



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

## ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 015/2024

Processo Administrativo nº SEI-080004/000403/2024

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS –  
IVB Nº 015/2024** que entre si celebram a  
**INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro  
de Pesquisas, Produtos Químicos e  
Biológicos) e O(S)  
FORNECEDOR(ES) ABAIXO  
INDICADO(S):**

**O INSTITUTO VITAL BRAZIL** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede na Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, na qualidade e ora designado **ÓRGÃO GERENCIADOR**, neste ato representado por seu Diretor Presidente, **Dr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**, brasileiro, médico, portador da carteira de identidade nº 28324, expedida pelo CBMERJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 034.236.177-56, e por sua Diretora Industrial **Dra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**, brasileira, casada, farmacêutica, inscrita no Conselho Federal de Farmácia sob o nº 10591/RJ, CPF/MF 087.089.127-85, ora denominado **AUTORIDADE COMPETENTE**, e a empresa **MICROBAC PRODUTOS E SERVIÇOS PARA LABORATÓRIOS LTDA**, situada na Estrada do Tindiba, 290, SL 203 - Pechincha – Rio de Janeiro - RJ, e inscrita no CNPJ/MF sob o nº 07.137.575/0001-08, daqui por diante denominada **FORNECEDOR**, representada neste ato por seu representante legal, Sr. **ROBSON VIEIRA MOREIRA**, brasileiro, solteiro, empresário, portador da cédula de identidade sob o nº 06409006-1, expedida pelo IFP/RJ e CPF nº 850.977.647-49, lavram a presente **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 015/2024** na forma do disposto no processo administrativo nº **SEI-080004/000403/2024, PE SRP 018/2024**, que se regerá pelas normas da Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016, pelo que dispõe o Regulamento Interno de Licitações e Contratos do INSTITUTO VITAL BRAZIL – RILC, o Decreto Estadual nº 48.843/2023, a Lei Estadual n.º 287, de 4 de dezembro de 1979, e respectivas alterações, do Edital, aplicando-se a este instrumento suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

### **CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO**

A presente Ata tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC (ITENS 01, 06, 26 e 27) que serão utilizados tanto nas etapas qualificação de desempenho do sistema de água industrial durante as três fases, etapas de produção quanto nos testes de validação de processo, validação de limpeza e estabilidade, de acordo com pendícios oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, previstas na Resolução (RDC) nº658, de 30 de março de 2022 da ANVISA, para ressurgimento desta Instituição, durante o período de 12 (doze) meses, conforme especificações, condições, quantidades, local de entrega e exigências estabelecidas neste instrumento, Termo de Referência (Anexo I), Edital e

no Formulário de Proposta de Preços (Anexo II) partes integrantes desta Ata, pelo período de 12(doze) meses, podendo ser renovável por igual período, na forma do inciso XIII, do artigo 16 e do artigo 20, do Decreto 48.843/2023.

## **CLÁUSULA SEGUNDA: DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

Esta Ata de Registro de Preços é documento vinculativo, de caráter obrigacional, com efeito de compromisso de fornecimento, para futura contratação, nos termos definidos no Anexo I – Termo de Referência.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** A contratação com o fornecedor registrado não é obrigatória e será realizada de acordo com a necessidade do **ÓRGÃO GERENCIADOR** e dos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e de acordo com o quantitativo indicado na cláusula quarta.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A lavratura desta Ata de Registro de Preços não obriga a contratação dos itens registrados, facultando-se a realização de licitação específica para o objeto da contratação, sendo assegurada preferência ao FORNECEDOR registrado em igualdade de condições, assim como ao **FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA**, na forma da cláusula décima sétima.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** a Ata de Registro de Preços, com a indicação do preço registrado e dos fornecedores, será divulgada na página eletrônica do órgão gerenciador da Ata ficará disponibilizada durante a sua vigência.

## **CLÁUSULA TERCEIRA: DO ÓRGÃO GERENCIADOR, DOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES e DOS ÓRGÃOS ADERENTES**

O **ÓRGÃO GERENCIADOR** desta Ata de Registro de Preços é o Instituto Vital Brazil S.A. - IVB.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** São **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** os Órgãos e Entidades do Estado do Rio de Janeiro, conforme relação constante na **Intenção de Registro de Preço (IRP) de nº 0385/2024**.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A Ata de Registro de Preços poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidade do Estado, que não tenha participado do certame licitatório, ora denominados **ÓRGÃOS ADERENTES**.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Podem também ser considerados **ÓRGÃOS ADERENTES** os órgãos ou entidades municipais, distritais, de outros estados e federais, resguardadas as disposições de cada ente, desde que atendidas às condições da cláusula vigésima.

## **CLÁUSULA QUARTA: DO QUANTITATIVO**

São as seguintes as quantidades estimadas para a contratação, pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser renovado por igual período, conforme abaixo descrito.

a) Previsão de aquisição pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** encontra-se discriminada abaixo:

			QUANTIDADE ESTIMADA
ID			

ITEM	SIGA	ESPECIFICAÇÃO / CÓDIGO SIGA	UNID.	ÓRGÃO GESTOR	ÓRGÃOS PARTICIP.	TOTAL DE ITEM
1	145830	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7.2 ± 0.2, NOME COMERCIAL: AGAR CETRIMIDA, APLICACAO: IDENTIFICACAO DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA, FORNECIMENTO: FRASCO DE 500G Código do Item: 6810.345.0096 (ID - 145830) <b>Informações complementares: 10000 unidades correspondem a 10000g.</b>	UNID	10000	-	10000
6	96195	MEIO CULTURA,PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: TSA SOYBEAN CASEIN DIGEST AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0035 (ID - 96195) <b>Informações complementares: 15000 unidades correspondem a 15000g</b>	UNID	15000	-	15000
26	168952	CALDO,NOME: CALDO CASOY, APRESENTACAO: PO, APLICACAO: MEIO CULTURA MICROBIOLOGIA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500G Código do Item: 6810.220.0058 (ID - 168952) <b>Informações complementares: 22500 unidades correspondem a 22500g.</b>	UNID	22500	-	22500
27	122151	MEIO CULTURA,PH FINAL: PH 7,1 ±0,2, NOME COMERCIAL: MEIO FLUIDO DE TIOGLICOLATO, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0067 (ID - 122151) <b>Informações complementares: 7500 unidades correspondem a 7500g;</b>	UNID	7500	-	7500

b) Previsão de aquisição pelos **ÓRGÃOS ADERENTES** (Não participantes): Na forma estabelecida pelo Art. 33, § 2º e 3º, do Decreto Estadual nº 48.843 de 13 de dezembro de 2023.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** As quantidades dos itens indicadas nas alíneas “a” e “b”, do *caput* desta cláusula, são meramente estimativas e não implicam em obrigatoriedade de contratação pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** As aquisições ou as contratações adicionais não poderão exceder, por **ÓRGÃO** ou **ENTIDADE**, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do Edital de convocação e registrados na ata de registro de preços para o **ÓRGÃO GERENCIADOR** e para os **ÓRGÃOS PARTICIPANTES**.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** É vedada a realização de acréscimos nos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º, do artigo 81, da Lei nº 13.303, de 2016.

**PARÁGRAFO QUARTO:** As quantidades previstas na Ata de Registro de Preços para os itens com preços registrados poderão ser remanejadas, pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR**, entre os órgãos e entidades participantes do procedimento licitatório para registro de preços, mediante solicitação acompanhada de estudos técnicos e justificativa da necessidade.

**PARÁGRAFO QUINTO:** Caberá ao órgão gerenciador autorizar o remanejamento, com a transferência dos quantitativos entre os órgãos e entidades participantes, desde que haja anuência daquele que vier a sofrer a redução dos quantitativos informados.

#### **CLÁUSULA QUINTA: DOS LOCAIS DE ENTREGA**

Os bens objeto do registro de preços deverão ser entregues nos locais indicados pelos órgãos requisitantes, podendo ser em qualquer região localizada no Estado do Rio de Janeiro – RJ.

#### **CLÁUSULA SEXTA: DO PRAZO DE ENTREGA**

A entrega dos bens deverá ser realizada conforme requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 15 (quinze) dias para produtos nacionais e de até 90 (noventa) dias úteis para produtos importados.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA: DO PREÇO**

O preço unitário de cada item registrado é o constante da proposta vencedora da licitação, cujos valores estão reunidos desta Ata de Registro de Preços, conforme abaixo:

ITEM	CÓDIGO/ ID	BEM / MATERIAL/ PRODUTO/ ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	MARCA /MODELO	QUANT TOTAL REGISTRADA	UNID	PREÇO UNITÁRIO
1	145830	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7.2 ± 0.2, NOME COMERCIAL: AGAR CETRIMIDA, APLICACAO: IDENTIFICACAO DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA, FORNECIMENTO: FRASCO DE 500G Código do Item: 6810.345.0096 (ID - 145830) <b>Informações complementares: 10000 unidades correspondem a 10000g.</b>	KASVI	10000	UNID	R\$ 1,12

6	96195	<p>MEIO CULTURA,PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: TSA SOYBEAN CASEIN DIGEST AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0035 (ID - 96195)</p> <p><b>Informações complementares: 15000 unidades correspondem a 15000g</b></p>	KASVI	15000	UNID	R\$ 1,15
26	168952	<p>CALDO,NOME: CALDO CASOY, APRESENTACAO: PO, APLICACAO: MEIO CULTURA MICROBIOLOGIA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500G Código do Item: 6810.220.0058 (ID - 168952)</p> <p><b>Informações complementares: 22500 unidades correspondem a 22500g.</b></p>	KASVI	22500	UNID	R\$ 0,79
27	122151	<p>MEIO CULTURA,PH FINAL: PH 7,1 ±0,2, NOME COMERCIAL: MEIO FLUIDO DE TIOGLICOLATO, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0067 (ID - 122151)</p> <p><b>Informações complementares: 7500 unidades correspondem a 7500g;</b></p>	KASVI	7500	UNID	R\$ 0,99

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** O preço unitário de cada item engloba todas as despesas relativas ao objeto do contrato, bem como os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, remunerações, despesas fiscais, financeiras, frete, transporte e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta Licitação, salvo expressa previsão legal. Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** O objeto da aquisição deverá estar coberto por garantia total sobre quaisquer defeitos de fabricação.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** convocará os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

**PARÁGRAFO QUARTO:** A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

**PARÁGRAFO QUINTO:** Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o FORNECEDOR, mediante requerimento devidamente fundamentado, não puder cumprir o compromisso, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** poderá:

- I) Liberar o **FORNECEDOR** do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada à veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e
- II) Convocar os **FORNECEDORES DO CADASTRO DE RESERVA**, mencionados na cláusula décima sétima, para assegurar igual oportunidade de negociação.

**PARÁGRAFO SEXTO:** Não havendo êxito nas negociações, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** deverá proceder à revogação, parcial ou integral, da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

#### **CLÁUSULA OITAVA: DO PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

O prazo de validade da Ata de Registro de Preços é de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro (DOERJ), podendo ser renovável por igual período, desde que comprovado que as condições e os preços permanecem vantajosos na forma do inciso XIII, do artigo 16 e do parágrafo 1º do artigo 20, do Decreto 48.843/2023.

#### **CLÁUSULA NONA: DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

Os recursos necessários para as contratações decorrentes desta Ata de Registro de Preços correrão por conta da Natureza da Despesa e do Programa de Trabalho próprios do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, dos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e dos **ÓRGÃOS ADERENTES**.

**PARÁGRAFO ÚNICO:** Os recursos necessários à realização das despesas do objeto ora licitado pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** correrão à conta da seguinte dotação orçamentária:

FONTE: 1761220000000

NATUREZA DA DESPESA: 3390

PROGRAMA DE TRABALHO: 2961.10.303.0495.2924

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: DA CONTRATAÇÃO PELO ÓRGÃO GERENCIADOR E PELOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES**

Compete ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** e aos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** promover as ações necessárias para as suas próprias contratações, durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** A contratação realizada pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** será formalizada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento similar.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** O **ÓRGÃO GERENCIADOR** e os **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** deverão verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO.**

Executada a Ata de Registro de Preços, o seu objeto será recebido na forma prevista abaixo:

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** As condições de fornecimento devem ser executadas fielmente, de acordo com os termos do Edital de convocação, do Termo de Referência – Anexo I do Edital e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial do objeto contratual.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada pelos servidores indicados no Termo de Referência (Anexo), podendo ser substituídos a qualquer tempo por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação Portaria IVB – DP n.º 002/2023, em conformidade com o Decreto Estadual n.º 46.188/2017 e na Lei do Estado do Rio de Janeiro n.º 287/1979.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** O objeto do **CONTRATO** será recebido na seguinte forma:

a) Provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes, no prazo de até 10 (dez) dias após a entrega do bem/produto;

b) Definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de até 60 (sessenta) dias, para observação e vistoria que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

**PARÁGRAFO QUARTO:** O recebimento provisório ou definitivo do objeto do **CONTRATO** não exclui a responsabilidade civil a ele relativa, nem a ético-profissional, pela sua perfeita execução da Ata de Registro de Preços.

**PARÁGRAFO QUINTO:** A partir da certificação da execução do objeto e da atestação, total ou parcial, do documento de cobrança, assiste ao Contratado o direito de recebimento do valor correspondente pactuado no contrato, devendo o pagamento ocorrer no prazo máximo de 20 (vinte) dias.

**PARÁGRAFO SEXTO:** A Fiscalização poderá aceitar ou recusar, no todo ou em parte, o objeto executado ou fornecido, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, podendo:

a) Certificar o cumprimento regular da obrigação, atestando o documento de cobrança para fins de pagamento da obrigação;

b) Determinar providências para o efetivo cumprimento da obrigação por parte do Contratado, inclusive com a fixação de prazo para tanto;

c) Aceitar parcialmente o objeto executado, atestando o pagamento parcial proporcional à parcela aceita e indicando a retenção ou glosa da parcela não aceita do objeto; ou,

d) Recusar a execução do objeto, encaminhando os autos à autoridade competente para as providências cabíveis.

**PARÁGRAFO SÉTIMO:** O fornecedor declara, antecipadamente, aceitar todas as condições, métodos e processos de inspeção, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades.

**PARÁGRAFO OITAVO :** A instituição e a atuação da fiscalização não exclui ou atenua a responsabilidade do

fornecedor, nem o exime de manter fiscalização própria.

**PARÁGRAFO NONO:** Se o documento de cobrança apresentar incorreções, será devolvido à Contratada e o prazo para o pagamento passará a correr a partir da data da reapresentação do documento corrigido e certificado pela área financeira do IVB.

**PARÁGRAFO DÉCIMO:** A depender da natureza do objeto contratual, o pagamento pode ser realizado em parcelas, definidas a partir do cronograma de execução e do regime de execução ou forma de fornecimento pactuados.

## **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

Os pagamentos serão realizados pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES e ÓRGÃOS ADERENTES**, de acordo com as contratações realizadas por cada um deles, que considere a quantidade e valor dos itens adquiridos.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** O pagamento da parcela será realizado em até 20 (vinte) dias a contar da data final do período de adimplemento de cada entrega, de acordo com as contratações realizadas, considerando a quantidade e valor dos itens adquiridos, conforme certificação e atestação da execução do objeto.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Os pagamentos serão efetuados, obrigatoriamente, por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, em conformidade com o Decreto nº 43.181 de 08 de setembro de 2011 e a Resolução Conjunta SEFAZ/CASA CIVIL nº 130 de 29 de setembro de 2011, para a assinatura da presente Ata de Registro de Preços, salvo exceções a serem analisadas.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** No caso do **FORNECEDOR** estar estabelecido em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** a impossibilidade do **FORNECEDOR**, em razão da negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado, abrir ou manter conta corrente naquela instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, eventuais ônus financeiros e ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pelo **FORNECEDOR**.

**PARÁGRAFO QUARTO:** Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo (s) agente (s) competente (s).

**PARÁGRAFO QUINTO:** Caso se faça necessária à reapresentação de qualquer fatura por culpa do contratado, o prazo de 20 (vinte) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

**PARÁGRAFO SEXTO:** Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível ao adjudicatário, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo IGP-M e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado pro rata die, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste Edital serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês pro rata die.

**PARÁGRAFO SÉTIMO:** A **CONTRATADA** deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, em conformidade com o Protocolo ICMS nº 42/2009, com as alterações introduzidas pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, que estabelece a obrigatoriedade da NF-e com base no CNAE e nas operações especificadas. Caso o estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar as disposições do art. 2º da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

## **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES E ÓRGÃOS ADERENTES NA QUALIDADE DE CONTRATANTES**

Constituem obrigações do **ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES e ÓRGÃOS ADERENTES**, na qualidade de CONTRATANTES:

I) Manifestar seu interesse em participar do registro de preços, devendo registrar sua intenção no sistema eletrônico de contratações, devidamente acompanhada:

- a) Da estimativa de consumo, baseada no histórico de consumo e/ou na indicação de aumento da estimativa, desde que evidenciada a necessidade; e
- b) Da indicação do local de entrega;

II) Garantir que os atos relativos à participação no registro de preços estejam formalizados e aprovados pela autoridade competente;

III) Solicitar, se necessário:

a) A inclusão de novos itens, no prazo previsto pelo órgão ou entidade gerenciador(a), acompanhada das informações cabíveis e respectiva pesquisa de preços que contemple a variação de custos locais e regionais, observado o enquadramento das hipóteses previstas no caput do art. 3º do Decreto 48.843/2016; e

b) A inclusão de novos locais de entrega do bem ou execução do serviço, no prazo previsto pelo órgão ou entidade gerenciador(a);

IV) Auxiliar tecnicamente, por solicitação do órgão ou entidade gerenciador(a), as atividades previstas na Ata de Registro de Preços e em conformidade com o disposto art. 6º do Decreto 48.843/2023;

V) Tomar conhecimento da ARP, inclusive de eventuais alterações, para o correto cumprimento de suas disposições;

VI) Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis;

VII) Prestar informações, quando solicitadas, ao órgão ou entidade gerenciador(a) quanto à contratação e à execução da demanda destinada ao seu órgão ou entidade;

VIII) Informar ao órgão ou entidade gerenciador(a) a eventual recusa do contratado em atender às condições estabelecidas no edital da licitação ou no aviso ou instrumento da contratação direta, firmadas na ARP, bem como as divergências relativas à entrega, características e origem dos bens adjudicados; e

IX) Promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual.

X) O órgão ou entidade participante, quando for realizar a contratação, poderá dispensar a pesquisa de preços, desde que a ARP esteja com seus valores atualizados, na forma do art. 6º do Decreto 48.843/2023.

XI) Efetuar os pagamentos devidos à Fornecedora, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência e no Edital;

XII) Fornecer à Empresa os documentos, as informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução da presente contratação;

XIII) Exercer a fiscalização do contrato;

XIV) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no Termo de Referência.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DO ÓRGÃO GERENCIADOR**

Constituem obrigações do **ÓRGÃO GERENCIADOR**:

I) Indicar, na fase preparatória do procedimento, os agentes públicos responsáveis pelos atos necessários à realização do procedimento para registro de preços e, posteriormente, gerenciamento da ata dele decorrente;

II) Definir o objeto pretendido, os itens que farão parte do registro de preços e demais informações necessárias para subsidiar a elaboração do TR ou PB, conforme o caso, e os parâmetros para o julgamento objetivo das propostas de preços;

III) Realizar procedimento público de IRP, no sistema eletrônico de contratações;

IV) Estabelecer, quando for o caso, número máximo de órgãos ou entidades participantes, em conformidade com sua capacidade de gerenciamento.

V) Conceder prazo compatível com a complexidade do objeto pretendido para que os órgãos e entidades interessados em participar do registro de preços possam fazer a análise de suas expectativas e informar suas demandas aprovadas na IRP;

VI) Aceitar ou recusar, justificadamente, no que diz respeito à IRP:

- a) os quantitativos considerados mínimos ou ínfimos;
- b) a inclusão de novos itens pretendidos pelo órgão ou entidade participante;
- c) os itens de mesma natureza, mas com modificações em suas especificações;
- d) a inclusão de novos locais para entrega do bem ou execução do serviço; e
- e) a participação de órgãos e entidades, de acordo com a natureza do objeto;

VII) Consolidar informações relativas à estimativa individual e total de consumo e pretensão de consumo, promovendo a adequação dos respectivos trs ou pbs encaminhados para atender aos requisitos de padronização e racionalização, determinando a estimativa total de quantidades da contratação;

VIII) Realizar ampla pesquisa de preços para:

- a) estipular o valor da futura contratação;
- b) identificar os preços máximos admitidos e composição de planilha de custos;
- c) aferir, semestralmente, a compatibilidade dos preços registrados com os efetivamente praticados; e
- d) divulgar os preços registrados e suas atualizações no Portal de Compras do Estado do Rio de Janeiro;

IX) Praticar todos os atos de controle e gerenciamento dos quantitativos das arps e de seus saldos, das solicitações de adesão e do remanejamento das quantidades;

X) Realizar o processo licitatório ou o procedimento de contratação direta para registro de preços;

XI) Promover os atos necessários à correta instrução processual para a realização do processo licitatório ou do procedimento de contratação direta, bem como todos os atos decorrentes, tais como a assinatura da ARP e a sua disponibilização aos órgãos ou entidades participantes;

XII) Gerenciar a ARP, providenciando a indicação, sempre que solicitado, dos fornecedores registrados para atendimento às necessidades do órgão ou entidade, obedecendo à ordem de classificação do certame e os quantitativos de contratação definidos pelos participantes da respectiva ata;

XIII) Deliberar quanto à adesão posterior de órgãos e entidades que não manifestaram interesse em participar do registro de preços durante o período de divulgação da IRP;

XIV) Autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo previsto no § 4º do art. 33 do Decreto 48.843/2023, respeitado o prazo de vigência da ARP, quando solicitado pelo órgão ou entidade não participante;

XV) Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ARP ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis;

XVI) Convocar os proponentes remanescentes, nas hipóteses autorizadas por este Decreto, observada a ordem de classificação;

XVII) Conduzir as alterações ou as atualizações dos preços registrados; e

XVIII) Promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual.

XIX) Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela **CONTRATADA** ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento;

XX) Fornecer a **CONTRATADA**, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes a entrega do objeto;

XXI) Paralisar, por determinação da **CONTRATADA**, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

XXII) Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

XXIII) Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da **CONTRATANTE**;

XXIV) Efetuar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência e Edital;

XXV) Exercer a fiscalização do contrato;

XXVI) Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do TR e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

XXVII) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.

XXVIII) Comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no ato da entrega e recusar o objeto, fixando prazo para a sua correção;

### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: DAS OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR:**

Constituem obrigações do Fornecedor:

I) Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados, de acordo com as condições estabelecidas no Edital de Pregão; Termo de Referência – Anexo I do Edital; Formulário de Proposta de Preços – Anexo II do Edital e Anexo XI “A” – Consolidação das Informações desta Ata de Registro de Preços;

II) Entregar o objeto da Ata de Registro de Preços sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;

III) Mobilizar todos os recursos materiais e de pessoal necessários e suficientes à execução do objeto contratual, observando a legislação aplicável e assumindo integralmente os riscos do negócio inerentes a sua atividade empresarial ou privada.

IV) Comunicar aos Fiscais do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;

V) Cumprir rigorosamente os prazos pactuados na contratação.

VI) Obedecer todas as regras de acesso e segurança, bem como as instruções normativas internas de operacionalização e procedimentos das contratações instituídas pelo IVB, tenham elas natureza principal ou acessória.

VII) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;

VIII) Arcar, como responsável único, com todos os compromissos assumidos junto a seus fornecedores comerciais, bem como com os encargos fiscais, sociais e trabalhistas, decorrentes da execução do objeto contratual, obrigando-se a comprovar ao preposto do IVB, a qualquer momento, o seu cumprimento.

IX) Não será aceito material em desacordo com as especificações no Termo de Referência;

X) Entregar os materiais no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade;

XI) Comunicar à área de Compras Públicas do IVB a superveniência de fato ou a imposição de penalidade que acarrete impedimento de contratar, ou eventual perda das demais condições à participação do procedimento de contratação.

XII) Aceitar e permitir vistorias de acompanhamento e fiscalização da execução do objeto pelo(s) preposto(s) designado(s) pelo IVB, inclusive acatando sua(s) determinação(ões).

XIII) Reparar todos os danos e prejuízos causados diretamente ao IVB ou a terceiros, não havendo qualquer

flexibilização de tal responsabilidade em decorrência da existência de acompanhamento e fiscalização da execução por preposto designado pelo IVB.

XIV) Indicar Preposto responsável pela sua representação junto o IVB em relação a contratação, com poderes gerais para receber notificações e adotar as providências cabíveis ao fiel cumprimento da contratação.

XV) Não será aceito material em desacordo com as especificações no Termo de Referência;

XVI) Entregar os materiais no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade;

XVII) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do material, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo;

XVIII) Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações básicas, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento;

XIX) Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, até a entrega do material no endereço solicitado, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

XX) Entregar os materiais com a mesma marca que apresentou no certame licitatório, a não ser que a substituição seja solicitada e justificada ficando sua aceitação a critério do Instituto Vital Brazil;

XXI) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil;

XXII) Manter-se, durante toda a vigência contratual, compatível com as condições de contratação e impedimentos, bem como com todos os critérios e exigências de habilitação, fixados no procedimento de contratação.

XXIII) Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Instituto Vital Brazil, sobre o material ofertado;

XXIV) Somente serão aceitos os produtos nacionais que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação, e para produtos importados, somente serão aceitos os produtos que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação;

XXV) A contratada deverá OBRIGATORIAMENTE entregar junto com o objeto da Licitação o Certificado/Laudo de Análise;

XXVI) Todos os produtos deverão ser de primeira linha, e deverão ter a data de fabricação mais próxima possível da data de entrega. Não serão aceitos produtos com modulações, ou seja, que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais apenas para atender ao Termo de Referência.

**PARÁGRAFO ÚNICO:** Não será admitida justificativa de atraso no fornecimento dos produtos adquiridos que tenha como fundamento o não cumprimento da sua entrega pelos fornecedores do licitante.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: DA RESPONSABILIDADE**

O Fornecedor é responsável por danos causados ao órgão contratante ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução da Ata de Registro de Preços, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: DO CADASTRO DE RESERVA**

Fazem parte do Cadastro de Reserva os fornecedores que aceitaram reduzir, na licitação, seus preços ao valor da proposta mais bem classificado, para a formação do Cadastro de Reserva – Cadastro de Reserva, desta Ata de Registro de Preços.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** Após a homologação da licitação e o registro dos preços e quantitativos do licitante mais bem classificado, designado FORNECEDOR PRINCIPAL, serão registrados na Ata de Registro de Preços os preços e quantitativos dos fornecedores que tiverem aceitado cotar o objeto com preços iguais ao do FORNECEDOR PRINCIPAL, designados FORNECEDORES DO CADASTRO DE RESERVA, conforme os

critérios estabelecidos no Edital.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A ordem de classificação dos fornecedores registrados na Ata deverá ser respeitada para as contratações, cabendo ao ÓRGÃO GERENCIADOR realizar os devidos registros na Ata de Registro de Preços, bem como manter a atualização do Cadastro de Reserva.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** O Cadastro de Reserva poderá ser utilizado nas seguintes situações, em conformidade com o art. 19 do Decreto 48.843/2023:

I) **Exclusão do Fornecedor Principal:** No caso de exclusão do FORNECEDOR PRINCIPAL da Ata de Registro de Preços, seja por descumprimento das condições da Ata, não retirada da nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa aceitável, recusa em reduzir o preço registrado quando este se tornar superior ao praticado no mercado, ou por sanção prevista na Lei nº 13.303, de 2016.

II) **Cancelamento do Registro de Preços:** Por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior que prejudique o cumprimento da Ata, devidamente comprovado e justificado, ou a pedido do fornecedor.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DO FORNECEDOR**

O registro do fornecedor será cancelado quando:

- a) Forem descumpridas as condições da Ata de Registro de Preços;
- b) Não assinar o contrato ou não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;
- c) Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou
- d) Sofrer sanção prevista nos incisos II ou III do artigo 38 da Lei nº 13.303, de 2016.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** Na hipótese de que trata a alínea “d”, caso a penalidade aplicada ao fornecedor, não ultrapasse o prazo de vigência da ata, poderá o órgão ou entidade gerenciador(a), desde que ele não seja o responsável pela aplicação da sanção, mediante decisão fundamentada, garantido o contraditório e a ampla defesa, decidir pela manutenção do registro de preços.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** o cancelamento do registro nas hipóteses previstas nas alíneas “a”, “b” e “d” da cláusula décima oitava será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla e prévia defesa.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA NONA: DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS**

O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

- a) por razão de interesse público;
- b) pelo cancelamento de todos os preços registrados; ou
- c) a pedido do fornecedor, decorrente de fato superveniente, de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA: DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃO ADERENTE**

O ÓRGÃO ADERENTE poderá, mediante prévia anuência do ÓRGÃO GERENCIADOR, aderir à Ata de

Registro de Preços, desde que realizado estudo que demonstre a viabilidade e a economicidade.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** O fornecedor beneficiário não está obrigado a aceitar o fornecimento decorrente da adesão pelo **ÓRGÃO ADERENTE**.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Desde que o fornecimento objeto da adesão não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o **ÓRGÃO GERENCIADOR** e **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** o **FORNECEDOR** poderá contratar com o **ÓRGÃO ADERENTE**.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Após a autorização do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, o **ÓRGÃO ADERENTE** deverá efetivar a contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da ata, devendo cumprir as atribuições inerentes aos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e demais orientações do **ÓRGÃO GERENCIADOR**.

**PARÁGRAFO QUARTO::** O **ÓRGÃO ADERENTE** deverá verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA, se for órgão ou entidade do Estado do Rio de Janeiro e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

**PARÁGRAFO QUINTO:** Compete ao **ÓRGÃO ADERENTE**:

- a) Aceitar todas as condições fixadas na Ata de Registro de Preços;
- b) Realizar os pagamentos relativos às suas contratações;
- c) Os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas;
- d) A aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, devendo registrar no Cadastro de Fornecedores do Estado as penalidades aplicadas ou informá-las ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** quando se tratar dos órgãos ou entidades que não pertençam ao Estado do Rio de Janeiro.

**PARÁGRAFO SEXTO:** O **ÓRGÃO GERENCIADOR** deverá zelar para que o quantitativo total das contratações pelos **ÓRGÃOS ADERENTES** observe o limite fixado na alínea ‘b’, da cláusula quarta.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES**

Para aplicação de qualquer sanção administrativa deves(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 249 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287//79, Decreto Estadual nº 3149/80 e Lei Estadual 5427/2009 e no Edital do certame.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** – A falta de entrega do objeto total ou parcialmente, poderá implicar na multa de mora prevista no artigo 42, do Decreto Estadual 3149/80 e/ou Lei Estadual nº 287/79, artigo 227.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** – Independentemente da aplicação da sanção e da rescisão do contrato, nada obsta a propositura de qualquer ação judicial, visando o ressarcimento pelos danos causados.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: DA MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO**

O (s) fornecedor (es) registrado(s) deverá(o) manter durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços a compatibilidade com as obrigações assumidas, assim como todas as condições exigidas na licitação, inclusive as referentes à habilitação e às condições de participação.

## **CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: DO FORO DE ELEIÇÃO**

Fica eleito o Foro da Cidade de Niterói - RJ, para dirimir qualquer litígio decorrente da presente Ata de Registro de Preços que não possa ser resolvido por meio amigável, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim acordes em todas as condições e cláusulas estabelecidas nesta Ata de Registro de Preços, firmam as partes o presente instrumento depois de lido e achado conforme, em presença de testemunhas abaixo firmadas.

Niterói, 19 de dezembro de 2024.

### **INSTITUTO VITAL BRAZIL**

Sr. **ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**

Diretor Presidente

Sra. **CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**

Diretora Industrial

### **MICROBAC PRODUTOS E SERVIÇOS PARA LABORATÓRIOS LTDA**

Sr. **ROBSON VIEIRA MOREIRA**

Representante Legal

**TESTEMUNHA 1:** THAMIRIS GUIMARÃES VIANA ECKHARDT

**TESTEMUNHA 2:** INGRID ALMADA DE ANGELIS MATA

## **ANEXO “A”**

### **CONSOLIDAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 015/2024**

**ÓRGÃO GERENCIADOR: INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e**

**Biológicos).**

**OBJETO:** Aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC (ITENS 01, 06, 26 e 27), que serão utilizados tanto nas etapas qualificação de desempenho do sistema de água industrial durante as três fases, etapas de produção quanto nos testes de validação de processo, validação de limpeza e estabilidade, de acordo com pendências oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, previstas na Resolução (RDC) nº658, de 30 de março de 2022 da ANVISA, para ressuprimento desta Instituição, durante o período de 12 (doze) meses.

**FORNECEDOR:** MICROBAC PRODUTOS E SERVIÇOS PARA LABORATÓRIOS LTDA

ITEM	CÓDIGO/ ID	BEM / MATERIAL/ PRODUTO/ ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	MARCA /MODELO	QUANT.TOTAL REGISTRADA	UNID	PREÇO UNITÁRIO
1	145830	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7.2 ± 0.2, NOME COMERCIAL: AGAR CETRIMIDA, APLICACAO: IDENTIFICACAO DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA, FORNECIMENTO: FRASCO DE 500G Código do Item: 6810.345.0096 (ID - 145830) <b>Informações complementares: 10000 unidades correspondem a 10000g.</b>	KASVI	10000	UNID	R\$ 1,12
6	96195	MEIO CULTURA,PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: TSA SOYBEAN CASEIN DIGEST AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0035 (ID - 96195) <b>Informações complementares: 15000 unidades correspondem a 15000g</b>	KASVI	15000	UNID	R\$ 1,15
26	168952	CALDO,NOME: CALDO CASOY, APRESENTACAO: PO, APLICACAO: MEIO CULTURA MICROBIOLOGIA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500G Código do Item: 6810.220.0058 (ID - 168952) <b>Informações complementares: 22500 unidades correspondem a 22500g.</b>	KASVI	22500	UNID	R\$ 0,79
27	122151	MEIO CULTURA,PH FINAL: PH 7,1 ±0,2, NOME COMERCIAL: MEIO FLUIDO DE TIOGLICOLATO, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0067 (ID - 122151) <b>Informações complementares: 7500 unidades correspondem a 7500g;</b>	KASVI	7500	UNID	R\$ 0,99

**ANEXO “B”**  
**CADASTRO DE RESERVA**

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 015/2024**

**ÓRGÃO GERENCIADOR: INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos).**

**OBJETO:** Aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC (ITENS 01, 06, 26 e 27), que serão utilizados tanto nas etapas qualificação de desempenho do sistema de água industrial durante as três fases, etapas de produção quanto nos testes de validação de processo, validação de limpeza e estabilidade, de acordo compendios oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, previstas na Resolução (RDC) nº658, de 30 de março de 2022 da ANVISA, para ressuprimento desta Instituição, durante o período de 12 (doze) meses.

**OBSERVAÇÃO:** NÃO HOUVE REGISTRO DE NENHUMA EMPRESA PARA FAZER PARTE DO CADASTRO RESERVA DESTE PREGÃO ELETRÔNICO.

**ANEXO I**  
**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1 – SETOR REQUISITANTE**

**1.1 - Órgão/Entidade:** Instituto Vital Brazil S/A

**1.2 - Unidade/Setor/Departamento:** Departamento de Soros, Departamento de Controle Biológico, Departamento de Controle Microbiológico e Laboratório de Anticorpos Monoclonais e Desenvolvimento Farmacológico.

**2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA**

**2.1-Departamento de Soros - Alessandra Cardoso Quintanilha Monteiro CRF-RJ: 21467 -(21) 2711-9923, ramal 214 [soros@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:soros@vitalbrazil.rj.gov.br)**

**2.2-Departamento de Controle Biológico - Thais de Andrade Oliveira Colares CRMV: 11530 - (21) 2711-9923, ramal 242 [controle.biologico@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:controle.biologico@vitalbrazil.rj.gov.br)**

**2.3-Departamento de Controle Microbiológico - Maria de Fátima Ferreira Macedo CRB-RJ: 84732/02/D (21) (21) 2711-9923, ramal 215 - [controlemicrobiologico@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:controlemicrobiologico@vitalbrazil.rj.gov.br)**

**2.4-Gerência do Controle da Qualidade – Mara Fernandes Ribeiro CRF-RJ: 18195 - (21) 2711-9223, ramal 211 [mara.ribeiro@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:mara.ribeiro@vitalbrazil.rj.gov.br)**

**2.5-Laboratório de Anticorpos Monoclonais e Desenvolvimento Farmacológico - Leonardo dos Santos Corrêa Amorim CRBIO: 131644/02D - (21) 2711-9923, ramal 199 [lab.monoclonal@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:lab.monoclonal@vitalbrazil.rj.gov.br)**

### **3 – INTRODUÇÃO**

**3.1-** O INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) é um ente da administração pública indireta do Estado do Rio de Janeiro, considerado como Laboratório Público Oficial, na forma do Decreto Estadual nº 11.312 de 24/08/1964 e Lei Estadual nº 942/85, sendo vinculada a Secretaria de Estado e Saúde (SES/RJ). A entidade desenvolve projetos voltados para produção acadêmica, áreas de inovação tecnológica, pesquisa, assistência à saúde, atendendo aos objetivos da Secretaria de Estado de Saúde (SES), órgão ao qual o IVB se encontra vinculado, bem como com a União, por meio de acordos, de contratos e de convênios com o Ministério da Saúde.

**3.2-** Em decorrência das necessidades para o desenvolvimento das atividades supramencionadas vem apresentar o presente TERMO DE REFERÊNCIA (TR) deixando registrado que levou em consideração as informações existentes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), apresentado levando em consideração as determinações previstas no artigo 30, I e § 1º do RILC, bem como, dos artigos 28, 30, IV e § 2º.

### **4. - DO OBJETIVO E DECLARAÇÃO RESUMIDA DO OBJETO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “A” e “B”)**

**4.1-** O presente Termo de Referência (TR), levou em consideração as informações e conclusões contidas os Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual pretende a aquisição por Sistema de Registro de Preço de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC, que serão utilizados tanto nas etapas qualificação de desempenho do sistema de água industrial durante as três fases, etapas de produção quanto nos testes de validação de processo, validação de limpeza e estabilidade, de acordo com pendências oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, previstas na Resolução (RDC) nº658, de 30 de março de 2022 da ANVISA, para ressurgimento desta Instituição, durante o período de 12 (doze) meses.

### **5 – JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ C “)**

5.1- O Instituto Vital Brazil (IVB) é produtor e detentor do Registro/ANVISA de 8 (oito) tipos de soros hiperimunes. A RDC Nº187 de 11/2017 classifica os soros hiperimunes como um produto biológico contendo imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com material-fonte (qualquer antígeno que ao ser administrado no animal, seja capaz de induzir a produção de plasma hiperimunes contendo imunoglobulina específica). Tipos de soros hiperimunes: Soro Antibotrópico (contra o veneno de cinco espécies de jararacas do gênero Bothrops chamado de Pentavalente); Soro Anticrotálico (contra o veneno de cascavéis do gênero Crotalus); Soro Antiescorpiônico (contra o veneno do escorpião amarelo do gênero Tityus); Soro Antilatrodético (contra o veneno da aranha viúva-negra do gênero Latrodectus); Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Anticrotálico; Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Antilaquético; Soro Antirrábico (contra a infecção causada pelo vírus da raiva do gênero Lyssavirus) e o Soro Antitetânico (contra a infecção causada pelo Clostridium tetani da classe Clostrídia).

5.2- Os soros hiperimunes produzidos são medicamentos estéreis regulamentados pela Resolução RDC ANVISA 658/2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, bem como a Instrução Normativa ANVISA IN 35/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. Segundo tais legislações devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação durante todas as etapas de processamento.

5.3- Em conformidade com a RDC 658/2022 teremos:

Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

Seção III – Do Controle de Qualidade:

Art. 13. O Controle de Qualidade é a parte das BPF referente à coleta de amostras, às especificações e à execução de testes, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os testes relevantes e necessários sejam executados, e que os materiais não sejam liberados para uso, ou que produtos não sejam liberados para comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 155. Todos os materiais recebidos devem ser verificados para garantir que a remessa corresponda ao pedido.

Art. 229. O Controle de Qualidade é responsável pela amostragem, especificações e testes, bem como na organização, documentação e procedimentos de liberação que asseguram que os testes necessários e relevantes sejam realizados, que os materiais não sejam liberados para uso, nem produtos liberados para venda ou fornecimento, até que sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 230. O Controle de Qualidade não se limita às operações de laboratório, mas deve estar envolvido em todas as decisões que possam afetar a qualidade do produto.

5.4-O presente Estudo Técnico Preliminar, objetiva a aquisição de itens necessários aos Departamento de Controle Biológico (DCB) e Microbiológico (DCM) e ao Laboratório de Anticorpos Monoclonais e Desenvolvimento Farmacológico (LAMDF).

5.5- Os Departamentos de Controle realizam o Controle da Qualidade em matérias-primas, produtos não-estéreis e produtos estéreis em conformidade com a Farmacopeia Brasileira. O LAMDF tem como necessidade para a realização de suas atividades, a cultura de células para obtenção de anticorpos monoclonais para implantação de testes de diagnóstico.

5.6-Segundo a Farmacopéia Brasileira (2019), o teste da capacidade nutritiva do meio de cultura tem a finalidade de analisar lote a lote a capacidade que o meio de cultura tem em promover o crescimento do micro-organismo. A capacidade nutritiva dos meios de cultura – além da contagem do crescimento de colônias – tem como finalidade, avaliação do meio de cultura de acordo com as propriedades dos micro-organismos a serem testados, segundo as orientações do fabricante. Para verificar a capacidade nutritiva dos meios de cultura a Farmacopéia Brasileira, 6ª edição (2019) preconiza a utilização de suspensões padronizadas de cepas (micro-organismos de procedência reconhecida) contendo de 10 a 100 UFC, como as que podem ser adquiridas da *American Type Culture Collection* (ATCC). Para cada meio de cultura há a indicação de uma espécie, conforme apresentado no capítulo <5.5.3.1.4> de adequações dos métodos farmacêuticos (FB, 6ª Ed., 2019).

5.7- Com isso a realização do controle de qualidade dos meios de cultura é indispensável para manter a qualidade do trabalho em um laboratório de microbiologia, além de assegurar a sua qualidade de produção e armazenamento por meio de variados testes para certificar-se de que o método de preparo está correto e as suas propriedades de funcionamento estão dentro das especificações estabelecidas. Para realizar a análise de uma amostra no laboratório de microbiologia é fundamental selecionar os meios de cultura e temperatura de incubação para o tipo de amostra a ser analisada, a fim de conseguir isolar e identificar os micro-organismos que podem estar presentes na amostra. Contudo, a seleção do meio de cultura apropriado para a utilização pode ser determinante nos diagnósticos e na identificação de uma diversidade de micro-organismos patógenos durante as análises de matérias-primas, produtos não-estéreis, produtos estéreis no DCM.

5.8- A quantidade solicitada tem como objetivo suprir a demanda da Instituição no período de 12 (doze) meses, com estoque de segurança. Relewa mencionar que a ausência dos itens acarretaria na paralisação das atividades visando à manutenção das Boas Práticas e nos impossibilitaria de iniciarmos a produção dos lotes de soros para estabilidade bem como os processos de validação, etapas iniciais para cumprimento das exigências legais (RDC 658/22) para retomada da produção de soros hiperimunes no IVB bem como a sua entrega ao Ministério da Saúde, evitando um desabastecimento desse medicamento no SUS.

## **6 - DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO ( DEFINIÇÃO DOS ITENS, QUANTIDADE E UNIDADES) (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ D” )**

### **DEFINIÇÃO DE ITENS, QUANTIDADES E UNIDADES**

Item	Cód. SIGA	Descrição	Unidade SIGA	Quantidade
1	145830	MEIO CULTURA, PH FINAL: 7.2 ± 0.2, NOME COMERCIAL: AGAR CETRIMIDA, APLICACAO: IDENTIFICACAO DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA, FORNECIMENTO: FRASCO DE 500G Código do Item: 6810.345.0096 (ID - 145830) <b>Informações complementares: 10000 unidades correspondem a 10000g.</b>	UNID	10000
2	96191	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: COLUMBIA AGAR BASE, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0031 (ID - 96191) <b>Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.</b>	UNID	1000

3	96194	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: MAC CONKEY AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0034 (ID - 96194) <b>Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.</b>	UNID	1000
4	96188	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: SABOURAUD DEXTROSE AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0028 (ID - 96188) <b>Informações complementares: 6000 unidades correspondem a 6000g.</b>	UNID	6000
5	145832	MEIO CULTURA, PH FINAL: pH 7,4 ± 0,2, NOME COMERCIAL: AGAR SAL MANITOL, APLICACAO: ISOLAMENTO DE ESTAFILOCOCOS, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0098 (ID - 145832) <b>Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.</b>	UNID	1000
6	96195	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: TSA SOYBEAN CASEIN DIGEST AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0035 (ID - 96195) <b>Informações complementares: 15000 unidades correspondem a 15000g</b>	UNID	15000
7	145833	MEIO CULTURA, PH FINAL: 7.4 ± 0.2, NOME COMERCIAL: AGAR XIOLOSE LISINA DESOXICOLATO, APLICACAO: ISOLAMENTO DE SHIGELLA, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0099 (ID - 145833) <b>Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.</b>	UNID	1000
8	169006	AGUA APIROGENICA, APLICACAO: TESTE, UTILIZACAO: DETECCAO ENDOTOXINA EM AGUAS HEMODIALISE / IN VITRO REAGENTE LAL. AGUA LIVRE DE PIROGENIO, LE< 0,005 EU/ML, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 30 ML Código do Item: 6850.002.0005 (ID - 169006) <b>Informações complementares: 120 unidades correspondem a 120 frascos de 30mL.</b> <b>O DCM requer frasco de 30 mL do produto, para utilização no Teste de Endotoxinas Bacterianas, devido a redução da possibilidade de contaminação do conteúdo, preservando a integridade dos resultados e a rastreabilidade.</b>	UNID	120
9	145120	AGUA DEIONIZADA, TIPO: ESTERIL, DESCRICAO: AGUA ULTRA PURA, LIVRE DE CALCIO E MAGNESIO, ISENTA DE ARNASE, ADNASE E DE PROTEASES, PUREZA: ULTRA PURA, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.453.0002 (ID - 145120) <b>Informações complementares: 400 unidades correspondem a 400L</b>	UNID	400
10	185312	SOLUCAO ANFOTERICINA, COMPOSICAO: 250µG DE ANFOTERICINA B PARA 1 ML DE AGUA DEIONIZADA, APLICACAO: MANUTENCAO DE CULTIVO CELULAR, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM DE 100 ML Código do Item: 6810.519.0001 (ID - 185312) <b>Informações complementares: 100 unidades correspondem a 100mL</b>	UNID	100
11	136818	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: ASPERGILLUS BRASILIENSIS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 16404, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0032 (ID - 136818)	UNID	1
12	136817	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: BACILLUS SUBTILIS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 6633, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0031 (ID - 136817)	UNID	1
13	96178	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: MAC CONKEY BROTH, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0025 (ID - 96178) <b>Informações complementares: 3500 unidades correspondem a 3500g.</b>	UNID	3500

14	96193	MEIO CULTURA,PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: RAPPARPORT VASSILIADIS SOY SALMONELLA ENRICHMENT BROTH, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0033 (ID - 96193) <b>Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.</b>	UNID	1000
15	145835	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7.3 ± 0.2, NOME COMERCIAL: CALDO TSB, APLICACAO: PROCEDIMENTO QUALITATIVO E CULTIVO DE MICRORGANISMOS, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0101 (ID - 145835) <b>Informações complementares: 15000 unidades correspondem a 15000g.</b>	UNID	15000
16	136815	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC),TIPO: CANDIDA ALBICANS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 10231, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0029 (ID - 136815)	UNID	1
17	136816	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC),TIPO: CLOSTRIDIUM SPOROGENES, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 11437, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0030 (ID - 136816)	UNID	1
18	185205	MEIO CULTURA, PH FINAL: PH 7.4, NOME COMERCIAL: DMEM, MEIO DE EAGLE MODIFICADO POR DULBECCO, LIQUIDO COM ALTO TEOR DE GLICOSE (4500MG/L), L-GLUTAMINA E BICARBONATO DE SODIO, SEM PIRUVATO DE SÓDIO E SEM HEPES. LIQUIDO ESTERIZADO POR FILTRACAO, APLICACAO: CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML Código do Item: 6810.345.0146 (ID - 185205) <b>Informações complementares: 3000 unidades correspondem a 3000mL.</b>	UNID	3000
19	136813	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC),TIPO: ESCHERICHIA COLI, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 8739, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0027 (ID - 136813)	UNID	1
20	181320	GERADOR DE ANAEROBIOSE, ASPECTO: PO, APLICACAO: ISOLAMENTO DE BACTERIAS ANAEROBIAS ESTRITAS E AEROBIAS FACULTATIVAS, CAPACIDADE JARRA: 2,5 L, QUANTIDADE PLACAS PETRI: 13, FORMA FORNECIMENTO: PACOTE COM 16 UNIDADES Código do Item: 6810.096.0005 (ID - 181320) <b>Informações complementares: Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.</b>	UNID	16
21	185308	MEIO CULTURAL, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: SUPLEMENTO DE MEIO HAT (CONCENTRADO 50X), APLICACAO: CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: AMPOLA 10ML Código do Item: 6810.345.0150 (ID - 185308) <b>Informações complementares: 100 unidades correspondem 100mL.Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.</b>	UNID	100
22	185309	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: SUPLEMENTO DE MEIO HT (CONCENTRADO 50X), APLICACAO: CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: AMPOLA 10ML Código do Item: 6810.345.0151 (ID - 185309) <b>Informações complementares: 100 unidades correspondem a 100mL.Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.</b>	UNID	100
23	27204	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: L-GLUTAMINA , REAGENTE LIQUIDO, ESTERILIZADO POR FILTRACAO, CONCENTRACAO 200mM, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR/CITOGENETICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.381.0405 (ID - 138632) <b>Informações complementares: 200 unidades correspondem a 200mL.Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.</b>	UNID	200

24	122154	MEIO CULTURA,PH FINAL: PH 7,1 ±0,2, NOME COMERCIAL: M-PA-C AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0070 (ID - 122154) <b>Informações complementares: 5000 unidades correspondem a 5000g.</b>	UNID	5000
25	151755	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7,2 ±0,1, NOME COMERCIAL: AGAR R2A, APLICACAO: CONTAGEM DE PLACAS BACTERIOLOGICAS, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0102 (ID - 151755) <b>Informações complementares: 7500 unidades correspondem a 7500g.</b>	UNID	7500
26	168952	CALDO,NOME: CALDO CASOY, APRESENTACAO: PO, APLICACAO: MEIO CULTURA MICROBIOLOGIA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500G Código do Item: 6810.220.0058 (ID - 168952) <b>Informações complementares: 22500 unidades correspondem a 22500g.</b>	UNID	22500
27	122151	MEIO CULTURA,PH FINAL: PH 7,1 ±0,2, NOME COMERCIAL: MEIO FLUIDO DE TIOGLICOLATO, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0067 (ID - 122151) <b>Informações complementares: 7500 unidades correspondem a 7500g;</b>	UNID	7500
28	140171	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7.1 ± 0.2, NOME COMERCIAL: TIOGLICOLATO, APLICACAO: TESTE DE ESTERILIDADE, FORNECIMENTO: CAIXA 12 FRASCOS 100 ML Código do Item: 6810.345.0092 (ID - 140171) <b>Informações complementares: 1152 unidades correspondem a 1152 frascos de 100mL.Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.</b> <b>O uso de 100 mL no teste de esterilidade do DCM é prática comum e atende às normas regulatórias, assegurando uma representação adequada do produto para avaliar a presença ou ausência de micro-organismos viáveis. Essa quantidade facilita a manipulação e padronização nos laboratórios, evitando desperdício e necessidade de novas validações para volumes superiores a 100 mL.</b>	UNID	1152
29	140174	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7.3 ± 0.2, NOME COMERCIAL: TSB, APLICACAO: TESTE DE ESTERILIDADE, FORNECIMENTO: CAIXA 12 FRASCOS 100 ML Código do Item: 6810.345.0093 (ID - 140174) <b>Informações complementares: 1152 unidades correspondem a 1152 frascos de 100mL.</b> <b>Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.</b> <b>O uso de 100 mL no teste de esterilidade no DCM é prática comum e atende às normas regulatórias, assegurando uma representação adequada do produto para avaliar a presença ou ausência de micro-organismos viáveis. Essa quantidade facilita a manipulação e padronização nos laboratórios, evitando desperdício e necessidade de novas validações para volumes superiores a 100 mL.</b>	UNID	1152
30	185298	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: PENELICILINA E ESTREPTOMICINA 100X, APLICACAO: ANTIBIOTICO PARA PRESERVACAO CULTURA CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO 100 ML Código do Item: 6810.345.0147 (ID - 185298) <b>Informações complementares: 200 unidades correspondem a 200mL.</b>	UNID	200
31	17223	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: BENZILPENECILINA POTASSICA, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INVEJAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5.000.000, UNIDADE: UI, VOLUME: NÃO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE Código do Item: 6413.001.0013 (ID - 17223) <b>Informações complementares: 100 unidades correspondem a 100mL.</b>	UNID	100

32	147452	PEPTONAS, TIPO: BACTERIOLOGICA, FUNCAO: MEIO DE CULTURA, APLICACAO: USO EM TAMPOES, COMPOSICAO: NITROGENIO TOTAL 15,4% NITROGENIO AMINO 3.5% AN/T 0.20 CINZA 3.8% PEDRA POR SECAGEM 20.7% NACI 1.7% PH (SOLUCAO A 2%) 7.1 CALCIO 18 µg/g MAGNESIO 1 µg/g POTASSIO 2542 µg/g SODIO 18440 µg/g CLORETO(%) 0.90% SULFATO(%) 0.32% FOSFATO(%) 0.40% ALANINA(% LIVRE) 1.2 ALANINA(% TOTAL) 9.2 ARGININA (%LIVRE) 2.8 ARGININA (%TOTAL) 5.8 ASPARAGINA (% LIVRE) 0.3 ACIDO ASPARTICO (% LIVRE) 0.3 ACIDO ASPARTICO (%TOTAL) 5.0, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.377.0005 (ID - 147452) <b>Informações complementares: 1500 unidades correspondem a 1500g.</b>	UNID	1500
33	181325	AGAR, NOME: AGAR TSA, APRESENTACAO: PLACA DE PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO, FORMA FORNECIMENTO: PACOTE COM 10 UNIDADES Código do Item: 6820.003.0218 (ID - 181325) <b>Informações complementares: Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.</b>	UNID	14800
34	152071	AGAR, NOME: AGAR MCTA, APRESENTACAO: PLACA DE PETRI 60 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA COM 100 UNIDADES Código do Item: 6820.003.0170 (ID - 152071) <b>Informações complementares: Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.</b>	UNID	13800
35	136812	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 9027, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0026 (ID - 136812)	UNID	1
36	185300	MEIO CULTURA, PH FINAL: pH 7,0 - 7,6, NOME COMERCIAL: RPMI 1640, APLICACAO: MEIO PARA CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML Código do Item: 6810.345.0148 (ID - 185300) <b>Informações complementares: 6 unidades correspondem a 6 litros. Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.</b>	UNID	6
37	136814	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: SALMONELLA ENTERICA SSP SOROTIPO TYPHIMURIUM, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 14028, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0028 (ID - 136814)	UNID	1
38	163699	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: FRASCO, TIPO: TAMPAO, APLICACAO: TESTE DE ESTERILIDADE, COMPOSICAO: TAMPAO DE RINSAGEM FLUIDO ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 10 FRASCOS 100 ML Código do Item: 6810.122.0032 (ID - 163699). <b>Informações complementares: 1152 unidades correspondem a 1152 frascos de 100mL.</b> <b>Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.</b> <b>O uso de 100 mL no teste de esterilidade do DCM é prática comum e atende às normas regulatórias, assegurando uma representação adequada do produto para avaliar a presença ou ausência de micro-organismos viáveis. Essa quantidade facilita a manipulação e padronização nos laboratórios, evitando desperdício e necessidade de novas validações para volumes superiores a 100 mL.</b>	UNID	1152
39	179333	SORO FETAL BOVINO, QUANTIDADE HEMOGLOBINA: ATE 30MG/100ML, TAMANHO PORO FILTRO FINAL: N/A, PH: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML Código do Item: 6810.012.0003 (ID - 179333) <b>Informações complementares: 1500 unidades correspondem a 1500mL.</b>	UNID	1500

40	136811	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: STAPHYLOCOCCUS AUREUS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 6538 P, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0025 (ID - 136811)	UNID	1
41	185194	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: LIQUIDO, SOLUCAO COM 5G DE TRIPSINA SUINA, 2G DE EDTA, 4NA POR LITRO DE CLORETO DE SODIO A 0,9%, ANALISE: ENZIMA PROTEOLITICA PANCRETICA - TRIPSINA SUINA 1:250 GAMA IRRADIADA, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR- CITOGENETICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500 ML Código do Item: 6810.381.0613 (ID - 185194) <b>Informações complementares: 500 unidade correspondem a 500mL.</b>	UNID	500
42	185382	AGAR, NOME: PLACA RODAC D/E NEUTRALIZING - VOL 17 A 18 ML, APRESENTACAO: PLACA 60 MM, ESPECIFICACAO: COMPOSICAO POR LITRO: DIGERIDO PANCREATICO DE CASEINA 5,0G, EXTRATO DE LEVEDURA 2,5G, DEXTROSE 10,0G, TIOGLICOLATO DE SODIO 1,0G, TIOSSULFATO DE SODIO 6,0G, BISULFITO DE SODIO 2,5G, POLISORBATO 80 5,0G, LECITINA 7,0G, PURPURA DE BROMOCRESOL 0,02G, AGAR 15,0G, ASPECTO FISICO DO PRODUTO: FIRME. pH: 7,6 ± 0,2. COR: ROXO LEVEMENTE OPACO. O PRODUTO DEVE SER ARMAZENADO ENTRE 15-30°C. MEIO FOTOSSENSIVEL - ARMAZENAR AO ABRIGO DA LUZ, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6820.003.0221 (ID - 185382) - Unidade de Medida: UNID	UNID	3500
43	185386	CALDO, NOME: NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY (D/E NEUTRALIZING BROTH), APRESENTACAO: PO, APLICACAO: TESTE DE DESINFETANTE EM QUE E IMPORTANTE A NEUTRALIZACAO DE ANTISSEPTICOS E DESINFETANTES PARA DETERMINAR A ATIVIDADE BACTERICIDA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.220.0063 (ID - 185386) - Unidade de Medida Grama	G	4
44	185361	AGAR, NOME: AGAR NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY (D/E NEUTRALIZING AGAR), APRESENTACAO: AGAR 15,0 G, CASEINA ENZIMATICA HIDROLISADA 5,0 G, PURPURA BROMOCRESOL 20,0 MG, EXTRATO DE LEVEDURA 2,50 G, TIOSSULFATO DE SODIO 6,00 G, TIOGLICOLATO DE SODIO 1,0 G, BISSULFITO DE SODIO 2,50 G, POLISSORBATO 80 5,00 G, DEXTROSE 10,0 G, LECITINA 7,0 G, ESPECIFICACAO: TESTES DE DESINFETANTE EM QUE E IMPORTANTE A NEUTRALIZACAO DE ANTISSEPTICOS E DESINFETANTES PARA DETERMINAR A ATIVIDADE BACTERICIDA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6820.003.0220 (ID - 185361) - Unidade de Medida Grama	G	4

## 6.1 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1.1- Destaca-se a obrigatoriedade de aderir às especificações técnicas, detalhadas no Anexo XII - Especificações Técnicas desde Edital de Licitação.

## 6.2 – JUSTIFICATIVA PARA QUANTITATIVO DA MEMÓRIA DE CÁLCULO

6.2.1- Considerando um período de 12 (doze) meses, calculou-se a demanda necessária segundo quadro abaixo:

Item	Descrição	Código Alterdata	Unidade Medida	Setor	Consumo mensal	Consumo Anual
1	AGAR BASE CETRIMIDE	1215	UNID	DCM – 10000	833,3	10000
2	AGAR COLUMBIA	5068	UNID	DCM – 10000	83,3	1000
3	AGAR MACCONKEY	978	UNID	DCM – 10000	83,3	1000

4	AGAR SABOURAUD DEXTROSE 4%	5065	UNID	DCM – 6000	500,0	6000
5	AGAR SAL MANITOL	5064	UNID	DCM – 10000	83,3	1000
6	AGAR TSA	1222	UNID	DCM - 15000	1250,0	15000
7	AGAR XILOSE, LISINA.DESOXICOLATO(XLD)	5063	UNID	DCM – 10000	83,3	1000
8	AGUA APIROGENICA	3512	UNID	DCM - 120	10,0	120
9	ÁGUA DEIONIZADA ESTÉRIL E APIRÓGENA	10454	UNID	DCB - 800	66,7	800
10	SOLUÇÃO DE ANFOTERICINA B FR 100 ML	10541	UNID	LAMDF – 100	8,3	100
11	ASPERGILLUS BRASILIENSIS-ATCC 16404	7709	UNID	DCM - 1	0,1	1
12	BACILLUS SUBTILIS-ATCC 6633 B. SPIZIZENII	7424	UNID	DCM - 1	0,1	1
13	CALDO MANCCONKEY	5118	UNID	DCM - 3500	291,7	3500
14	CALDO RVS	5070	UNID	DCM - 1000	83,3	1000
15	CALDO TSB - FRASCO 500G	1221	UNID	DCM - 15000	1250,0	15000
16	CÂNDIDA ALBICANS-ATCC 10231	7422	UNID	DCM - 1	0,1	1
17	CLOSTRIDIUM SPOROGENES-ATCC 11437	7423	UNID	DCM - 1	0,1	1
18	MEIO DE CULTURA mod por dulbecco (DMEM) LÍQUIDO COM ALTO TEOR DE GLICOSE (4500 MG/L)	10502	UNID	LAMDF - 6	0,5	6
19	ESCHERICHIA COLI-ATCC 8739	7420	UNID	DCM - 1	0,1	1
20	GERADOR DE ANAEROBIOSE (ANAEROBAC)	9030	UNID	DCM – 16	1,3	16
21	SUPLEMENTO DE MEIO HAT	10543	ML	LAMDF - 100	8,3	100
22	SUPLEMENTO DE MEIO HT	10542	ML	LAMDF - 100	8,3	100
23	SOLUÇÃO DE L-GUTAMINA - FR 100 ML	10538	UNID	LAMDF - 200	16,7	200
24	MEIO DE CULTURA AGAR M-PA-C	8019	UNID	DCM - 5000	416,7	5000
25	MEIO DE CULTURA AGAR R2A	8020	UNID	DCM - 7500	625,0	7500
26	MEIO DE CULTURA CALDO CASOY	4897	UNID	DSO - 22500	1875,0	22500
27	MEIO DE CULTURA TIOGLICOLATO FLUIDO	4549	UNID	DCM - 7500	625,0	7500
28	MEIO DE CULTURA TIOGLICOLATO PARA STERITEST	3952	UNID	DCM - 1152	96,0	1152
29	MEIO DE CULTURA TSB PARA STERITEST	3953	UNID	DCM - 1152	96,0	1152
30	SOLUÇÃO DE PENICILINA - ESTREPTOMICINA 100X 5000UI/ML - FR 100ML	10551	UNID	LAMDF - 200	16,6	200
31	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE PENICILINA 5000UI/ML - FR 100ML	9029	UNID	DCM - 100	8,3	100
32	PEPTONA CARNE BACTERIOLOGICA	1217	UNID	DCM – 1000DCB – 500	125,0	1500

33	PLACA PETRI DESCARTAVEL ESTERIL SEM DIVISAO COM MEIO TSA TAM. 90X15	9085	UNID	DCM – 14800	1233,3	14800
34	PLACA RODAC DESCARTAVEL ESTERIL SEM DIVISORIA COM MEIO MCTA	5182	UNID	DCM – 13800	1150,0	13800
35	PSEUDONOMAS AERUGINOSA-AT CC 9027	7419	UNID	DCM – 1	0,1	1
36	MEIO LIQUIDO RPMI 1640 C/ L-GLUTAMINA E BICABORNATO DE SODIO, S/HEPES E S/PIRUVATO DE SÓDIO FR 500M	10556	UNID	LAMDF – 6	0,5	6
37	SALMONELLA ENTÉRICA SSP SOROTIPO TYPHIMURIUM ATCC 14028	7421	UNID	DCM – 1	0,1	1
38	SOLUÇÃO TAMPÃO DE RINSAGEM FLUIDO ESTERIL	8735	UNID	DCM – 1152	96,0	1152
39	SORO FETAL BOVINO FR 500 mL	10295	UNID	LAMDF – 1500	125,0	1500
40	STAPHYLOCOCCUS AUREUS -ATCC 6538P	7708	UNID	DCM - 1	0,1	1
41	SOLUÇÃO DE TRIPSINA-EDTA (CONCENTRADO 10 X)	10503	UNID	LAMDF - 1	0,1	1
42	PLACA RODAC AMBIENTAL	10531	UNID	DCM - 3500	291,6	3500
43	CALDO NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY (D/E NEUTRALIZING BROTH)	10558	G	DCM - 4	0,33	4
44	AGAR NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY (D/E NEUTRALIZING AGAR)	10547	G	DCM - 4	0,33	4

## **7 - DINÂMICA DE EXECUÇÃO OU DE FORNECIMENTO DO OBJETO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “E” )**

**7.1-** A entrega será conforme requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 15 (quinze) dias para produtos nacionais e de até 90 (noventa) dias úteis para produtos importados.

**7.2-** Somente serão aceitos os produtos nacionais que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação, e para produtos importados, somente serão aceitos os produtos que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação.

**7.3-** Os itens adquiridos por intermédio desta contratação deverão ser entregues acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de Qualidade.

## **8 – REGRAS DO REGISTRO DE PREÇOS (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “F”)**

**8.1 –** Em decorrência da natureza do Instituto, devemos observar as regras existentes nos artigos 163 a 170 do RILC, que autoriza a aplicação subsidiária de Decretos do Poder Federal e Estadual.

**8.2 –** Considerando que o Sistema de Registro de Preços (SRP) é o conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos à prestação de serviços, a obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras.

**8.3 -** Em decorrência da predominância do RILC DO IVB as regras do artigo 63 da Lei Federal nº 13.303/2016, para a aquisição do produto/serviço serão adotadas as normas existentes no regulamento da entidade, mas especificamente nos artigos 163 e seguintes. Igualmente, cabe mencionar que também serão adotadas de forma subsidiária o Decreto Federal nº 11.462/2023, bem como, o Decreto Estadual nº 48.843/2023, já que o sistema para cadastramento pertence ao Estado.

**8.4-** Devido à estimativa de valores para aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicos e cepas ATCC, para análises microbiológicas, sugere-se pregão por sistema de registro de preços através da Lei Federal 13.303/2016.

**8.5-** O Sistema de Registro de Preços encontra-se previsto no art. 63 da Lei 13.303/16, *in verbis*:

**"Art. 63 - São procedimentos auxiliares das licitações regidas por esta Lei:**

*I - pré-qualificação permanente;*

*II - cadastramento*

**III - sistema de registro de preços;**

*IV - catálogo eletrônico de padronização.*

*Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo obedecem a critérios claros e definidos em regulamento."*

**8.6-O Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, dispõe no art. 164, inciso III que:**

*"O SRP será aplicável às contratações de objetos quando:*

*III - Não é possível precisar previamente o quantitativo a ser demandado pelo IVB para determinado período, sobretudo considerando a natureza do objeto e do vínculo a ser protegido com a ARP."*

O decreto estadual nº 48.843/2023 dispõe no art. 3, inciso VI:

**"DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**

*Hipóteses de adoção*

*Art. 3º O SRP deverá ser adotado, preferencialmente, nas seguintes hipóteses:*

*IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração."*

## **9 – FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO CONTRATADO ( RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO “G”)**

**9.1-** Devido à estimativa de valores para aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC, para análises microbiológicas, sugere-se pregão por sistema de registro de preços através da Lei Federal 13.303/2016.

**9.2 -** Na proposta de preço deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos, transporte, taxas etc

**9.3 -** A execução do objeto deverá pautar-se sempre no uso racional de recursos e equipamentos, de forma a evitar e prevenir o desperdício de insumos e materiais consumidos bem como a geração excessiva de resíduos.

**9.4 -** Os materiais empregados nos produtos entregues deverão atender à melhor relação entre custos e benefícios, considerando-se os impactos ambientais, positivos e negativos, associados ao produto.

**9.5 –** O critério de julgamento das propostas desta licitação, levará em consideração o menor preço, nos termos do artigo 85 e seguintes do RILC do IVB.

**9.5-Todos** os produtos deverão ser de primeira linha, e deverão ter a data de fabricação mais próxima possível da data de entrega. Não serão aceitos produtos com modulações, ou seja, que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais apenas para atender ao Termo de Referência.

**9.6-** Os itens objeto da presente contratação caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores e facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado, nos termos do artigo 85 e seguintes do RILC do IVB e do artigo 54, I da Lei Federal nº 13.303/2016.

## **10 – DEVERES E OBRIGAÇÕES DAS PARTES CONTRATANTES (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ H “ )**

**10.1 - Com a finalização do certame licitatório do IVB, se obriga com as seguintes condições:**

- I- efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;
- II- fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;
- III- exercer a fiscalização do contrato;
- IV- receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.

**10.2 - A empresa vencedora do certame licitatório, nos termos do artigo 187 do RILC do IVB, se obriga com as seguintes condições:**

- I- Não será aceito material em desacordo com as especificações
- II- Entregar o(s) material(s) no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade.
- III- Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do material, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo.
- IV- Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações básicas, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento (caso os mesmos não passem no teste de integridade, caracterizando rompimento dos mesmos).
- V- Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, até a entrega do material no endereço solicitado, incluindo as entregas feitas por transportadoras.
- VI- Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil.
- VII- Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Instituto Vital Brazil, sobre o material ofertado.

**11 - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ I “ )**

**11.1** - As despesas decorrentes desta contratação correrão à conta de recursos específicos do IVB, cuja Fonte, Programa, Ação e Elementos serão informados em instrumento específico no decorrer do processo administrativo.

**11.2** - A despesa tem adequação orçamentaria e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º, incisos I e II da lei complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a Lei Federal nº 13.303/2016 e o RILC do IVB.

**12 – MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ J “ )**

**12.1** - A Gestão e Fiscalização do contrato serão regulamentada e direcionada através das determinações previstas nos artigos 12 e 13 do Decreto Estadual nº 45.600/2016, e artigos 231 e seguintes do RILC do IVB.

**12.2** - O cumprimento da obrigação será acompanhada e fiscalizada no seu todo, por comissão formada por 03 (três) servidores (as) a quem incumbirá acompanhar a execução dos serviços juntamente com a CONTRATADA, determinando às providências necessárias ao regular e efetivo cumprimento do serviço, na forma prevista na Lei 13.303/2016.

**I-** VALMIR FERREIRA VALADARES. (ID) sob o nº 4276542-0 - Fiscal do Contrato

**II-** JAILSON UMBELINO FREIRE- (ID) sob o nº 2697722-2-Fiscal do Contrato

**III-** JORGE LUIS COELHO MATTOS- (ID) sob o 2698893-3 - Gestor do Contrato.

### **13 – DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA.**

**13.1-Prazo:** A Ata de Registro de Preços deverá abranger um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro. Podendo ser renovável por período igual a 12 (doze) meses.

**13.2-Local:** Rua Maestro José Botelho, 64 – Vital Brasil, Niterói – RJ. CEP: 24230-410

**13.3-Horários comercial de entrega:** de 08h30min as 11h30min e de 13h00min as 16h00min

**13.4-Agendamento da entrega:** Em caso de falta de agendamento os produtos não serão recebidos.

**13.5-Telefone e e-mail para agendamento:** (21) 3611-4687 - 2711-9223 Ramal: 232 181- Coordenação de Almojarifado

**13.6-E-mail para agendamento:** [almojarifado@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:almojarifado@vitalbrazil.rj.gov.br)

### **14– JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DO OBJETO.**

**14.1** - De acordo com o artigo 32, III da Lei nº 13.303/2016, é permitido o parcelamento do objeto, visando a ampliar a participação de licitantes, desde que não haja prejuízo para o conjunto a ser licitado. Em outras palavras, o parcelamento apesar de ser a regra, somente deve ser adotado se não houver prejuízo técnico ou econômico para o órgão que estiver realizando a contratação.

**14.2** - Neste caso, opta-se-á pela divisão dos itens propostos no objeto, levando em consideração o mercado fornecedor, propiciando a ampla participação de empresas, que embora não dispondendo de capacidade para o fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a lista de itens. Entretanto, a entrega de cada item deve ser na totalidade prevista de cada item e não somente da quantidade de cada parcela.

### **15 - DA REGULARIDADE DA EMPRESA JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA CONTRATADA**

Conforme determinação prevista no artigo 74 do Decreto Estadual 3149/80 e artigos 30, II e § 1º, “h”; 38, § 1º; 90 e 91 do RILC/IVB e artigo 58 da Lei Federal nº 13.303/2016 é necessário que o contratado apresente os seguintes documentos:

**15.1** – Para fins de comprovação da **HABILITAÇÃO JURÍDICA**, nos termos do artigo 91, inciso I do RILC do IVB, deverão ser apresentados, conforme o caso, os seguintes documentos:

**I** - Cédula de identidade e CPF dos sócios ou dos diretores;

**II** - Ato constitutivo, estatuto, contrato social e alterações, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

**III** - Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício; e

**IV** - Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

**15.2** - Para fins **DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**, nos termos do artigos 91 e seguintes do RILC do IVB, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

**I** - prova de inscrição e regularidade no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

**II** - prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver relativo ao domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei, nos termos do artigo 90, IV e 91 do RILC;

**III** - prova de regularidade fiscal perante à Fazenda Federal (certidão da SRF ou PGFN), Estadual (certidão conjunta, ou não, do ICMS e Dívida Estadual) ou e Municipal do domicílio ou sede do licitante (certidão negativa de débitos junto ao município) , que será realizada da seguinte forma, nos termos do artigo 90 e 91 do RILC;

**IV** - Certificado de Regularidade do FGTS, nos termos do artigo 90, II e 91 do RILC; e

**V** - Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou da Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT, nos termos do artigo 90, II do RILC.

**15.3**– Conforme determinação do artigo 92 do RILC do IVB, para que a empresa esteja em condições de celebrar contrato com o IVB, a empresa deverá comprovar a sua **HABILITAÇÃO TÉCNICA**, através da apresentação dos seguintes documentos:

**I**- Apresentar documentação através de Atestado(s), Certidão(ões) de capacidade técnica(s) ou Contrato(s) de fornecimento que comprove(m) que a Licitante tenha fornecido satisfatoriamente, para órgãos públicos da administração pública federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal ou ainda, para empresas privadas, materiais de natureza idêntica ou similares do presente termo compatíveis em características e com a(s) quantidade(s) mínima(s) limitada(s) a 50% (cinquenta por cento), do objeto desta contratação Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;

**II**- Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste estudo técnico preliminar, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.

**III**- Encaminhar junto com a proposta as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, entre outros documentos para análise e aceitação da proposta. Material em desconformidade com as especificações e condições exigidas, sob pena de não aceitação da proposta.

**IV**- Encaminhar seguintes documentos: prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou da Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT, Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS; Prova de regularidade perante a Seguridade Social, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União.

**15.4** – Para fins de comprovação **DA QUALIFICAÇÃO ECONOMICA E FINANCEIRA**, dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

**I** – Balanço patrimonial e demonstrações contábeis que comprovem a boa situação financeira do licitante, segundo cálculo de índices contábeis adequados ao objeto da licitação e previstos no ato convocatório.

**II** – Capital social mínimo de 10% do valor estimado total da futura contratação;

**III** – Relação de compromissos contratuais já assumidos pela licitante que importem em redução de sua capacidade financeira rotativa, o qual deverá ser comparado objetivamente com a seu patrimônio líquido, segundo regras contidas no ato convocatório;

**IV** – Certidão negativa de falência ou recuperação judicial expedida pelo órgão judiciário competente da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física.

## **16 – DA INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA**

**16.1** - Visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, não será exigida a prestação de garantia para a aquisição do objeto, conforme facultatividade prevista na Lei Estadual nº 287/80 artigos 225 e 226, artigos 206 e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

## **17 – DO PAGAMENTO**

**17.1** - Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo(s) agente(s) competente(s). O pagamento da parcela será realizado no prazo de até 20 (vinte) dias, a contar da

data do recebimento definitivo da prestação do serviço com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverão constar o mesmo CNPJ da Proposta.

**17.2** - Para realização do pagamento a CONTRATADA deverá indicar, na nota fiscal, a discriminação de cada item do objeto contratado.

**17.3** -O pagamento será efetuado por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, Banco Bradesco, salvo exceções a serem analisadas.

**17.4** - A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria- Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas “a” até “d”, do parágrafo único, do artigo 11, da Lei nº 8.212, de 1991; o Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), certidão do CEIS, certidão do CADIN, sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

## **18 - DA MATRIZ DE RISCO**

**18.1** – Muito embora o presente item não esteja especificado nos artigos 30, § 1º do RILC a apresentação do gerenciamento de riscos (matriz de riscos) torna-se necessária, estando prevista no artigo 28, VI e artigo 134 e segs do RILC , vejamos:

<b>MATRIZ DE RISCOS</b>					
<b>DEFINIÇÃO DE RISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>ATRIBUIÇÃO DE RISCO</b>	<b>INTENSIDADE DE IMPACTO</b>	<b>EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA</b>	<b>AÇÕES MITIGADORAS</b>
Responsabilidade civil quanto a terceiros	Custos por prejuízos causados a terceiros	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	O CONTRATO deve prever que nesses casos os custos deverão ser arcados pela CONTRATADA, e que poderá contratar seguro.
Mudança das normas	Alterações na legislação ou outras normas que impliquem em aumento de custos ou diminuição de receitas	CONTRATANTE/ CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Respeito ao ato jurídico perfeito, estabilidade institucional e contratual, reequilíbrio econômico financeiro.
Alteração da carga tributária	Alteração de carga tributária incidente sobre o Contrato	CONTRATANTE/ CONTRATADA	MEDIO	ALTO	Reequilíbrio econômico financeiro.
Problemas de liquidez financeira	Contratada apresenta problemas de caixa, impossibilitando a continuidade dos serviços	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Exigência de demonstrativos financeiros da CONTRATADA, exigência de capital social mínimo compatível com o valor estimado para a contratação.

Atraso na entrega	Atraso na entrega pela CONTRATADA	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
<b>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</b>					
Custos trabalhistas	Todos os custos trabalhistas, bem como custos gerados por ações trabalhistas ou custos acima do estimado	CONTRATADA	ALTA	ALTA	Fiscalização adequada do Contrato e cumprimento das obrigações trabalhistas. Assistência jurídica.
Reclamação de terceiros	Prejuízos causados pela CONTRATADA, em razão dos serviços prestados	CONTRATADA	BAIXO	MUITO BAIXA	O Contrato deverá prever que as multas por irregularidade deverão ser arcadas pela CONTRATADA.
Rescisão do Contrato	Rescisão contratual por consenso entre as partes	CONTRATANTE/ CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
Rescisão do Contrato por decisão judicial	Rescisão contratual por ação movida pela CONTRATADA	CONTRATANTE	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato e no Termo de Referência.
<b>RISCOS AMBIENTAIS</b>					
Impacto ambiental e custos ambientais por multas e ações civis	Custos de multas ou ações civis públicas pela não adoção de procedimentos adequados à proteção do meio ambiente	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	O Contrato prevê obrigação da CONTRATADA em adotar procedimentos visando a proteção do meio ambiente, tais como: campanhas preventivas/educativas aos seus funcionários e práticas rotineiras na empresa e junto a força de trabalho.

## **19 – DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO**

**19.1** - Informamos que será vedada à participação de empresas interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio.

**19.2** - Ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta competitividade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

**19.3** - Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

## **20- DA IMPOSSIBILIDADE DA CESSÃO, TRANSFERÊNCIA OU SUBCONTRATAÇÃO.**

**20.1** - O presente contrato não poderá ser objeto de subcontratação cessão ou transferência no todo ou em parte.

## **21 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO;**

**21.1** - A metodologia de avaliação e aceite dos produtos adquiridos pela entidade, ora CONTRATANTE, deverá obedecer as determinações previstas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB, da Lei Federal nº 13.303/2016 e legislações estaduais correlatas a matéria, atendendo os seguintes parâmetros :

I - Atendimento integral das exigências do Termo de Referência;

II - Qualidade do produto;

III - Pontualidade na entrega.

## **22 – DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO**

**22.1-** O Acordo de Nível de Serviço é um instrumento de verificação dos padrões mínimos de qualidade e eficiência dos serviços prestados pelo contratado, de forma a permitir à Administração Pública a fiscalização e supervisão dos serviços durante a execução do contrato.

**22.2-** No caso em tela dispensa-se a aplicação do ANS, uma vez que este Termo de Referência não objetiva a contratação de serviços e sim a aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC.

## **23 - RESULTADOS PRETENDIDOS COM O ATENDIMENTO DA DEMANDA;**

**23.1-** Garantir resultados satisfatórios segundo as especificações estabelecidas pelas normas técnicas da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

## **24.2 - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES**

**24.1-** Em relação ao histórico de contratações anteriores, os itens inseridos nesse estudo constam em diversos processos, sendo eles: Processo SEI-080005/000264/2022, Processo SEI-080005/000263/2022, Processo SEI-080005/000221/2023, Processo SEI-080005/000224/2023. Alguns itens se encontram como desertos e outros como fracassados.

**24.2-** O Processo SEI-080005/001328/2023 não alcançou fase de contrato dentro do prazo de exercício financeiro devido à dificuldade na fase de pesquisa de mercado, o processo foi encerrado e o presente ETP apresenta-se como uma revisão para melhor entendimento dos fornecedores quando às quantidades solicitadas pelos setores.

## **25 -POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS**

**25.1** - É de total responsabilidade da CONTRATADA o cumprimento das normas ambientais vigentes para a execução destas aquisições, no que diz respeito à poluição ambiental e destinação de resíduos;

**25.2** - A CONTRATADA deverá tomar todos os cuidados necessários para que da consecução das aquisições não decorra qualquer degradação ao meio ambiente;

**25.3** - CONTRATADA deverá assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas cabíveis para a correção dos danos que vierem a ser causados, caso ocorra passivo ambiental, em decorrência da execução de suas atividades objeto desta licitação;

**25.4** - A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

**TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:** Carla Cristina Marinho Pereira Higino-Colaboradora IBPG

Com informações técnicas de: Ilana de Souza Nunes - Farmacêutica- Ass. Planejamento de Controle da Produção.

**TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR:** Camila Braz Pereira da Costa -Diretora Industrial -ID. 5435315-0

Niterói, 19 dezembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **ROBSON VIEIRA MOREIRA, Usuário Externo**, em 22/12/2024, às 19:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Camila Braz Pereira da Costa, Diretora**, em 23/12/2024, às 16:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 23/12/2024, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ingrid Almada de Angelis Mata, Analista**, em 23/12/2024, às 17:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thamiris Guimarães Viana Eckhardt, Analista**, em 23/12/2024, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **89851273** e o código CRC **B8B10359**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000403/2024

SEI nº 89851273

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410  
Telefone: