura do contrato, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, mediante termo detalhado, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico.

9.3.1.1. O contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços executados, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

9.3.1.1.1. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

9.3.1.1.2. O Contratado fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

9.3.1.1.3. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

9.3.1.2. No prazo supracitado para o recebimento provisório, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado em consonância com suas atribuições, e encaminhá-lo ao gestor do contrato.

9.3.1.2.1. quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

9.3.2. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo de 15

(quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.3.3. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo as seguintes diretrizes:

9.3.3.1. 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;

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

9.3.3.3. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização, com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR), ou instrumento substituto.

9.3.4. 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.

10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, §1º, da Lei n.º 14.133/2021.

10.2. Credenciamento SICAF

10.3. Carta de Exclusividade

10.4. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos.

10.5. É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.

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

10.7. 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.

10.8. 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.

11. ESTIMATIVAS DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

11.1. O valor estimado da contratação do serviço é de **R\$ 21.450,00 (vinte e um mil quatrocentos e cinquenta reais)**.

11.2. Tal valor foi obtido através de pesquisa de preço com o fornecedor exclusivo

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora
10305502320YE0001	172766	1002000000	339039	254445

13. DA APROVAÇÃO

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



Documento assinado eletronicamente por **ANA PAULA DINIS ANO BOM, Tecnologista em Saúde Pública**, em 09/10/2023, às 19:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ROSANE CUBER GUIMARAES, Diretor(a) Substituto(a) do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos**, em 10/10/2023, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3205014** e o código CRC **0A760595**.