

Termo de Referência 610/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
610/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	DIEGO MARQUES DA COSTA	17/10/2024 16:39 (v 6.1)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço não-continuado	440/2024	25386.001958/2024-47

1. Condições gerais da contratação

1.1. Contratação de serviço não contínuo de manutenção preventiva, manutenção corretiva e requalificações, com fornecimento de peças sob demanda para os seguintes equipamentos: 5 (cinco) analisadores bioquímicos, modelo: 2950-D3, fabricante: YSI, representado pela empresa TECNAL, que estão instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas na tabela abaixo:

Item	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UND. MEDIDA	VALOR UNITÁRIO POR EQUIP.	VALOR GLOBAL
1	Serviço de manutenção preventiva	5	Serviço	R\$ 34.000,00	R\$ 170.000,00
2	Serviço de manutenção corretiva	1	Serviço	R\$ 34.000,00	R\$ 34.000,00
3	Serviço de requalificação	5	Serviço	R\$ 20.000,00	R\$ 100.000,00
TOTAL					R\$ 304.000,00

DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	QUANT.	UND. MEDIDA	CUSTO UNITÁRIO	VALOR TOTAL
KIT DE INICIAÇÃO DE GLICOSE / LACTATO / GLUTAMINA / GLUTAMATO / AMONIA E POTÁSSIO - YSI-2841	YSI-2841	5	UNIDADE	R\$ 34.641,00	R\$ 173.205,00
ELETRODO DE AMÔNIO PARA MÓDULO ISE YSI-2974	YSI-2974	5	UNIDADE	R\$ 5.297,00	R\$ 26.485,00
ELETRODO DE POTÁSSIO PARA MÓDULO ISE YSI-2975	YSI-2975	5	UNIDADE	R\$ 5.297,00	R\$ 26.485,00
ELETRODO DE REFERÊNCIA PARA MÓDULO ISE YSI-2976	YSI-2976	5	UNIDADE	R\$ 5.887,00	R\$ 29.435,00
KIT MANUTENÇÃO PREVENTIVA REF. YSI-2988 PARA O ANALISADOR BIOQUÍMICO MODELO 2900D	YSI-2988	15	UNIDADE	R\$ 4.182,00	R\$ 62.730,00
TOTAL R\$					R\$ 318.340,00
TOTAL SERVIÇOS/ PEÇAS SOB DEMANDA					R\$ 622.340,00

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, de 2021.

1.3. O serviço é enquadrado como não continuado tendo em vista a necessidade de manutenção preventiva, manutenção corretiva e requalificações, com fornecimento de peças sob demanda para o seguinte equipamento: 5 (cinco) analisadores bioquímicos, modelo: 2950-D3, fabricante: YSI.

1.4. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. Fundamentação e descrição da necessidade

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), responsável pelo Desenvolvimento Tecnológico e pela Produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reagentes para Diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e os Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde.

Solicitamos o serviço não contínuo de manutenção preventiva, manutenção corretiva e requalificações, para o seguinte equipamento: 5 (cinco) analisadores bioquímicos, modelo: 2950-D3, fabricante: YSI, representado pela empresa TECNAL, utilizado pelo DEBIO - Departamento de Processos Biotecnológicos, SEBIV - Seção de Biorreação para Produção de Partículas Virais e LATIM - Laboratório de Tecnologia Imunológica.

A contratação dos serviços supracitados, tem como objetivo aumentar a vida útil do equipamento descrito, possibilitando o perfeito funcionamento do mesmo e garantindo a funcionalidade, precisão e confiabilidade nos resultados, evitando assim intervenções não programadas, que possam onerar a rotina dos laboratórios, interrompendo suas atividades e gerando custos adicionais não previsto e manter a capacidade produtiva do mesmo e atender às exigências dos órgãos regulatórios, bem como garantir a confiabilidade e qualidade dos resultados dos seus testes. O serviço listado visa, também, possibilitar o aumento da vida útil do equipamento em questão.

Os analisadores bioquímicos são utilizados para a quantificação de nutrientes que são consumidos (glicose, glutamina) e que são gerados (lactato e amônia) durante os processos produtivos desses anticorpos. O conhecimento das concentrações desses nutrientes permite determinar o modo de operação como também o modo de alimentação dos diferentes processos que são desenvolvidos para essas linhagens celulares produtoras esse equipamento permite avaliar o desempenho das células nos cultivos, de forma que permite ter um conhecimento certo do quanto a célula consome e quanto a célula produz metabólitos. Isso permite determinar a necessidade de alimentação com mais nutrientes nos processos a serem desenvolvidos e produzidos. Os analisadores bioquímicos são utilizados diariamente para a análise de liberação e processo produtivo do IFA, do biofármaco, processo produtivo da IFA da alfaepoetina (EPO), desenvolvimento de um biossimilar (nivolumabe), Iniciativa de desenvolvimento de um anticorpo monoclonal (anti-PBP2a) e anticorpos anti-covid de projetos internos dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos. Dentre eles, podemos citar:

IFA de alfaepoetina: Quantificação de nutrientes que são consumidos (glicose, glutamina) e que são gerados (lactato e amônia) durante o controle de processo controles de processo indicados pelos parceiros tecnológicos. Liberação dos testes de controle de processo na produção do IFA (insumo farmacêutico ativo) alfaepoetina.

Além de utilizar os equipamentos da marca YSI nos produtos já comercializados por Bio-Manguinhos, esses equipamentos estão presentes todos os processos de produção de anticorpos anti-covid de projetos internos do LATIM - Laboratório de Tecnologia Imunológica, para avaliar o desempenho das células nos cultivos, de forma que permite ter um conhecimento certo do quanto a célula consome e quanto a célula produz metabólitos. Isso permite determinar a necessidade de alimentação com mais nutrientes nos processos a serem desenvolvidos. Caso o equipamento quebrar, não teríamos como definir essas questões, e, portanto, fica impossível determinar e definir um processo produtivo.

A não contratação dos serviços de manutenção preventiva e requalificações aqui especificados acarretaria na paralisação da produção do IFA alfaepoetina e produção de anticorpos anti-covid, que utiliza esses equipamentos e o têm como itens críticos para controle de qualidade em processo e liberação dos produtos acabados. Consequentemente teríamos atraso na liberação dos produtos acabados de Bio-Manguinhos, pois os mesmos não poderiam ser aprovados sem as devidas análises de qualidade, mediante resultado confiável dentro do especificado, resultado esse que é esperado somente com o equipamento dentro de suas perfeitas condições de uso e devidamente mantidos. Os prazos do Ministério da Saúde para a entrega dos lotes não poderão ser cumpridos, o que acarretaria a impossibilidade de se fazerem estoques confiáveis para atendimento à população e o não cumprimento de metas.

Dessa forma é imprescindível que o equipamento mencionado acima esteja amparado por um contrato de manutenção que garanta pronto atendimento, não só de mão de obra, mas também de todas as peças de reposição. Qualquer parada em qualquer um dos equipamentos acarretará atrasos na execução das metodologias analíticas e de processo, o que pode impactar na liberação do produto e no atraso das etapas das transferências de tecnologia.

Os serviços que necessitam ser contratados fazem parte das exigências dos órgãos regulatórios e a escolha do referido representante deve-se a possibilidade de manter o que já está empregado no Parque Fabril de Bio-Manguinhos, o serviço diferente do que for recomendado pelo fabricante. Evitando assim, substituições contínuas, gerando custo elevado, paradas contínuas de produção, perda de garantia e consequentemente atraso na produção de Imunobiológicos. Devido as condições de mercado a contratação seguirá de forma não contínua, pois a contratada está sob estruturação no mercado nacional e não realizou oferta para contratação contínua.

Nesse contexto configura-se a empresa TECNAL representante exclusiva em todo o território nacional.

Os equipamentos da empresa TECNAL são considerados críticos tanto para o desenvolvimento, quanto para o controle dos produtos de Bio-Manguinhos. Seu correto funcionamento permite que as metas dos projetos sejam cumpridas, dando assim seguimento ao desenvolvimento de novos produtos e controle dos produtos já existentes.

A confiabilidade de seus resultados é imprescindível para todos os processos de desenvolvimento de novos produtos, bem como o controle de produtos já existentes. Sem estes equipamentos em correto funcionamento Bio-Manguinhos não consegue cumprir

as metas dos projetos, impedindo o desenvolvimento de novos produtos e não garante ter confiabilidade nos resultados obtidos no controle de qualidade dos mesmos.

A escolha do referido representante deve-se a possibilidade de manter o que já está empregado no Parque Fabril de Bio-Manguinhos no que diz respeito à empresa TECNAL, não podendo ser adquirido nenhuma peça ou serviço diferente do fabricante. Evitando assim, substituições contínuas, gerando custo elevado, paradas contínuas de produção, perda de garantia e consequentemente atraso na produção de Imunobiológicos.

Nesse contexto configura-se a empresa TECNAL representante exclusiva em todo o território nacional para os serviços de manutenção preventiva, qualificação e manutenção corretiva sob demanda, com fornecimento de peças.

Portanto, os serviços devem ser realizados através da empresa TECNAL para garantir a assistência técnica nos equipamentos seja de alta qualidade, assegurando os padrões da fabricante, fazendo com que os resultados sejam eficientes e confiáveis.

2.2. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (item 2 – Descrição da Necessidade), apêndice deste Termo de Referência.

2.2.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) Id do item no PCA: 11

IV) Classe/Grupo: 9999-ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90002/2023

3. Descrição da solução como um todo

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

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

4.1. A contratada deverá apresentar declaração de exclusividade para a prestação de serviços e fornecimento de peças.

4.2. Cumprir rigorosamente os planos de manutenção do fabricante do equipamento e carga horária.

4.3. Ser responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado.

4.4. Fornecer peças originais conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, referência, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, para execução das manutenções.

4.5. Apresentação de relatórios técnicos após a conclusão dos serviços.

Sustentabilidade

4.6. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os requisitos em conformidade ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

4.6.1. Nos termos da Lei nº 12.305, de 2010, do Decreto nº 10.936, de 2022, e da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 1, de 19/01/2010, a contratada deverá adotar as seguintes providências:

a) realizar o adequado acondicionamento dos resíduos recicláveis descartados advindo na execução do objeto.

a.1) os resíduos sólidos reutilizáveis e recicláveis devem ser acondicionados adequadamente e de forma diferenciada, para fins de disponibilização ao sistema de coleta seletiva ou logística reversa porventura estabelecido.

b) otimizar a utilização de recursos e a redução de desperdícios e de poluição, através das seguintes medidas, dentre outras:

b.1) racionalizar o uso de substâncias potencialmente tóxicas ou poluentes;

b.2) substituir as substâncias tóxicas por outras atóxicas ou de menor toxicidade;

b.3) usar produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

b.4) racionalizar o consumo de energia (especialmente elétrica) e adotar medidas para evitar o desperdício de água tratada;

b.5) treinar e capacitar periodicamente os empregados em boas práticas de redução de desperdícios e poluição;

c) fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;

d) respeitar as Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos;

4.7. Esta Administração declara estar atenta ao contido na IN nº 01/2010.

Indicação de marcas ou modelos

4.8. Na presente contratação será admitida a indicação apenas da marca Thermo Fisher Scientific de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares, e trata-se de peças necessárias para o andamento do serviço, vide justificativa do mesmo, através do mesmo fornecedor do equipamento já adquirido.

Garantia da contratação

4.9. 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

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

Das Diretrizes de Segurança do Trabalho

4.11. Em concomitância com este termo de referência, a CONTRATADA receberá o documento denominado “**Carta de Boas-Vindas**” (Anexo), neste documento estão informadas as exigências relativas à regularidade fiscal de saúde e segurança do trabalho a serem atendidas. Tais exigências são necessárias dado a responsabilidade solidária do CONTRATANTE em eventuais sinistros e acidentes de trabalho.

4.12. A CONTRATADA deverá, durante o período da execução dos serviços, utilizar de todos os recursos disponíveis para garantir a plena segurança das atividades com a utilização de medidas protetivas, como:

4.12.1. Informar à Fiscalização de Bio-Manguinhos, através de parecer técnico, sobre riscos existentes nos ambientes de trabalho, bem como as medidas de eliminação e neutralização;

4.12.2. Informar aos trabalhadores sobre os riscos da sua atividade, bem como as medidas de eliminação e neutralização;

4.13. Analisar os métodos e os processos de trabalho e identificar os fatores de risco de acidentes do trabalho, doenças profissionais e do trabalho, bem como a presença de agentes ambientais agressivos ao trabalhador, propondo sua eliminação ou seu controle;

4.14. Executar os procedimentos de segurança e higiene do trabalho e avaliar os resultados alcançados, adequando-os as estratégias utilizadas de maneira a integrar o processo prevencionista em uma planificação, beneficiando o trabalhador;

4.15. Avaliar as condições ambientais de trabalho e emitir parecer técnico que subsidie o planejamento e a organização do trabalho de forma segura para o trabalhador;

4.16. Sinalização e isolamento de eventuais áreas previstas para movimentação de materiais e execução de atividades;

- 4.17. A CONTRATADA deverá cumprir e fazer cumprir todas as normas relativas à segurança e medicina do trabalho, e diligenciar para que os seus empregados e os de seus possíveis subcontratados trabalhem com equipamentos de proteção individual (EPI), tais como capacetes, botas, luvas, capas, óculos, cintos e equipamentos adequados para cada tipo de serviço que estiver sendo realizado. O CONTRATANTE poderá paralisar os serviços, enquanto tais empregados não estiverem protegidos. O ônus da paralisação correrá por conta da CONTRATADA, mantendo-se inalterados os prazos contratuais;
- 4.18. A CONTRATADA é obrigada a fornecer gratuitamente aos seus empregados, EPI e EPC necessários e compatíveis ao desenvolvimento das tarefas e riscos decorrentes da atividade executada ou do ambiente de trabalho, na quantidade adequada, bem como treinar seu quadro de empregados quanto correto uso, guarda e conservação, conforme estabelece a NR-6 – Equipamentos de Proteção Individual – EPI;
- 4.19. A CONTRATADA fica obrigada a cumprir as normas de segurança e saúde do trabalhador, conforme Lei nº 6.514 de 22/12/77 e portaria do Ministério do Trabalho nº 3.124 de 08 de junho de 1978;
- 4.20. A CONTRATADA deverá registrar no livro de ocorrências, o nome do profissional (médico, engenheiro, técnico, enfermeiro etc.), responsável pelo cumprimento da legislação trabalhista de segurança e saúde do trabalhador, bem como disponibilizar telefone para contato caso esteja desobrigada a manter quadro efetivo no local de execução dos serviços;
- 4.21. A CONTRATADA deve constituir e manter os Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho – SESMT, em conformidade com o disposto na NR-4;
- 4.22. A CONTRATADA deverá fornecer todos os equipamentos necessários, tais como ferramentas, maquinários e aparelhamentos, adequados à execução dos serviços;
- 4.23. A estimativa do quadro de pessoal em efetivo exercício no decorrer da execução dos serviços, deverá ser apresentada previamente ao Fiscal como parte integrante do Plano de Trabalho previsto no edital;
- 4.24. A CONTRATADA deverá atender integralmente as medidas de segurança para transporte, armazenamento e manuseio de materiais e cargas, conforme determinações da NR-11;
- 4.25. A CONTRATADA deverá fornecer à fiscalização todas as informações a respeito da empresa, que forem necessárias para analisar o cumprimento das NR-4 e NR-5;
- 4.26. A CONTRATADA é responsável pelo treinamento dos empregados, não só para a realização do seu trabalho como também para conscientizá-los em relação à prevenção de acidentes e capacitá-los no uso de EPI, tais como capacete, calçados de segurança, luvas, óculos de segurança, protetor auricular e uniforme adequado, que deverão ser fornecidos pela CONTRATADA;
- 4.27. A CONTRATADA é responsável pela sinalização de segurança dos serviços. Os trabalhadores devem ser familiarizados com a sinalização e treinados no uso dos extintores e outros equipamentos de combate a princípios de incêndio;
- 4.28. Todos os trabalhadores devem dispor de uniforme e identificação. Só será admitida a presença de trabalhadores com vestuário adequado composto de calçado fechado, calça comprida, camisa ou blusão e equipamentos de proteção individual que forem necessários;
- 4.29. Em caso de acidentes ou situações que possam gerar riscos ou causar danos ambientais, ficando caracterizado o descumprimento das obrigações contratuais e legais nas questões de segurança por parte da CONTRATADA, será passível a paralisação total ou parcial dos serviços, ou ainda a paralisação de máquinas, equipamentos e instalações. A CONTRATADA ficará sujeita às multas por atraso previstas no instrumento de contrato, caso a paralisação comprometa o cumprimento da prestação do serviço ora contratado. A paralisação poderá ser determinada tanto pelo Fiscal do Contrato como pelo Departamento de Segurança e Meio Ambiente (DESMA) de Bio-Manguinhos, devendo ser registrada no livro de ocorrências;
- 4.30. Todo acidente ou incidente, mesmo que sem vítima, deverá ser registrado no livro de ocorrências;
- 4.31. Mensalmente, a CONTRATADA é obrigada a entregar a Fiscalização, que encaminhará ao DESMA Bio-Manguinhos, a estatística de acidentes de trabalho relativa ao serviço prestado;
- 4.32. A CONTRATADA somente deve designar para a execução de tarefas e serviços, pessoas devidamente habilitadas para a execução destes, podendo o Fiscal, a qualquer tempo, exigir a comprovação da habilitação ou prática necessária;
- 4.33. Todo veículo, máquina ou equipamento móvel, deverão ser liberados pelo profissional responsável pela segurança do trabalho da empresa CONTRATADA antes de começar a utilização destes em serviço. Tal liberação deverá ser registrada no livro de ocorrências;

4.34. As obrigações legais e contratuais a que está submetida a CONTRATADA, se aplicam em todo e integralmente aos prestadores de serviços terceirizados ou subcontratados por ela.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de execução

5.1. A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

5.1.1. 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

5.1.2. Prazo: A execução dos serviços será de **12 (doze) meses** a contar da última assinatura no contrato.

5.2. O regime de execução do contrato será por preço global.

5.3. Localidade, Horário e Frequência de Funcionamento:

5.3.1. Localidade: DEBIO - Departamento de Processos Biotecnológicos, SEBIV - Seção de Biorreação para Produção de Partículas Virais e LATIM - Laboratório de Tecnologia Imunológica em Bio-Manguinhos.

5.3.2. Horário de realização do serviço: das 08:00 às 17:00 horas de segunda à sexta-feira.

5.3.3. Frequência e periodicidade: Periodicidade anual

5.3.4. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato serão exercidos pela Sra. Camila Lordello Xavier, SIAPE 1896025 e pelo Fiscal Substituto, Sr. Alexandre de Campos França, SIAPE 2235460 e consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços;

5.3.5. 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;

5.3.6. Após a assinatura do contrato a execução dos serviços será conforme disponibilidade das peças em estoque, caso tenha necessidade de importação o prazo máximo para início da execução dos serviços será de 90 dias corridos.

5.4. Procedimentos, metodologia e tecnologias a serem empregadas

5.4.1. Procedimento para agendamento e execução da manutenção preventiva, manutenção corretiva e Re-Qualificação:

5.4.2. Para realizar as manutenções preventivas a **CONTRATADA** receberá, via e-mail, as solicitações de serviços, cujo recebimento e a data agendada será confirmada por ambas as partes através de e-mail.

5.4.3. Para a efetiva execução da manutenção preventiva, o técnico deverá seguir as orientações descritas no manual fornecido pelo fabricante ou plano de trabalho.

5.4.4. A aceitação do serviço se dará após a execução dos testes, que deverão ser realizados de acordo com os procedimentos contidos no manual do equipamento ou plano de trabalho e dentro da necessidade do usuário. Os testes deverão ser acompanhados pela fiscalização ou qualquer outro profissional indicado por este.

5.4.5. Após a realização do serviço, o técnico da empresa **CONTRATADA** deverá elaborar um relatório técnico, detalhando o serviço que foi realizado, o tempo efetivamente consumido na execução do serviço e os insumos que foram utilizados e em seguida entregar ao técnico fiscal da SEMEL, após anexar à ordem de serviço o relatório técnico de serviço da empresa.

5.4.6. As ordens de serviços deverão ser assinadas pelo fiscal técnico da SEMEL – DEMAN, informando o serviço executado e o tempo de intervenção no equipamento, e deverá anexar o relatório técnico de serviço da empresa à ordem de serviço. Os documentos gerados serão utilizados como comprovante da execução dos serviços solicitados.

5.4.7. O técnico da empresa **CONTRATADA** antes de iniciar a requalificação do equipamento, deve entregar à garantia da qualidade os certificados dos padrões utilizados na execução do serviço, que deverão estar devidamente identificados e dentro do prazo de validade. Os serviços de manutenção preventiva e calibração para todos os equipamentos deste projeto básico devem ser executados nas dependências da **CONTRATANTE** em Bio-Manguinhos.

5.5. Procedimento para agendamento e execução da manutenção corretiva:

5.5.1. Para realizar as manutenções corretivas, a **CONTRATADA** receberá, via e-mail, as ordens de serviços, cujo recebimento e a data agendada será confirmada pela fiscalização através de e-mail e o atendimento deverá ser realizado no prazo de 48 horas (2 dias úteis).

5.5.2. Após a realização do serviço, o técnico da empresa **CONTRATADA** deverá elaborar um relatório técnico, detalhando o serviço que foi realizado, o tempo efetivamente consumido na execução do serviço e os insumos que foram utilizados e em seguida entregar ao técnico fiscal da SEMEL, após anexar à ordem de serviço o relatório técnico de serviço da empresa.

5.5.3. As ordens de serviços deverão ser assinadas pelo fiscal técnico da SEMEL – DEMAN, informando o serviço executado e o tempo de intervenção no equipamento, e deverá anexar o relatório técnico de serviço da empresa na ordem de serviço. Os documentos gerados serão utilizados como comprovante da execução dos serviços solicitados.

5.5.4. O serviço de manutenção corretiva deverá ser executado no local onde o equipamento está instalado em Bio-Manguinhos, somente em casos de extrema necessidade o serviço deverá ocorrer nas dependências da **CONTRATADA**, para isso é imprescindível a autorização formal da fiscalização.

Local e horário da prestação dos serviços

5.6. Os serviços serão prestados será realizado nos Instituto de tecnologia em imunobiológicos nos laboratórios onde se encontram instalados os equipamentos listados nesse termo de referência cujo endereço é Av. Brasil, 4.365 Rio de Janeiro – RJ – CEP:21040-900.

5.7. Os serviços que serão prestados no seguinte horário: de segunda a sexta-feira no horário das 8:00h às 18:00h, incluindo o tempo necessário para elaborar o relatório, salvo em situações que se faça necessário à retirada do equipamento, que para tal procedimento é imprescindível a autorização formal da fiscalização.

Rotinas a serem cumpridas

5.8. A execução contratual observará as rotinas abaixo:

Manutenção Preventiva

Considera-se manutenção preventiva aquela que visa manter o equipamento dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de se reduzir a possibilidade de ocorrência de defeitos por desgastes ou envelhecimento de seus componentes. Constitui tais serviços: lubrificação, ajustes de partes mecânicas, elétricas ou eletrônicas, verificações e alinhamentos. O serviço de manutenção preventiva é executado anualmente, em conformidade ao plano de manutenção dos equipamentos.

- Desmontagem completa.
- Limpeza das probes câmara de amostra e sistema fluxo
- Troca dos kits de mangueiras e orings
- Lubrificação do sistema mecânico, Alinhamento do sipper
- Revisão do circuito eletrônico
- Montagem.
- Monitoramento e testes.

Manutenção Corretiva

A contratada terá 7 (sete) dias corridos para atender o chamado e avaliar o equipamento in loco para emitir o diagnóstico e os componentes necessários para o conserto do equipamento.

A manutenção corretiva será realizada conforme a aprovação da contratada para execução do serviço

Requalificação

Entende-se como Qualificação a execução de testes seguindo protocolos/documentação formal registrada e controlada, utilizando padrões rastreáveis e instrumentos certificados, verificando e atestando o perfeito funcionamento do(s) equipamento(s) de acordo com as especificações do fabricante e emissão de um certificado no final do serviço:

- MEANING OF SIGNATURES
- PROTOCOL PRE-EXECUTION APPROVAL
- OBJECTIVE
- PROJECT SCOPE
- RESPONSIBILITIES
- SYSTEM DESCRIPTION
- VALIDATION TEAM
- EXECUTED TEST SUMMARY
- DOCUMENTATION REVIEW
- ANCILLARY INFORMATION
- STANDARD OPERATIONAL PROCEDURES VERIFICATION
- CERTIFICATES AND DRAWINGS VERIFICATION
- SOFTWARE/FIRMWARE VERIFICATION
- POST EXECUTION APPROVAL
- OPERATIONAL QUALIFICATION

Trata-se da verificação do desempenho do equipamento de acordo com as especificações estabelecidas, seguindo um rigoroso protocolo de testes segundo o manual do fabricante, compêndios e normas atuais. É imprescindível que seja feita na instalação onde o equipamento está instalado, uma vez ao ano junto com a manutenção preventiva anual.

Observação: Os relatórios de serviço, protocolo e book de qualificação, serão entregues na data de finalização da execução do serviço.

5.9. Apresentação de relatórios técnicos após a conclusão dos serviços;

5.9.1. Relatório deve constar as seguintes informações:

- Nome do equipamento;
- Modelo do equipamento;
- TAG;
- Número de série;
- Nome do Laboratório;
- Localização;
- Data que iniciou o serviço até seu término;
- Tipo de serviço a ser executado (manutenção corretiva, preventiva, qualificação/calibração);
- Descrição detalhada do serviço executado utilizando o check list;
- Nome das peças substituídas, juntamente com seu part number;
- Assinatura do profissional que executou o serviço, embaixo seu nome completo.

5.10. Prazo de entrega dos books e protocolos de RQ/QD/QO entregue em até 2 (dois) dias úteis;

5.11. Envio do relatório de medição dos serviços prestados até o 6 (seis) dia útil de cada mês;

5.12. Na medição deve constar as seguintes informações:

- Quantitativo de equipamentos que está sendo cobrado
- Modelo do equipamento;
- TAG;
- Número de Série;
- Nome do Laboratório;
- Localização;
- Número do Relatório Técnico;
- Data de Execução de Serviço;
- Valor do Serviço por hora técnica ou por equipamento/mensalidade;
- Memória de Cálculo com o valor a ser faturado em nota fiscal;
- Está timbrado pela empresa;
- Assinado pelo responsável da execução da medição.

5.13. Envio da nota fiscal de serviço até dia 15° (decimo quinto) de cada mês após o envio a aprovação da medição que deverá incluir:

- Número do processo de contratação;
- Número do contrato;
- Número da ordem de fornecimento;
- Descrição do objeto do contrato: Contrato de conservação Fiocruz Bio Manguinhos;
- Número da parcela;
- Endereço de execução do serviço

NOTA: A nota fiscal só poderá ser emitida, após o envio da medição da qual passará pela aprovação da seção do SEMEL por Bio-Manguinhos;

5.14. Treinamento especializado dos funcionários da empresa que irão executar os serviços nos equipamentos de laboratório;

5.15. Comprovação das ferramentas padrões na presente data da execução do serviço.

NOTA: As ferramentas padrões precisam estar na validade no dia da execução de serviço e com uma cópia do certificado.

Materiais a serem disponibilizados

5.16. Para a perfeita execução dos serviços, a **CONTRATADA** deverá disponibilizar as peças ilimitadas para realização das manutenções e materiais, para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários com qualidades, além dos padrões de calibração com certificados com validade em dia.

5.16.1. As peças que serão fornecidas, para os serviços de manutenção preventiva, requalificação e manutenção corretiva estão detalhadas logo abaixo.

5.16.2. Os materiais serão fornecidos para a execução do serviço, segue abaixo a lista de peças que serão contempladas no contrato.

DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

KIT DE INICIAÇÃO DE GLICOSE / LACTATO / GLUTAMINA / GLUTAMATO / AMONIA E POTÁSSIO - YSI-2841	YSI-2841	5	R\$ 34.641,00	R\$ 173.205,00
ELETRODO DE AMÔNIO PARA MÓDULO ISE YSI-2974	YSI-2974	5	R\$ 5.297,00	R\$ 26.485,00
ELETRODO DE POTÁSSIO PARA MÓDULO ISE YSI-2975	YSI-2975	5	R\$ 5.297,00	R\$ 26.485,00
ELETRODO DE REFERÊNCIA PARA MÓDULO ISE YSI-2976	YSI-2976	5	R\$ 5.887,00	R\$ 29.435,00
KIT MANUTENÇÃO PREVENTIVA REF. YSI-2988 PARA O ANALISADOR BIOQUÍMICO MODELO 2900D	YSI-2988	15	R\$ 4.182,00	R\$ 62.730,00
TOTAL DE PEÇAS				R\$ 318.340,00

5.16.3. As ordens de serviços deverão ser assinadas, informando o serviço executado e o tempo de intervenção no equipamento, e deverá anexar o relatório técnico de serviço da empresa na ordem de serviço. Os documentos gerados serão utilizados como comprovante da execução dos serviços solicitados.

Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

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

5.17.1. Os serviços a serem contratados foram definidos com base num histórico de ações necessárias a manutenção preventiva, manutenções corretivas e requalificação com fornecimento de peças que estão de acordo com a demanda estabelecida pelos usuários dos equipamentos representados pela empresa **TECNAL**.

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

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

5.18. 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).

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 representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar 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.

Fiscalização Técnica

6.6. 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);

6.7. 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)

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

6.9. 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);

6.10. 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);

6.11. 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).

6.12. 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 ultrapassem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

Gestor do Contrato

6.13. 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).

6.14. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da **CONTRATADA**, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar 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).

6.15. 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).

6.16. 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).

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

6.18. 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), conforme instrumento substituto para aferição da qualidade da prestação de serviço.

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

7.1.1.1. não produzir os resultados acordados,

7.1.1.2. deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades **CONTRATADA**; ou

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

7.1.2. Operacionalização do equipamento;

7.1.3. Emissão de relatório técnico emitido pela **CONTRATADA** após conclusão do serviço;

7.1.4. Relatório técnico devidamente atestado pelas partes;

Do recebimento

7.2. Não será admitido o Recebimento provisório, considerando o tipo de serviço a ser contratado.

7.3. 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.

7.4. 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.

7.5. 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.

7.6. Os serviços serão recebidos definitivamente, 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:

7.6.1. 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);

7.6.2. 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 pertinente, solicitando à **CONTRATADA**, por escrito, as respectivas correções;

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

7.7. 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.

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

7.9. O recebimento não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.11. 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.

7.12. 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:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão CONTRATANTE;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.13. 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;

7.14. 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.

7.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.16. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do CONTRATANTE.

7.17. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o CONTRATANTE deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.18. 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.

7.19. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de Pagamento

7.20. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.21. 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 IPCA/IBGE para correção monetária.

Forma de pagamento

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

7.23. 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.

7.24. 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.

8. Forma e critérios de seleção e regime

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO E REGIME DE EXECUÇÃO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio de Inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, inciso I, da Lei n.º 14.133/2021, através de serviço não contínuo.

Exigências de habilitação

8.2. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

c) Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>)

8.3. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa interessada e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.4. Caso conste na Consulta de Situação do interessado a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

8.5. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

8.6. O interessado será convocado para manifestação previamente a uma eventual negativa de contratação.

8.7. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

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

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

8.10. Se o interessado 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.

8.11. 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.

8.12. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos, que serão exigidos conforme sua natureza jurídica:

Habilitação jurídica

8.13. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei n.º 5.764, de 16 de dezembro 1971.

8.14. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.15. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.16. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta n.º 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.17. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.18. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.19. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.20. Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] ou do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

Qualificação Técnica

8.22. Declaração de que o interessado tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação

8.23. A declaração acima poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

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

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

8.26. 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.

8.27. 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.

Qualificação Econômico-Financeira

8.28. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

8.29. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

8.30. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

8.30.1. índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.30.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

8.30.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

8.30.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.31. Caso a empresa apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices

de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 10%(dez por cento) do valor ofertado em sua proposta.

8.32. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º)

9. Estimativas do valor da contratação

Valor (R\$): 622.340,00

9.1. O valor estimado para os serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva e requalificação é de **R\$ 304.000,00** (trezentos e quatro mil reais).

9.2. O valor estimado para o fornecimento de peças é de **R\$ 318.340,00** (trezentos e dezoito mil e trezentos e quarenta reais).

9.3. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 622.340,00** (seiscentos e vinte e dois mil, trezentos e quarenta reais).

9.4. Tal valor foi obtido a partir das propostas comerciais Nº 23/05553.1 referente aos serviços de manutenção preventiva, Nº 23/05556.1 referente aos serviços de manutenção corretiva e Nº 23/05552.1 referente aos serviços de requalificações, Nº 23/05548.3 referente ao fornecimento de peças sob demanda para os seguintes equipamentos: 5 (cinco) analisadores bioquímicos, modelo:

2950-D3, fabricante: YSI, representado pela empresa TECNAL sendo a única empresa que detém o conhecimento técnico necessário para realização do serviço.

10. Adequação Orçamentária

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

10.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora
10305502320YE0001	234040	1002000000	339039	254445

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](#).

CAMILA LORDELLO XAVIER

Técnica em Saúde Pública - Fiscal e Gestor(a) do Contrato

ALEXANDRE DE CAMPOS FRANCA

Tecnologista em Saúde Pública - Fiscal Substituto