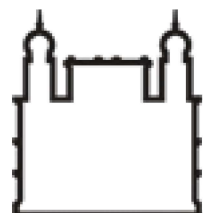


Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

PROJETO BÁSICO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Processo Administrativo n. 25386.001229/2023-18

Pedido: 174.502

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS (BIO-MANGUINHOS)

PROJETO BÁSICO – LEI 14.133/21

SERVIÇOS SEM DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA – CONTRATAÇÃO DIRETA

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, “a” e “i” da Lei nº 14.133/2021).

1.1. Contratação de **serviço de calibração de ponteiros de condutividade** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE CALIBRAÇÃO DE PONTEIRAS DE CONDUTIVIDADE		qtd	1	R\$ 650,00	R\$ 650,00
					VALOR TOTAL:	R\$ 650,00

1.2. O prazo de vigência da contratação é **12 meses** contados da data da última assinatura aposta no instrumento, em virtude de sua tramitação eletrônica, **prorrogável por até 10 anos**, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.2.1. O serviço é enquadrado como continuado tendo em vista que Bio-Manguinhos necessita garantir a continuidade do funcionamento dos equipamentos das áreas de

produção, desenvolvimento e controle de qualidade, mantendo sua acreditação junto à RBC, de forma que a interrupção ou a não contratação deste serviço impossibilite a unidade de executar sua atividade-fim, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o Estudo Técnico Preliminar;

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

2.1. Bio-Manguinhos é uma unidade de desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos – vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico – para atendimento prioritário às demandas sanitárias e epidemiológicas do País. Dessa forma, Bio-Manguinhos desenvolve atividades produtivas que necessitam de grande confiabilidade para garantir as entregas dos produtos aos seus clientes, cumprindo os prazos preestabelecidos – para o cumprimento dos programas de vacinação, por exemplo – e dentro da qualidade estipulada.

Para que seja possível cumprir as entregas acordadas com os clientes, Bio-Manguinhos precisa garantir a continuidade do funcionamento dos equipamentos das áreas de produção, desenvolvimento e controle de qualidade. Neste contexto, o Departamento de Metrologia e Validação (DEMEV) necessita das ponteiras de condutividade calibradas para a adequada realização da calibração elétrica dos medidores de condutividade eletrolítica utilizados para garantia da qualidade, da rastreabilidade e da confiabilidade dos meios, das soluções e da água para injetáveis em Bio-Manguinhos.

O serviço de calibração do conjunto de ponteiras de condutividade deve ser realizado por laboratório acreditado à Rede Brasileira de Calibração. O Departamento de Metrologia e Validação (DEMEV) precisa atender as Boas Práticas de fabricação, RDC nº658/2022. Baseado nesta informação, o Departamento de Metrologia e Validação (DEMEV) necessita evidenciar em inspeções a rastreabilidade dos serviços de calibração executados. Tais práticas tem o objetivo de garantir a continuidade dos serviços com a adequada manutenção do plano mestre de calibração;

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual de 2023.

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

3.1. A descrição da solução como um todo, envolve **o serviço de calibração de ponteiras de condutividade**;

3.2. Os equipamentos em questão são da fabricante WTW, nos modelos 6R/SET/LAB2;

3.2.1. Calibração das ponteiras 1 μS (equivalente à 1 $\text{M}\Omega$), 10 μS (equivalente à 100 $\text{k}\Omega$), 100 μS (equivalente à 10 $\text{k}\Omega$), 1 mS (equivalente à 1 $\text{k}\Omega$), 10 mS (equivalente à 100 Ω), 100 mS (equivalente à 10 Ω);

3.2.2. CMC: $\leq 0,05\%$;

3.3. Toda calibração deverá ser realizada e certificada por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Calibração em toda a faixa calibrada.

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

4.1. Os requisitos indispensáveis para adquirir este objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração são:

4.1.1. Toda calibração deverá ser realizada e certificada por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Calibração em toda a faixa calibrada;

4.1.2. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, pois trata-se de **serviço de calibração de ponteiros de condutividade**, a ser executado nas dependências da CONTRATADA, que não gera uso de material público.

4.1.3. O Contratado deverá realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos do CONTRATANTE ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

4.2 O serviço é de **natureza contínua**, sem dedicação exclusiva de mão de obra, devendo ser contratado por regime de execução a empreitada por preço unitário.

4.3. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

4.4. Não é 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 serviço será coordenado pelo Fiscal Sr. **WALTER ALEXANDRE DOS SANTOS JUNIOR** **SIAPÉ nº 1894359** e fiscal substituto: **BRUNO LUIS MUZY SIAPÉ: 1992686** do contrato ou profissional de Bio-Manguinhos, por este designado;

6.2. O prazo de execução dos serviços será de até **12 meses**, com início a partir da última assinatura aposta no instrumento, na forma que se segue:

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

6.4. O serviço será realizado nas dependências da CONTRATADA.

6.5. O custo e a responsabilidade do transporte dos equipamentos, peças e materiais que serão acometidos pelo serviço a ser contratado ficarão sob responsabilidade da CONTRATANTE;

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

6.5.2. A avaliação dos serviços será realizada através da avaliação relatório emitido pela CONTRATADA ao final da prestação do serviço contratado;

6.5.3. Modelo de Ordem de serviço: os registros do serviço devem ser documentados em

protocolos específicos. O documento gerado será posteriormente revisado pelo Laboratório de Metrologia e Validação (DEMEV). 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;

6.5.4. 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.

6.6. Descrição do Serviços:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	SERVIÇO DE CALIBRAÇÃO DE PONTEIRAS DE CONDUTIVIDADE Fabricante: WTW Modelo: 6R/SET/LAB2 - Calibração das ponteiras: 1 µS (equivalente à 1 MΩ) 10 µS (equivalente à 100 kΩ) 100 µS (equivalente à 10 kΩ) 1 mS (equivalente à 1 kΩ) 10 mS (equivalente à 100 Ω) 100 mS (equivalente à 10 Ω) - Calibrado por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Calibração. - CMC ≤ 0,05 %	un	1	R\$ 650,00	R\$ 650,00
				VALOR TOTAL:	R\$ 650,00

7. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

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

7.1.1. **Calibração de ponteiras de condutividade**, de acordo com os requisitos constantes na tabela abaixo:

	Especificação	Quantidade	Requisitos	CMC
Calibração RBC de Ponteiras de Resistência para Condutivímetro	Conjunto de Ponteiras de Condutividade Fabricante: WTW Modelo: 6R/SET/LAB2	1	- Calibração das ponteiras: 1 µS (equivalente à 1 MΩ) 10 µS (equivalente à 100 kΩ) 100 µS (equivalente à 10 kΩ) 1 mS (equivalente à 1 kΩ) 10 mS (equivalente à 100 Ω) 100 mS (equivalente à 10 Ω) - Calibrado por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Calibração.	≤ 0,05 %

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

8.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

8.1.1. 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).

8.1.2. 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).

8.1.3. 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).

8.1.3.1. 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).

8.1.3.2. 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).

8.1.4. 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).

8.1.4.1. 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)

8.1.5. 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).

8.1.6. 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).

8.1.7. 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).

8.1.7.1. 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).

8.1.8. 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).

8.1.9. 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).

8.1.10. 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, 31º).

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

8.1.12. 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.

8.2. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA FATURAMENTO

8.2.1. A avaliação da execução do objeto utilizará instrumento próprio para medição dos resultados e avaliações de desempenho da CONTRATADA, 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.

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

8.2.3. 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:

8.2.3.1. não produziu os resultados acordados;

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

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

8.3. DO RECEBIMENTO

8.3.1. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo 5 dias, contado da entrega do certificado que comprove a realização escopo contratado, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, mediante termo detalhado, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico.

8.3.1.1. 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.

8.3.1.1.1. 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.

8.3.1.1.2. 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.

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

8.3.1.2. 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.

8.3.1.2.1. 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.

8.3.2. 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 10 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3.3. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 30 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:

8.3.3.1. 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;

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

8.3.3.3. 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.

8.3.4. 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.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR MEDIANTE O USO DO SISTEMA **DISPENSA ELETRÔNICA (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei n. 14.133/2021)**

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **dispensa de licitação**, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso II da Lei n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço por item.

9.2. As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

9.3. Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

9.4. Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

9.4.1. Comprovação de aptidão para a prestação dos serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.4.1.1. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

9.4.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.4.3. apresentação de profissional(is), devidamente registrado(s) no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor(es) de atestado de responsabilidade técnica por execução de objeto de características semelhantes, para fins de contratação.

9.4.3.1. No decorrer da execução do serviço, os profissionais de que trata este subitem deverão participar da execução do objeto e poderão ser substituídos, nos termos do 67, §6º, por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que a substituição seja aprovada pela Administração.

9.4.4. O fornecedor deverá apresentar, ainda, a relação de compromissos por ele assumidos, que importem em diminuição da disponibilidade do pessoal técnico apresentado para fins de qualificação técnico-profissional.

9.4.5. registro ou inscrição na entidade profissional competente, em plena validade;

9.4.6. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

10.2. A dotação orçamentária da contratação consta na requisição de compras - RCO de prestação de serviços do presente processo.

11. DA APROVAÇÃO

11.1 Aprovo este Projeto Básico e autorizo o encaminhamento ao DELOG para os procedimentos necessários e posterior contratação.



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO LUIS MUZY, Técnico em Saúde Pública**, em 07/07/2023, às 09:59, 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 **WALTER ALEXANDRE DOS SANTOS JUNIOR, Fiscal de Contrato**, em 11/07/2023, às 09:58, 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 **MAURICIO ZUMA MEDEIROS, Diretor do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos**, em 12/07/2023, às 08:27, 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 **2910682** e o código CRC **453E9E00**.