



PROJETO BÁSICO

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 (art. 6º, XXIII, “a” e “i” da Lei n. 14.133/2021).

1.1. Contratação de serviço de qualificação da câmara de fotoestabilidade, contemplando a qualificação de luz branca e qualificação de luz UV, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	QUA.424.000 - QUALIFICAÇÃO QD CAMARA FOTOESTABILIDADE 0111 (TAG: CFE001)	Unidade	1	R\$3.500,00	R\$3.500,00
2	VIS.001.0000 - VISITA TECNICA	Unidade	1	R\$5.900,00	R\$5.900,00
	TOTAL				R\$9.400,00

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, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

1.3. O custo estimado total da contratação é de R\$9.400,00 (nove mil e quatrocentos reais), conforme custos unitários apostos na tabela acima.

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

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 pré-estabelecidos – 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 o controle de qualidade e a realização dos estudos de estabilidade dos produtos. Nesse contexto, o serviço de qualificação é fundamental para o atendimento aos requisitos da legislação RDC 412/2020, que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos, onde precisamos realizar estudos de fotoestabilidade, de modo a avaliar o efeito da exposição à luz na substância ativa ou no produto terminado. Desse modo, é necessária a realização de serviço de qualificação da câmara de fotoestabilidade TAG CFE001 da Sala 214 Estabilidade Novo LAFIQ, contemplando a Qualificação de Luz branca através de luxímetro para obtenção de 1.200.000 lux.h e Qualificação de Luz UV através de solução aquosa de quinino para obtenção de 0.5 de ABS.

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 consiste no serviço de qualificação da câmara de fotoestabilidade, contemplando a Qualificação de Luz branca através de luxímetro para obtenção de 1.200.000 lux.h e Qualificação de Luz UV através de solução aquosa de quinino para obtenção de 0.5 de ABS.

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

4.1. Os requisitos indispensáveis para adquirir esse 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. Treinamento especializado dos funcionários da empresa que irão executar os serviços nos equipamentos do parque industrial;

4.1.2. A contratada deverá fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;

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

4.1.4. O serviço será de natureza contínua, devendo ser contratado por **Inexigibilidade**;

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

4.1.6. 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.

4.1.7. O serviço objeto desta contratação é caracterizado como comum

4.1.8. Fornecer peças genuínas conforme especificações, do manual do fabricante e seus anexos, na qual constarão as indicações referentes a: marca, referência, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, para execução das manutenções

4.1.9. Garantia de serviços executados e peças instaladas, uma vez que ambos serão fornecidos pela CONTRATADA.

4.2. As obrigações da CONTRATADA e CONTRATANTE estão previstas neste Projeto Básico.

4.3. Subcontratação

4.3.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.4. Vistoria

4.4.1. Não se aplica

4.5. Critérios de sustentabilidade

4.5.1. 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:

4.5.1.1. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, pois trata-se de serviço especializado de **qualificação da câmara de fotoestabilidade**, a ser executado nas dependências da CONTRATANTE (In Loco), que não gera uso de material público.

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 (meses), contados da data da última assinatura aposta no instrumento, em virtude de sua tramitação eletrônica, na forma que se segue:

6.1.1. Local de execução e horário: Os serviços serão realizados nas dependências da contratante, de segunda-feira a sexta-feira, em horário comercial;

6.1.2. Avaliação dos serviços: Será realizada através da avaliação do funcionamento do equipamento e do respectivo certificado de calibração.

6.2. Os serviços serão prestados no seguinte endereço

6.2.1. Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ – Cep: 21040 -900 – Predio do Novo LAFIQ – sala 214 (Estabilidade)

6.3. A execução contratual observará as rotinas abaixo:

6.3.1. A área técnica acompanhará a execução do serviço e avaliará o certificado de calibração;

6.3.2. Os técnicos da CONTRATADA, encarregados da execução dos serviços, terão acesso livre e imediato ao (s) equipamento (s) durante o expediente normal da CONTRATANTE, nos dias úteis, no horário das 08h00min às 12h00min horas e das 13h00min às 17h00min horas, exceção feita aos serviços considerados de emergência, que deverão ser realizados em comum acordo com a CONTRATANTE;

6.3.3. A execução dos serviços será acompanhada in loco pelo servidor da Unidade responsável pelo equipamento, não podendo a manutenção ser realizada sem a sua supervisão.

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. Serviço de qualificação de 1 (um) da câmara de fotoestabilidade, contemplando a qualificação de luz branca e qualificação de luz UV.

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

9.1. A fiscalização do contrato será realizada como fiscal do contrato pelo(a) servidor(a) CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS, matrícula SIAPE 1604939, e como fiscal substituto(a) do contrato pelo(a) servidor(a) DEBORA MICHELE MORONE D'AIUTO, matrícula SIAPE 1896309.

9.2. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

9.2.1. 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).

9.2.2. 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).

9.2.3. 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).

9.2.3.1. O fiscal do contrato anotar 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).

9.2.3.2. 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).

9.2.4. 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).

9.2.4.1. 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).

9.2.5. 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).

9.2.6. 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).

9.2.7. 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).

9.2.7.1. 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).

9.2.8. 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).

9.2.9. 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).

9.2.10. 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).

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

9.2.12. 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.

9.3. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA FATURAMENTO

9.3.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), conforme modelo previsto no Anexo V-B da IN 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.

9.3.2. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

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

9.3.3.1. Após a execução do serviço pela CONTRATADA, a mesma emitirá certificado de calibração dos respectivos equipamentos;

9.3.3.2. Os Certificados de calibração devem ser emitidos de acordo com as informações mínimas citadas abaixo:

9.3.3.2.1. Descrição e identificação individual do equipamento/ instrumento citando: fabricante/ marca, modelo, número de série, faixa de indicação, código do cliente;

9.3.3.2.2. Data em que a calibração foi realizada;

9.3.3.2.3. Fonte de calibração e instrumentação auxiliar utilizada informando fabricante/ marca, modelo, número de série;

9.3.3.2.4. Identificação dos certificados, órgão calibrador e data de calibração

dos Padrões utilizados;

9.3.3.2.5. Identificação dos procedimentos de calibração;

9.3.3.2.6. Resultados de calibração obtidos;

9.3.3.2.7. Qualquer limitação ao uso (caso possua);

9.3.3.2.8. Identificação do profissional realizador da calibração;

9.3.3.2.9. Identificação do profissional responsável por assegurar a exatidão das informações registradas;

9.3.3.2.10. Condições ambientais e/ ou outras grandezas de influência;

9.3.3.2.11. Métodos utilizados

9.3.4. 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:

9.3.4.1. não produziu os resultados acordados;

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

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

9.4. DO RECEBIMENTO

9.4.1. 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.

9.4.1.1. 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.

9.4.1.1.1. 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.

9.4.1.1.2. 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.

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

9.4.1.2. 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.

9.4.1.2.1. 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.

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

9.4.3. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 15 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:

9.4.3.1. 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;

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

9.4.3.3. 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.

9.4.4. 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 apresentação da declaração de exclusividade, comprovando a inviabilidade de competição;

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 requisitos de habilitação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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

11.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

12. DA APROVAÇÃO

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



Documento assinado eletronicamente por **CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS, Fiscal de Contrato**, em 24/08/2023, às 11:07, 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 **DEBORA MICHELE MORONE D AIUTO, Fiscal de Contrato Substituto**, em 28/08/2023, 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 **ROSANE CUBER GUIMARAES, Diretor(a) Substituto(a) do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos**, em 11/10/2023, às 11:37, 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 **2900847** e o código CRC **CC6EAAEA**.