

Termo de Referência 573/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
573/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	ALEXANDRE DA SILVA BORLOTH	14/08/2024 20:13 (v 5.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço não-continuado		25386.002385/2023-98

1. Condições gerais da contratação

SERVIÇOS COM DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA

1.1. Contratação de serviços de Contratação de INSTALAÇÃO, COMISSIONAMENTO, TESTES DE ACEITAÇÃO NO LOCAL (SAT, QUALIFICAÇÕES (QI/QO) E TREINAMENTO DE ULTRACENTRIFUGA - CARR POWERFUG, a serem executados com regime de dedicação exclusiva de mão de obra, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Cód.	Nat. Desp	Descrição	Quant	Unid	Unitário USD	Total USD	Unitário Real	T
1	DC9039 17	17	Contratação de INSTALAÇÃO, COMISSIONAMENTO, TESTES DE ACEITAÇÃO NO LOCAL (SAT, QUALIFICAÇÕES (QI/QO) E TREINAMENTO DE ULTRACENTRIFUGA - CARR POWERFUG	1,00	UN	161.466,00	161.466,00	907.718,26	

1.2. O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados do(a) envio da PO, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.3. A Purchase Order oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação e descrição da necessidade

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, conforme consta das informações básicas deste termo de referência.

3. Descrição da solução como um todo

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. Requisitos da contratação

Sustentabilidade

4.1 Conforme ETP.

Indicação de marcas ou modelos

1.

4.2. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares.

Subcontratação:

1.

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.4. A Purchase Order oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à subcontratação, caso admitida.

Garantia da contratação

1.

4.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

Vistoria

1.

4.6. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de execução

1. **5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:**

5.1.1. *Início da execução do objeto: em até 1 mes do recebimento da Purchase Order;*

5.1.2. *Cronograma de realização dos serviços: o fornecedor terá até 60 dias para iniciar o serviço e 60 dias para finalizar*

Local e horário da prestação dos serviços

- 1.

5.2. Os serviços serão prestados no seguinte endereço: Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro.

5.3. Os serviços serão prestados no seguinte horário: de segunda a sexta-feira, de 8h as 17:00h

- 1.

Especificação da garantia do serviço (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021)

5.4. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

Procedimentos de transição e finalização do contrato

- 1.

5.5. Não serão necessários procedimentos de transição e finalização do contrato devido às características do objeto.

6. Modelo de gestão do contrato

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar o preposto da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura da Purchase Order, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà

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.

6.6. A Contratada designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto contratado.

6.7. A Contratada deverá manter preposto da empresa no local da execução do objeto durante o período instalação e avaliação da Centrífuga.

6.8. A Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que a Contratada designará outro para o exercício da atividade.

Fiscalização

1.

6.9. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos

Fiscalização Técnica

1.

6.10. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.11. O fiscal técnico do contrato anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.12. Identificada qualquer inexistência ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.13. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);

6.14. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V);

6.15. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

6.16. A fiscalização técnica dos contratos deve avaliar constantemente através do Instrumento de Medição de Resultado (IMR), para aferição da qualidade da prestação dos serviços, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos.

6.17. Durante a execução do objeto, fase do recebimento provisório, o fiscal técnico designado deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à contratada a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.

6.18. O fiscal técnico do contrato deverá apresentar ao preposto da contratada a avaliação da execução do objeto ou, se for o caso, a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

6.19. O preposto deverá apor assinatura no documento, tomando ciência da avaliação realizada.

6.20. A contratada poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal técnico, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

6.21. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à contratada de acordo com as regras previstas no ato convocatório.

6.22. É vedada a atribuição à contratada da avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços por ela realizada.

6.23. O fiscal técnico poderá realizar a avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.

6.24. A fiscalização do contrato, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos na Lei n. 14.133/2021. (IN05 /17 - art. 62)

6.25. A conformidade do material/técnica/equipamento a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da Contratada que contenha a relação detalhada destes, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso. (art. 47, §2º, IN05/2017)

6.26. 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.

6.27. As disposições previstas neste Termo de Referência não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação, por força da Instrução Normativa Seges/ME nº 98, de 26 de dezembro de 2022.

6.28. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período mensal, o fiscal técnico do contrato deverá 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 no ato convocatório, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

Fiscalização Administrativa

1.

6.30. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.31. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

6.32. A fiscalização administrativa poderá ser efetivada com base em critérios estatísticos, levando-se em consideração falhas que impactem o contrato como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento de alguma vantagem a um determinado empregado.

Gestor do Contrato

6.34. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.35. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.36. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.37. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.38. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.39. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.40. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR).

7.2. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

7.2.1. não produzir os resultados acordados,

7.2.2. deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou

7.2.3. deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

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

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

7.4.1. [...];

7.4.2. [...];

7.4.3. [...].

Do recebimento

1.

7.5. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 1 mes, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo. (Art. 140, I, a, da Lei nº 14.133 e Arts. 22, X e 23, X do Decreto nº 11.246, de 2022).

7.6. O prazo da disposição acima será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

7.7. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico. (Art. 22, X, Decreto nº 11.246, de 2022).

7.8. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo. (Art. 23, X, Decreto nº 11.246, de 2022)

7.9. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

7.10. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período mensal:

7.10.1. o fiscal técnico do contrato deverá 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 no ato convocatório, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato;

7.10.2. o fiscal administrativo deverá verificar a efetiva realização dos dispêndios concernentes aos salários e às obrigações trabalhistas, previdenciárias e com o FGTS do mês anterior, dentre outros, emitindo relatório que será encaminhado ao gestor do contrato.

7.11. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

7.12. O Contratado fica obrigado 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.

7.13. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório. (Art. 119 c/c art. 140 da Lei nº 14133, de 2021)

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

7.15. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.16. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado 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.

7.17. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de(.....) 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 os seguintes procedimentos:

7.17.1. 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).

7.17.2. 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;

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

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

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

7.18. 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.

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

7.20. 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

1.

7.21. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, 32º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.22. 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.

7.23. 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:

7.23.1. o prazo de validade;

7.23.2. a data da emissão;

7.23.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.23.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.23.5. o valor a pagar; e

7.26.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.24. 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;

7.25. 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.

7.29. 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.

7.30. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato.

Prazo de pagamento

1.

7.31. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até dez dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.32. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice XXXX de correção monetária.

Forma de pagamento

1.

7.33. O pagamento será realizado através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.34. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.35. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.35.1. 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.

7.36. 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.

Cessão de crédito

1.

7.37. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.38. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.39. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.40. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.41. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos,

incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

7.42. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

Conta-Depósito Vinculada ou Pagamento por Fato Gerador

Conta-Depósito Vinculada

1.

7.43. Para tratamento do risco de descumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e com FGTS por parte do contratado, as regras acerca da Conta-Depósito Vinculada a que se refere o Anexo XII da IN SEGES/MP n. 05/2017, aplicável por força do art. 1º da IN SEGES/ME nº 98, de 2022, são as estabelecidas neste Termo de Referência.

7.44. Os custos estimados das tarifas bancárias são de responsabilidade do contratado e correspondem ao valor estimado de R\$ [xxx,xx] por mês, podendo ser contemplados na proposta do **interessado** e devendo ser debitados dos valores depositados.

OU

1.

7.45. Na presente contratação, a conta-depósito vinculada é isenta de tarifas bancárias.

7.46. O futuro contratado deve autorizar a Administração contratante, no momento da assinatura do contrato, a fazer o desconto nas faturas e realizar os pagamentos dos salários e demais verbas trabalhistas diretamente aos trabalhadores, bem como das contribuições previdenciárias e do FGTS, quando não demonstrado o cumprimento tempestivo e regular dessas obrigações, até o momento da regularização, sem prejuízo das sanções cabíveis.

7.47. Quando não for possível a realização desses pagamentos pela própria Administração (ex.: por falta da documentação pertinente, tais como folha de pagamento, rescisões dos contratos e guias de recolhimento), os valores retidos cautelarmente serão depositados junto à Justiça do Trabalho, com o objetivo de serem utilizados exclusivamente no pagamento de salários e das demais verbas trabalhistas, bem como das contribuições sociais e FGTS decorrentes.

7.48. O contratado autorizará o provisionamento de valores para o pagamento das férias, 13º salário e rescisão contratual dos trabalhadores alocados à execução do contrato, bem como de suas repercussões trabalhistas, fundiárias e previdenciárias, que serão depositados pelo contratante em conta-depósito vinculada específica, em nome do prestador dos serviços, bloqueada para movimentação, e que somente serão liberados para o pagamento direto dessas verbas aos trabalhadores, nas condições estabelecidas no item 1.5 do anexo VII-B da IN SEGES/MP n. 05 /2017.

7.49. O montante dos depósitos da conta vinculada, conforme item 2 do Anexo XII da IN SEGES /MP n. 5/2017 será igual ao somatório dos valores das provisões a seguir discriminadas, incidentes sobre a remuneração, cuja movimentação dependerá de autorização do órgão ou entidade promotora da contratação e será feita exclusivamente para o pagamento das respectivas obrigações:

7.49.1. 13º (décimo terceiro) salário;

7.49.2. Férias e um terço constitucional de férias;

7.49.3. Multa sobre o FGTS e contribuição social para as rescisões sem justa causa; e

7.49.4. Encargos sobre férias e 13º (décimo terceiro) salário.

7.49.5 Os percentuais de provisionamento e a forma de cálculo serão aqueles indicados no Anexo XII da IN SEGES/MP n. 5/2017.

7.50. O saldo da conta-depósito será remunerado pelo índice de correção da poupança pro rata die, conforme definido em Termo de Cooperação Técnica firmado entre o promotor desta contratação e instituição financeira. Eventual alteração da forma de correção implicará a revisão do Termo de Cooperação Técnica.

7.51. Os valores referentes às provisões mencionadas neste Termo de Referência que sejam retidos por meio da conta-depósito deixarão de compor o valor mensal a ser pago diretamente à empresa que vier a prestar os serviços.

7.52. O contratado poderá solicitar a autorização do órgão ou entidade contratante para utilizar os valores da conta-depósito para o pagamento dos encargos trabalhistas previstos nos subitens acima ou de eventuais indenizações trabalhistas aos empregados, decorrentes de situações ocorridas durante a vigência do contrato.

7.53. Na situação do subitem acima, a empresa deverá apresentar os documentos comprobatórios da ocorrência das obrigações trabalhistas e seus respectivos prazos de vencimento. Somente após a confirmação da ocorrência da situação pela Administração, será expedida a autorização para a movimentação dos recursos creditados na conta-depósito vinculada, que será encaminhada à Instituição Financeira no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da data da apresentação dos documentos comprobatórios pela empresa.

7.54. A autorização de movimentação deverá especificar que se destina exclusivamente para o pagamento dos encargos trabalhistas ou de eventual indenização trabalhista aos trabalhadores favorecidos.

7.55. O contratado deverá apresentar ao contratante, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados da movimentação, o comprovante das transferências bancárias realizadas para a quitação das obrigações trabalhistas.

7.56. O saldo remanescente dos recursos depositados na conta-depósito será liberado à respectiva titular no momento do encerramento do contrato, na presença do sindicato da categoria correspondente aos serviços contratados, quando couber, e após a comprovação da quitação de todos os encargos trabalhistas e previdenciários relativos ao serviço contratado, conforme item 15 do Anexo XII da IN SEGES/MP n. 05/2017.

OU

Pagamento pelo fato gerador

No caso do Pagamento pelo Fato Gerador, o contratante adotará os seguintes procedimentos:

1.

1.1.

7.56.1. Serão objeto de pagamento mensal ao contratado o somatório dos seguintes módulos que compõem a planilha de custos e formação de preços, disposta no Anexo VII-D da IN SEGES/MP n.º 05/2017:

1. Módulo 1: Composição da Remuneração;

2. Submódulo 2.2: Encargos Previdenciários e FGTS;
3. Submódulo 2.3: Benefícios Mensais e Diários;
4. Submódulo 4.2: Substituto na Intrajornada;
5. Módulo 5: Insumos; e
6. Módulo 6: Custos Indiretos, Tributos e Lucro (CITL), que será calculado tendo por base as alíneas acima.

1.

1.1.

7.56.2. Os valores referentes a férias, 1/3 (um terço) de férias previsto na Constituição, 13º (décimo terceiro) salários, ausências legais, verbas rescisórias, devidos aos trabalhadores, bem como outros de evento futuro e incerto, não serão parte integrante dos pagamentos mensais ao contratado, devendo ser pagos pela Administração ao contratado somente na ocorrência do seu fato gerador;

7.56.3. As verbas discriminadas na forma da alínea “b” acima somente serão liberadas nas seguintes condições:

7.56.3.1. pelo valor correspondente ao 13º (décimo terceiro) salário dos empregados vinculados ao contrato, quando devido;

7.56.3.2. pelo valor correspondente às férias e a 1/3 (um terço) de férias previsto na Constituição, quando do gozo de férias pelos empregados vinculados ao contrato;

7.56.3.3. pelo valor correspondente ao 13º (décimo terceiro) salário proporcional, férias proporcionais e à indenização compensatória porventura devida sobre o FGTS, quando da dispensa de empregado vinculado ao contrato;

7.56.3.4. pelos valores correspondentes às ausências legais efetivamente ocorridas dos empregados vinculados ao contrato; e

7.56.3.5. outras de evento futuro e incerto, após efetivamente ocorridas, pelos seus valores correspondentes.

7.56.4. A não ocorrência dos fatos geradores discriminados na alínea “b” acima não gera direito adquirido para o contratado das referidas verbas ao final da vigência do Contrato, devendo o pagamento seguir as regras previstas no Contrato.

8. Forma e critérios de seleção e regime

8.1. O contratado será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, Caput, da Lei nº 14.133/2021.

8.4. O regime de execução do contrato será conforme pormenores descritos no ETP.

9. Estimativas do valor da contratação

Valor (R\$): 1.157.851,51

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 1.157.851,51 (um milhão cento e cinquenta e sete mil oitocentos e cinquenta e um reais e cinquenta e um centavos), conforme custos unitários apostos na tabela acima.

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 contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I. 1. Gestão/Unidade: 254432 ;
- II. 2. Fonte de Recursos: 1002000000;
- III. 3. Programa de Trabalho: 10305512320YE0001 ;
- IV. 4. Elemento de Despesa: 339039;
- V. 5. Plano Interno: 234040 ;

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

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2024

11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

EDUARDO RANGEL DE OLIVEIRA

Responsável pela contratação direta

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - ETP974_2023.pdf (59.81 KB)

Anexo I - ETP974_2023.pdf

Estudo Técnico Preliminar 974/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002385/2023-98

2. Descrição da necessidade

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.

Dentro deste contexto, encontra-se o Departamento de Vacinas Bacterianas (DEBAC), responsável pela produção da vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), bem como a participação no desenvolvimento para a produção da vacina meningocócica C conjugada com tecnologia totalmente nacional e participação na transferência de tecnologia para a produção da vacina pneumocócica 10-valente - – um dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos. Estes processos são inerentes às demandas da Divisão de fermentação bacteriana (DIFBA).

A operacionalização dos processos produtivos no Centro Henrique Penna (LABPP / CHP-3P), tais como: fermentação bacteriana; purificação de biomoléculas; conjugação de polissacarídeos com proteínas carreadoras e outras etapas para obtenção do insumo farmacêutico ativo (IFA) devem ocorrer de forma a assegurar os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

A Ultracentrífuga é um equipamento que será utilizado em uma das etapas da produção da vacina pneumocócica 10-valente e em outros processos bacterianos. Seus componentes essenciais para seu funcionamento e atendimento as condições processo incluem: sistema com vaso de coleta, kit medidor de vazão e bomba de alimentação. Para o serviço de Instalação, comissionamento e SAT (qualificação) ser viabilizado de forma a atender os requisitos regulatórios brasileiro previsto na RDC 301/2019, se faz necessária toda documentação como SAT, IQ/OQ, componentes e documentação cGMP

A aquisição do serviço deste equipamento se justifica pela necessidade de viabilizar a separação da biomassa do sobrenadante oriundo do cultivo fermentativo. Ela será utilizada em duas etapas do processo, o primeiro na recuperação das células para posterior extração do produto e uma segunda vez para recuperação do sobrenadante após a extração do produto.

A centrífuga é fabricada pela *Pneumatic Scale Angelus* (PSA), que não possui representação Brasileira, portanto, é a única que está apta a realizar os testes atendendo aos requerimentos de Instalação, comissionamento e SAT (qualificações de instalação (QI), operação (QO) e desempenho (QD)), de acordo com as regulamentações da RDC 301/2019. Estes serviços devem ser executados com assistência técnica especializada PSA garantindo que todas as funcionalidades do equipamento estejam devidamente operacionais para não impactar na validação do processo e na qualidade do produto e, conseqüentemente na nacionalização da vacina.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LABPP – Laboratório Piloto de procariotos e RNA	Maria do Carmo Gonçalves

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

4.1.1 Para contratação deste serviço é necessário que a centrífuga esteja no local, seja instalada no local previsto no projeto (incluindo o equipamento e componentes), bem como as interligações com as utilidades necessárias para testagem e qualificação.

4.1.2 Trata-se de serviço de natureza não continuada

4.1.3 Duração inicial do contrato de 12 (doze) meses

4.1.4 A contratada deverá observar as diretrizes da IN01/2010 – Cap.3 – Bens e serviços, Art. 5º Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2 quando aplicável;

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances).

4.1.5 A contratação do serviço requer atendimento a todas as exigências contidas na Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

4.1.6 O serviço será realizado em áreas classificadas por grau de limpeza. Para adentrar as mesmas, o prestador deverá seguir todas as normas vigentes em Bio-Manguinhos no momento da realização do serviço.

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

5. Levantamento de Mercado

Realizamos um levantamento de mercado no intuito de aferir a disponibilidade técnica, entender o que o mercado oferece e com base nessa análise formalizar a especificação que melhor atendesse ao interesse da administração.

6. Descrição da solução como um todo

Contratação dos serviços para Instalação, comissionamento e testes de aceitação no local (SAT) do equipamento Ultracentrífuga customizada. Durante o SAT ocorrerá a qualificação de instalação, qualificação de operação e treinamento na operação do equipamento. Através das especificações do usuário e discussões técnicas realizadas entre as equipes técnicas de Bio-Manguinhos e o fabricante do sistema foi possível estabelecer a especificação de operação para o processo necessário.

Os testes da centrífuga devem seguir os critérios de engenharia e registrados em documentos aprovados por Bio-Manguinhos com acompanhamento da equipe de engenharia e manutenção.

A etapa de testes de qualificação do SAT da centrífuga, compreendem uma série de obrigatoriedades, que são requisitos impostos pela ANVISA através da RDC 301/2019 e pela ABNT NBR 17025. Tais requisitos, para serem comprovadamente cumpridos por este sistema, devem passar, obrigatoriamente, pelos procedimentos operacional padrão, para fins de aceitação.

Para atendimento aos processos de testes qualificação, é necessário que o equipamento possua: as devidas características técnicas e construtivas, requisitos dimensionais para atendimento aos processos, de acesso de manutenção, admissão de utilidades e instalação à infraestrutura do prédio de manufatura de vacinas. Estes elementos são verificados ao longo do procedimento padrão de qualificação de instalação e operação.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	MATERIAL	UNIDADE	QTD.
1	INSTALAÇÃO DE ULTRACENTRIFUGA - CARR POWERFUGE MODEL P12	UN	01
	COMISSIONAMENTO, SAT, QUALIFICAÇÕES (QI /QO) E TREINAMENTO DE ULTRACENTRIFUGA - CARR POWERFUGE MODEL P12	UN	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.023.654,05

Cotação dólar US\$ = R\$ 5,01 em 23/10/22, pelo Banco Central

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada, pois trata-se de um serviço único, portanto nesse caso não há prejuízo da competitividade e da economia de escala.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Equipamentos:

ULTRACENTRIFUGA,SISTEMA DE SEPARACAO;MODELO P12;CUSTOMIZADO; APLICACAO CRM
DOCUMENTACAO,SAT;C0925P12-SAT,PNEUMATIC SCALE ANGELUS
DOCUMENTACAO,ITENS;C0925P12 COMP,PNEUMATIC SCALE ANGELUS
BOMBA,ALIMENTAÇÃO;C0925P12-A3,PNEUMATIC SCALE ANGELUS;P12
KIT MEDIDOR DE VAZAO;C0925P12-A4,PNEUMATIC SCALE ANGELUS;P12
DOCUMENTACAO,IQ/OQ;C0925P12-IQOQ,PNEUMATIC SCALE ANGELUS

DOCUMENTACAO,CGMP;CO925P12-CGMP,PNEUMATIC SCALE ANGELUS
VASO,COLETA;CO925P12-A1,PNEUMATIC SCALE ANGELUS;P12
SISTEMAS,COLETA;CO925P12-A2,PNEUMATIC SCALE ANGELUS;P12
COMPLEMENTACAO ULTRACENTRIFUGA, SISTEMA DE SEPARACAO; MODELO

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O serviço foi planejado a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2023.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Com a execução dos serviços, espera-se que a centrífuga seja instalada e qualificada para atendimento às demandas de processo para produção de biomoléculas, uma vez que o sistema além de fornecer as condições para separação do cultivo em biomassa e sobrenadante, o nível de automação, controle e monitoramento das operações criarão condições de reprodutibilidade para execução dos processos garantindo a qualidade necessária durante a fabricação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA).

Por fim, com o serviço, Bio-Manguinhos atende às normas de qualidade para a fabricação de produtos biológicos dando continuidade ao seu compromisso de seguir as normas da ANVISA para as Boas Práticas de Fabricação, conforme preconizado na RDC 301 de 2019, RDC 69/2014; IN 36/2019; IN 35/2019 e atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

13. Providências a serem Adotadas

Antes da celebração do contrato serão necessárias quais providencias?

Aprovar documentos de desenhos do projeto.

Será necessária instalação do equipamento?

Sim, como previsto no escopo do serviço.

O fornecedor deverá fazer reconhecimento do local de instalação?

Não há necessidade.

Será necessário acompanhamento de algum profissional? Por quê? Para que?

Sim:

- Equipes dos departamentos de engenharia e manutenção
- Equipe do departamento de metrologia e validação para qualificação e aprovação do sistema
- Equipe de especialistas em processo para prover condições dos testes previstos nos processos produtivos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não incidem impactos ambientais na presente contratação, conforme justificativa abaixo/anexo:

Como o objeto do serviço trata de atividade de instalação, comissionamento, qualificação e treinamento, que não são atividades intrinsecamente fabris, não incidem critérios de sustentabilidade uma vez que:

I - o equipamento não sofrerá qualquer tipo de modificação que gere resíduos durante a sua instalação.

II - a etapa de comissionamento e qualificação envolvem apenas consumos de utilidade em condições inferiores as utilizadas durante produções comerciais

III – O treinamento está associado apenas a formalização das atividades executadas durante as atividades anteriores.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação dos serviços em referência é perfeitamente viável, tendo-se em vista que o escopo de serviços foi apresentado na sua integralidade à empresa que detém a exclusividade do fornecimento, a qual elaborou proposta de execução dos serviços e detém a qualificação como fabricante dos equipamentos em referência para a realização dos serviços.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

MARIA DO CARMO MEDEIROS GONCALVES

Fiscal do contrato

