



PROJETO BÁSICO

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 QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE FILTRAÇÃO – MERCK do LABPE, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CÓDIGO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	SSVIQMIX2 - Mobius Mixer and PowerMixer 10L-500L - Protocolo e Execução		UN	1	R\$ 32.013,00	R\$ 32.013,00
Valor total do serviço:						R\$ 32.013,00

1.2. O prazo de vigência da contratação é de **09 (nove) 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.

1.2.1 A contratação é de natureza comum e a prestação é enquadrada como serviço não contínuo sem dedicação de mão de obra exclusiva.

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

2.1 O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, sendo responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e dos Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde;

2.2 A Planta de Piloto, localizada no 3º pavimento do CHP é uma área produtiva que utiliza o Sistema de Manufatura Flexível (*Flexible Manufacturing System* – FMS) para a produção de lotes experimentais, desde a produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA) até operações de processamento final. Esta planta permitirá a produção de lotes clínicos para demonstração de segurança e eficácia de produtos imunobiológicos em desenvolvimento, seja Vacinas ou Biofármacos, contribuindo para o processo de

transição entre o desenvolvimento tecnológico e o desenvolvimento clínico de novos produtos. Além disto, a planta tem papel estratégico enquanto prestadora de serviços tecnológicos para as demandas internas de Bio-Manguinhos, de outras Unidades da Fiocruz e de organizações públicas e privadas do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

2.3 Solicitamos o serviço não contínuo de QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE FILTRAÇÃO – MERCK, que será instalado no Laboratório Piloto Eucariotos – LABPE.

2.4 O SISTEMA DE FILTRAÇÃO é considerado um equipamento essencial para o desenvolvimento dos produtos de Bio-Manguinhos. Seu correto funcionamento permite que as metas dos projetos sejam cumpridas, dando assim seguimento ao desenvolvimento de novos produtos. A confiabilidade de seus resultados é imprescindível para todos os processos de desenvolvimento de novos produtos.

2.5 A empresa MERCK detém exclusividade em todo território nacional na prestação dos serviços de representação e assistência técnica do equipamento em questão, conforme a DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE emitida pela empresa.

2.6 A não contratação dos serviços de instalação e qualificação aqui especificados acarretaria a impossibilidade da produção do IFA's que utiliza esse equipamento e o têm como itens crítico para produção de lotes. Consequentemente teríamos atraso na liberação de produtos desenvolvidos em Bio-Manguinhos. Dessa forma é imprescindível que o equipamento mencionado acima seja devidamente instalado e qualificado por empresa especializada.

2.7 A empresa MERCK é a fabricante e única que detém o conhecimento técnico necessário para a realização do serviço de qualificação, seguindo os parâmetros de desempenho do equipamento de modo satisfatório.

2.8 O serviço realizado por empresas não autorizadas perde a confiabilidade, segurança e a garantia do fabricante.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (art. inciso XXIII, 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:

4.2. A contratada deverá apresentar declaração de exclusividade para a prestação do serviço;

4.3. Trabalhar seguindo rígidas normas de proteção ao Meio Ambiente, Saúde e Segurança;

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

4.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21;

5. VISTORIA

5.1. Não se aplica.

6. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (art. 6º, XXIII, alínea "e" da Lei n. 14.133/2021).

6.1. O prazo de execução dos serviços será de **09 (nove) meses**, contados da data da última assinatura aposta no instrumento, em virtude de sua tramitação eletrônica.

6.2. Os serviços serão prestados no seguinte endereço:

6.2.1 Planta Piloto que está localizada no 3º Pavimento do Centro Henrique Penna - CHP, no Complexo Tecnológico de Vacinas/Bio-Manguinhos/Fiocruz. O campus da Fiocruz está localizado na Avenida Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro.

6.2.2. Local de execução e horário de funcionamento:

Os serviços deverão ser realizados na Planta Piloto no Parque Industrial de Bio-Manguinhos/Fiocruz, de segunda a sexta-feira no horário das 8:00 às 17:00h.

6.3. A execução contratual observará as rotinas abaixo:

6.3.1. Procedimentos e metodologias a serem empregadas: O serviço será realizado em áreas classificadas de acordo com a N° 658/2022. Para adentrar as áreas, o prestador deverá seguir as normas vigentes, sendo orientado por um colaborador de Bio-Manguinhos no momento do serviço.

6.3.2. Modelo de Ordem de serviço: os registros do serviço devem ser documentados em protocolos específicos. O documento gerado será posteriormente revisado pela Seção de Qualificação de Equipamentos, do Laboratório de Metrologia e Validação (LAMEV) de Bio-Manguinhos. Qualquer necessidade de alteração deve ser ajustada, a fim de que o documento atenda às exigências das Boas Práticas de Fabricação. Os certificados de calibração de instrumentos de medição utilizados devem ser apresentados.

6.3.3. Procedimento para agendamento e execução dos serviços: a contratada receberá, via e-mail, uma solicitação de agendamento para execução do serviço e o atendimento deverá ser realizado no prazo máximo de **30 (trinta) dias**.

7. MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

7.1. Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os equipamentos, ferramentas e utensílios necessários.

8. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

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

8.1.1. O SISTEMA DE FILTRAÇÃO será instalado na área de Biorreação do Laboratório Piloto Eucariotos – LABPE para produção de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), usado na fabricação lotes de imunobiológicos experimentais. A qualificação é um pré-requisito para a operacionalização do equipamento e atendimento aos requerimentos regulatórios, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 658/2022, de 30 de março de 2022 e com a ABNT NBR ISO/IEC 17025.

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 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 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. Após a realização dos serviços, o técnico da contratada, acompanhado pela fiscalização do contrato e/ou profissional da área, deverá executar os testes de acordo com os procedimentos contidos no manual do equipamento, emitindo um relatório detalhado do serviço efetuado que deverá ser assinado por ambas as partes, bem como pelo solicitante do serviço e consistirá no aceite dos serviços, cabendo ao fiscal à aceitação final.

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

9.2.3.3. Unidade de Medida utilizada: Unitário por equipamento.

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. A Contratada 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 e Carta de Exclusividade.

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

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

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

10.6. 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.

10.7. 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.

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

10.9. Habilitação Jurídica.

11. ESTIMATIVAS DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

11.1. O valor estimado da contratação do serviço é de **R\$ R\$ 32.013,00** (Trinta e dois mil e treze reais).

11.2. O valor está em total consonância com a proposta comercial da **MERCK - cotação R-7481968.4, enviada em 21/07/2023.**

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
----------------------	-------	------------------	---------------------	-----------------

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 **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA, Especialista em Saúde Pública**, em 06/10/2023, às 12:19, 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 09/10/2023, às 16:29, 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 **3201004** e o código CRC **395C6060**.