



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Processo Administrativo nº SEI-080005/001270/2023

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS – IVB Nº 001/2024 que entre si celebram a INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) e 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 **MERCK S/A** inscrita no CNPJ: sob o nº. 33.069.212/0008-50, situada na Via de Acesso Sul KM 30 Rod. Anhanguera, KM 29,5 - KM 29 MAIS 503 M Armz. Modulo B4 Galpao 01 - CEP: 07790-330 - Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho) - Cajamar – SP, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por seus representantes legais, **Sr. ANDERSON MACHADO SILVA**, portador da carteira de identidade sob nº 49.465.355-3, órgão expedidor SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 393.486.028-10, e **Sr. RODRIGO POTZMAN ZAMBOTI**, portador da carteira de identidade sob nº 32.126.176-8 expedida pelo SSP/SP e CPF sob nº 265.714.768-27, lavram a presente **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 001/2024**, na forma do disposto no processo administrativo nº **SEI-080005/001270/2023, PE SRP 003/2024**, 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 nº 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 matérias primas para ressuprimento da Instituição (ITENS 01,02,03 e 05), 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 parágrafo 1º 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

01	182505	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CLORETO DE SODIO, PUREZA: GRAU FARMACEUTICO, FORMULA MOLECULAR: NaCl, ASPECTO: CRISTAL INCOLOR, APLICACAO: FABRICACAO DE SORO, CONCENTRACAO: MINIMO 99,0% E MAXIMO 100,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 5KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SINONÍMIA: ---N°CAS: 7647-14-5FÓRMULA MOLECULAR: NaClPESO MOLECULAR: 58,44 g/molGRAU: Grau FarmacêuticoUTILIZAÇÃO: Fabricação de soros hiperimunes.CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMTPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°CQ.C: 104/XXPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XXFORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente).DATA DA REANALISE: POP N°CQ: 012/XXREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 2, pág. 459.(1)Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, pág. 414. (2) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICASTESTES/ESPECIFICAÇÃO DESCRIÇÃO (1): Pó fino, cristalino branco ou cristais incolores.SOLUBILIDADE (1): Facilmente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool etílico.ASPECTO DA PREPARAÇÃO (1): solução límpida e incolor.IDENTIFICAÇÃO (1): Passa no teste.ACIDEZ OU ALCALINIDADE (1): Máximo 0,5 mL de HCl 0,01 M ou NaOH 0,01 M é necessário para mudar a cor da solução.BÁRIO (1): Passa no teste.BROMETOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm).FERROCIANETOS (1): Não desenvolve coloração azul.IODETOS (1): Não desenvolve coloração azul.NITRITOS (1): A absorvância é no máximo 0,01.POTÁSSIO (1): Máximo 0,05% (500 ppm).ARSÊNIO (1): Máximo 0,0001% (1 ppm).FERRO (1): Máximo 0,0002% (2 ppm).FOSFATOS (1): Máximo 0,0025% (25 ppm).MAGNÉSIO E METAIS ALCALINOS TERROSOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm), calculados como cálcio.METAIS PESADOS (1): Máximo 0,0005% (5 ppm).SULFATOS (1): Máximo 0,025% (250 ppm).PERDA POR DESSECAÇÃO (1): Máximo 0,5%.TEOR (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de NaCl, em relação à substância dessecada. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICASTESTES/ESPECIFICAÇÃOCONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS AERÓBICAS (2): Máximo 103 UFC/g.CONTAGEM TOTAL DE FUNGOS / LEVEDURAS (2): Máximo 102 UFC/g.ENDOTOXINAS BACTERIANAS (2): ≤ 2,5 UI / g.PESQUISA DE PATÓGENOS (2): Ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus em 1g. Ausência de Salmonella em 10g. EMBALAGEMEmbalagem de plástico ou vidro com capacidade de 5 kg, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada.ROTULAGEMTodas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens:1 - Nome do produto2 - Fabricante e país de origem3 - Número do lote do fabricante4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTOPreservar em recipiente bem fechado, protegido da luz e à temperatura ambiente.LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNID	14	-	14
----	--------	--	------	----	---	----

02	145973	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CARBONATO DE SODIO ANIDRO (Grau Farmacêutico), PUREZA: 99,5% ~ 100,5%, FORMULA MOLECULAR: Na2CO3, ASPECTO: CRISTAIS INCOLORES, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, CONCENTRACAO: 99,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1 KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sal de sódio do ácido carbônico N° CAS: 497-19-8 FÓRMULA MOLECULAR: Na2CO3 PESO MOLECULAR: 105,99 GRAU: Grau farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na formulação de soros hiperimunes. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N° DCQ.C: 080/MPREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume: II páginas 324 e 325 (1). CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS TESTES ESPECIFICAÇÃO Descrição (1) Cristais incolores ou pó branco. No ar úmido e em lugar fresco, absorve água; a 100 °C torna-se anidro. Solubilidade (1) Facilmente solúvel em água e em água em ebulição. Insolúvel em álcool etílico. Identificação (1) Passa no teste. Alcalinidade (1) Passa no teste. Arsênio (1) Máximo 10 ppm Cálcio e Magnésio (1) No máximo 0,4 mg (0,02%). Cianeto (1) Passa no teste. Cloretos (1) Máximo 100 ppm. Ferro (Fe) (1) Máximo 10 ppm. Metais Pesados (1) Máximo 20 ppm. Sulfatos (1) Máximo 400 ppm Perda por dessecação (1) No máximo 0,5% para a substância anidra. Teor (1) Mínimo 99,5 a 100,5% de Na2CO3 em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS / BIOLÓGICAS TESTES / ESPECIFICAÇÃO Não aplicável / Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem com capacidade de 1 Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade 7 - Indicar que é a forma ANIDRA NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNID	4	-	4
----	--------	--	------	---	---	---

03	182506	FENOL, APLICACAO: PRODUCAO DE SORO HIPERIMUNE, ASPECTO: CRISTAL ACICULAR, COR: INCOLOR, PUREZA MINIMA: GRAU FARMACEUTICO, PONTO FUSAO: 38-43°C, TEOR AGUA MAXIMO: MAXIMO 0,5%, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE VIDRO COM 1KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: --- Nº CAS: 108-95-2 FÓRMULA MOLECULAR: C6H6O PESO MOLECULAR: 94,11 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na produção de soros hiperimunes. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCQ: 039/XX PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP Nº CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP Nº CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II, Insumos Farmacêuticos e Especialidades IF180-00. (1) Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume I, pag. 100 (2), pag. 165 a 172 (3) e pag. 203 a 204 (4). https://produtosquimicos.cetesb.sp.gov.br/ficha/produto/944 (5) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1): Cristais aciculares incolores ou massa cristalina branca, corrosivo, irritante para mucosas e pele, deliquescente. Escurece quando exposto ao ar e à luz. Solubilidade (1): Solúvel em água, muito solúvel em álcool etílico, glicerol e óleos fixos e voláteis. Identificação (1): Passa no teste. Acidez (1): Passa no teste. Temperatura de Congelamento (1) (2): No mínimo 39 °C. Aspecto da Solução (1) (4): Passa no teste. Resíduo por Evaporação (105°C - 1h) (1): No máximo 0,05%. (2,5mg) Água (1) (3): No máximo 0,5%. Teor (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de C6H6O, em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Não aplicável/Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de vidro com capacidade de 1Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem: Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco, bem ventilado e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem: Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Utilizar Nível A de proteção química. A roupa, botas e luvas devem ser confeccionadas em materiais compatíveis com o produto. Avaliar a necessidade de utilização de proteção térmica e equipamento autônomo de respiração em situações com possibilidade de ocorrência de incêndio ou alta temperatura. Os EPIs não oferecem proteção contra os efeitos de explosões. Produtos perigosos da reação de combustão Produz vapores tóxicos e irritantes quando aquecido. Nocivo se ingerido Tóxico em contato com a pele Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos Provoca lesões oculares graves Pode provocar defeitos genéticos Pode prejudicar a fertilidade ou o feto Provoca danos aos órgãos (sistema respiratório, sistema nervoso central, sistema cardiovascular e rins) Provoca danos aos órgãos (sistema nervoso central, sistema cardiovascular, fígado, trato gastrointestinal, sistema sanguíneo, rins, baço e timo) Tóxico para os organismos aquáticos LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNID	216	-	216
----	--------	---	------	-----	---	-----

05	183764	SULFATO DE AMONIO, ASPECTO FISICO: CRISTAIS BRANCO, FORMULA MOLECULAR: (NH₄)₂SO₄, PESO MOLECULAR: 132,14 G/MOL, PUREZA: 99,0%, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 25 KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sulfato diamônio N° CAS: 7783-20-2 FÓRMULA MOLECULAR: (NH₄)₂SO₄ PESO MOLECULAR: 132,14 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, no fracionamento de plasma hiperimune CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSOPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N° DCQ.C: 074/MPPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N° CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N° IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N° CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: USP 43/ NF 38, Volume 3, pág. 5621(1) e Volume 4, pág. 6276.(2) GOTA QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, FICHA DE INFORMAÇÕES, FISPQ.(3) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (2) Grânulos ou cristais incolores ou brancos que decompõem em torno de 280 °C. O pH de uma solução 0,1 M é entre 4,5 e 6,0. Solubilidade (2) 1 g é solúvel em cerca de 1,5 mL de água. Insolúvel em álcool. Identificação (1) Passa no teste. pH (1) Entre 5,0 e 6,0. Resíduo de Ignição (1) Máximo 0,005 %. Limite de Substâncias Insolúveis (1) Máximo 1 mg (0,005 %). Limite de Fosfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Cloreto e Sulfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Nitrato (1) Máximo 10 ppm. Limite de Ferro (1) Máximo 5 ppm. Teor (1) Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de (NH₄)₂SO₄. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Contagem Total de Micro-Organismos Aeróbicos (1) Máximo 1000 UFC/g. Contagem Total de Fungos e Leveduras (1) Máximo 10 UFC/g. EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada, sem sinais de violação. Embalagens (interna e externa) impermeáveis; com capacidade de 25 Kg. NOTA: O MATERIAL NÃO SERÁ RECEBIDO SE O CONTEÚDO ESTIVER COMPACTADO (EMPEDRADO) ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem Armazenar em local seco e arejado, ao abrigo das intempéries. Preservar em recipiente hermeticamente fechado. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Mantenha fora do alcance das crianças. Leia o rótulo antes de utilizar o produto. Nocivo por ingestão. Provoca irritação moderada à pele. Pode provocar irritação das vias respiratórias. (3) LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNID	341	-	341
----	--------	--	------	-----	---	-----

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	QUANTT TOTAL REGISTRADA	UNID	PREÇO UNITÁRIO

01	182505	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CLORETO DE SODIO, PUREZA: GRAU FARMACEUTICO, FORMULA MOLECULAR: NaCl, ASPECTO: CRISTAL INCOLOR, APLICACAO: FABRICACAO DE SORO, CONCENTRACAO: MINIMO 99,0% E MAXIMO 100,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 5KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SINONÍMIA: ---N°CAS: 7647-14-5FÓRMULA MOLECULAR: NaClPESO MOLECULAR: 58,44 g/molGRAU: Grau FarmacêuticoUTILIZAÇÃO: Fabricação de soros hiperimunes.CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMTPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°CQ.C: 104/XXPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XXFORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente).DATA DA REANALISE: POP N°CQ: 012/XXREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 2, pág. 459.(1)Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, pág. 414. (2) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICASTESTES/ESPECIFICAÇÃO DESCRIÇÃO (1): Pó fino, cristalino branco ou cristais incolores.SOLUBILIDADE (1): Facilmente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool etílico.ASPECTO DA PREPARAÇÃO (1): solução límpida e incolor.IDENTIFICAÇÃO (1): Passa no teste.ACIDEZ OU ALCALINIDADE (1): Máximo 0,5 mL de HCl 0,01 M ou NaOH 0,01 M é necessário para mudar a cor da solução.BÁRIO (1): Passa no teste.BROMETOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm).FERROCIANETOS (1): Não desenvolve coloração azul.IODETOS (1): Não desenvolve coloração azul.NITRITOS (1): A absorvância é no máximo 0,01.POTÁSSIO (1): Máximo 0,05% (500 ppm).ARSÊNIO (1): Máximo 0,0001% (1 ppm).FERRO (1): Máximo 0,0002% (2 ppm).FOSFATOS (1): Máximo 0,0025% (25 ppm).MAGNÉSIO E METAIS ALCALINOS TERROSOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm), calculados como cálcio.METAIS PESADOS (1): Máximo 0,0005% (5 ppm).SULFATOS (1): Máximo 0,025% (250 ppm).PERDA POR DESSECAÇÃO (1): Máximo 0,5%.TEOR (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de NaCl, em relação à substância dessecada. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICASTESTES/ESPECIFICAÇÃOCONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS AERÓBICAS (2): Máximo 103 UFC/g.CONTAGEM TOTAL DE FUNGOS / LEVEDURAS (2): Máximo 102 UFC/g.ENDOTOXINAS BACTERIANAS (2): ≤ 2,5 UI / g.PESQUISA DE PATÓGENOS (2): Ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus em 1g. Ausência de Salmonella em 10g. EMBALAGEMEmbalagem de plástico ou vidro com capacidade de 5 kg, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada.ROTULAGEMTodas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens:1 - Nome do produto2 - Fabricante e país de origem3 - Número do lote do fabricante4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTOPreservar em recipiente bem fechado, protegido da luz e à temperatura ambiente.LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	SAFC	14	UNID	437,00
----	--------	---	------	----	------	--------

02	145973	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CARBONATO DE SODIO ANIDRO (Grau Farmacêutico), PUREZA: 99,5% ~ 100,5%, FORMULA MOLECULAR: Na_2CO_3, ASPECTO: CRISTAIS INCOLORES, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, CONCENTRACAO: 99,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1 KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sal de sódio do ácido carbônico N°CAS: 497-19-8 FÓRMULA MOLECULAR: Na_2CO_3 PESO MOLECULAR: 105,99 GRAU: Grau farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na formulação de soros hiperimunes. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ.C: 080/MPREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume: II páginas 324 e 325 (1). CARACTERÍSTICAS FÍSICO- QUÍMICAS TESTES ESPECIFICAÇÃO Descrição (1) Cristais incolores ou pó branco. No ar úmido e em lugar fresco, absorve água; a 100 °C torna-se anidro. Solubilidade (1) Facilmente solúvel em água e em água em ebulição. Insolúvel em álcool etílico. Identificação (1) Passa no teste. Alcalinidade (1) Passa no teste. Arsênio (1) Máximo 10 ppm Cálcio e Magnésio (1) No máximo 0,4 mg (0,02%). Cianeto (1) Passa no teste. Cloretos (1) Máximo 100 ppm. Ferro (Fe) (1) Máximo 10 ppm. Metais Pesados (1) Máximo 20 ppm. Sulfatos (1) Máximo 400 ppm Perda por dessecação (1) No máximo 0,5% para a substância anidra. Teor (1) Mínimo 99,5 a 100,5% de Na_2CO_3 em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS / BIOLÓGICAS TESTES / ESPECIFICAÇÃO Não aplicável / Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem com capacidade de 1 Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade 7 - Indicar que é a forma ANIDRA NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	SAFC	4	UNID	403,00
----	--------	---	------	---	------	--------

03	182506	FENOL, APLICACAO: PRODUCAO DE SORO HIPERIMUNE, ASPECTO: CRISTAL ACICULAR, COR: INCOLOR, PUREZA MINIMA: GRAU FARMACEUTICO, PONTO FUSAO: 38-43°C, TEOR AGUA MAXIMO: MAXIMO 0,5%, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE VIDRO COM 1KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: --- N°CAS: 108-95-2 FÓRMULA MOLECULAR: C6H6O PESO MOLECULAR: 94,11 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na produção de soros hiperimunes. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ: 039/XX PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N° CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II, Insumos Farmacêuticos e Especialidades IF180-00. (1) Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume I, pag. 100 (2), pag. 165 a 172 (3) e pag. 203 a 204 (4). https://produtosquimicos.cetesb.sp.gov.br/ficha/produto/944 (5) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1): Cristais aciculares incolores ou massa cristalina branca, corrosivo, irritante para mucosas e pele, deliquescente. Escurece quando exposto ao ar e à luz. Solubilidade (1): Solúvel em água, muito solúvel em álcool etílico, glicerol e óleos fixos e voláteis. Identificação (1): Passa no teste. Acidez (1): Passa no teste. Temperatura de Congelamento (1) (2): No mínimo 39 °C. Aspecto da Solução (1) (4): Passa no teste. Resíduo por Evaporação (105°C - 1h) (1): No máximo 0,05%. (2,5mg) Água (1) (3): No máximo 0,5%. Teor (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de C6H6O, em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Não aplicável/Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de vidro com capacidade de 1Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem: Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco, bem ventilado e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem: Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Utilizar Nível A de proteção química. A roupa, botas e luvas devem ser confeccionadas em materiais compatíveis com o produto. Avaliar a necessidade de utilização de proteção térmica e equipamento autônomo de respiração em situações com possibilidade de ocorrência de incêndio ou alta temperatura. Os EPIs não oferecem proteção contra os efeitos de explosões. Produtos perigosos da reação de combustão Produz vapores tóxicos e irritantes quando aquecido. Nocivo se ingerido Tóxico em contato com a pele Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos Provoca lesões oculares graves Pode provocar defeitos genéticos Pode prejudicar a fertilidade ou o feto Provoca danos aos órgãos (sistema respiratório, sistema nervoso central, sistema cardiovascular e rins) Provoca danos aos órgãos (sistema nervoso central, sistema cardiovascular, fígado, trato gastrointestinal, sistema sanguíneo, rins, baço e timo) Tóxico para os organismos aquáticos LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	SAFC	216	UNID	785,00
----	--------	--	------	-----	------	--------

05	183764	SULFATO DE AMONIO, ASPECTO FISICO: CRISTAIS BRANCO, FORMULA MOLECULAR: (NH4)2SO4, PESO MOLECULAR: 132,14 G/MOL, PUREZA: 99,0%, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 25 KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sulfato diamônio N° CAS: 7783-20-2 FÓRMULA MOLECULAR: (NH4)2SO4 PESO MOLECULAR: 132,14 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, no fracionamento de plasma hiperimune CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSOPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N° DCQ.C: 074/MPPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N° CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N° IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N° CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: USP 43/ NF 38, Volume 3, pág. 5621(1) e Volume 4, pág. 6276.(2) GOTA QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, FICHA DE INFORMAÇÕES, FISPQ.(3) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (2) Grânulos ou cristais incoloros ou brancos que decompõem em torno de 280 °C. O pH de uma solução 0,1 M é entre 4,5 e 6,0. Solubilidade (2) 1 g é solúvel em cerca de 1,5 mL de água. Insolúvel em álcool. Identificação (1) Passa no teste. pH (1) Entre 5,0 e 6,0. Resíduo de Ignição (1) Máximo 0,005 %. Limite de Substâncias Insolúveis (1) Máximo 1 mg (0,005 %). Limite de Fosfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Cloreto e Sulfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Nitrato (1) Máximo 10 ppm. Limite de Ferro (1) Máximo 5 ppm. Teor (1) Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de (NH4)2SO4. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Contagem Total de Micro-Organismos Aeróbicos (1) Máximo 1000 UFC/g. Contagem Total de Fungos e Leveduras (1) Máximo 10 UFC/g. EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada, sem sinais de violação. Embalagens (interna e externa) impermeáveis; com capacidade de 25 Kg. NOTA: O MATERIAL NÃO SERÁ RECEBIDO SE O CONTEÚDO ESTIVER COMPACTADO (EMPEDRADO) ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem Armazenar em local seco e arejado, ao abrigo das intempéries. Preservar em recipiente hermeticamente fechado. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Mantenha fora do alcance das crianças. Leia o rótulo antes de utilizar o produto. Nocivo por ingestão. Provoca irritação moderada à pele. Pode provocar irritação das vias respiratórias. (3) LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	SAFC	341	UNID	4.179,00
----	--------	---	------	-----	------	----------

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 Fornecedor 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 por representante(s) do **CONTRATANTE** especialmente designado(s) pelo órgão contratante conforme ato de nomeação, efetuado através da PORTARIA IVB – DP Nº002/2023, para o exercício da função de Fiscais do Contrato, **Sr. VALMIR FERREIRA VALADARES**, ID sob o nº 4276542-0 e **Sr. JAILSON UMBELINO FREIRE**, ID sob o nº 2697722-2 e para o exercício da função de Gestor do Contrato o **Sr. JORGE LUIS COELHO MATTOS**, (ID) sob o 2698893-3 em conformidade com o Decreto nº 45.600, de 16 de março de 2016.

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

I) Provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes, no prazo de até 05 (cinco) dias após a entrega do bem/produto;

II) Definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de até 30 (trinta) 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 pela execução do objeto desta licitação será efetuado à vista 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 a 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, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas a, b, c, d e e, do §1º, 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 de 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.

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) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- 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) 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;
- VI) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos ao **CONTRATANTE** ou terceiros;
- VII) Não será aceito material em desacordo com as especificações neste Termo de Referência;
- VIII) Entregar os materiais no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações.
- IX) 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.

X) Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.

XI) 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.

XII) 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.

XIII) 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.

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

XV) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação.

XVI) Responsabilizar-se pela qualidade procedência do produto, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega do mesmo ao IVB, garantido que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;

XVII) Responsabilizar-se que os itens deverão vir acondicionados em caixas resistentes ao choque, com identificação do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade, identificação do responsável técnico, controle (laudo análise), quando for o caso, instruções de uso e precauções, além do código de barras de impresso na caixa para rastreabilidade do produto;

XVIII) Apresentar, quando da entrega do produto, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante.

XIX) Os itens adquiridos por intermédio desta contratação deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;

XX) 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.

XXI) Os produtos rejeitados pela CONTRATANTE deverão ser retirados no prazo de 10 (dez) dias, após a sua comunicação ou, neste mesmo prazo, a empresa deverá recorrer da decisão ou repor os produtos rejeitados por apenas uma vez, sendo que, após este prazo a CONTRATANTE reserva-se o direito de enviar o material rejeitado a CONTRATADA, com frete a pagar, considerando-se cancelada a Ordem de Compra, operando-se, em consequência, a rescisão unilateral do contrato.

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 deverá(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(ao) 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,..... de de 2024.

INSTITUTO VITAL BRAZIL

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE

DIRETOR PRESIDENTE

IVB

CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA

DIRETORA INDUSTRIAL

IVB

FORNECEDOR

MERCK S/A

Sra. ANDERSON MACHADO SILVA
Representante Legal

Sr. RODRIGO POTZMAN ZAMBOTI
Representante Legal

TESTEMUNHA 1: ANNE CAROLYNE SEVERO DA MATTA
TESTEMUNHA 2: INGRID ALMADA DE ANGELIS MATA

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1 – OBJETIVO

Sistema de Registro de Preço para aquisição de matérias primas para ressuprimento da Instituição, conforme especificações contidas neste Termo de Referência.

2 – JUSTIFICATIVA

O Instituto Vital Brazil (IVB) é produtor e detentor do Registro/ANVISA de 8 (oito) tipos de soros hiperimunes. Dentre os quais podemos citar o Soro Antibotrópico (contra o veneno de cinco espécies de jararacas do gênero *Bothrops* chamado de Pentavalente); o Soro Anticrotálico (contra o veneno de cascavéis do gênero *Crotalus*); o Soro Antiescorpionico (contra o veneno do escorpião amarelo do gênero *Tityus*); o Soro Antilatrodético (contra o veneno da aranha viúva-negra do gênero *Latrodectus*); o Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Anticrotálico; Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Antilaquético; o 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 *Clostridia*).

A RDC ANVISA Nº187 de 11/2017 classifica os soros hiperimunes como 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). Em conformidade com a RDC Nº768 de dezembro de 2022, os medicamentos produzidos pelo IVB, tem destinação governamental, sendo medicamentos destinados a dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS).

A RDC ANVISA Nº 658 de março de 2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, define matéria-prima como qualquer substância utilizada na produção de medicamentos e, ainda, preconiza que deve haver especificações devidamente autorizadas e datadas para tais matérias-primas. O processo de produção dos Soros Hiperimunes inclui a utilização de matérias-primas que são fundamentais para a obtenção de um produto final com a qualidade, segurança e eficácia requerida pelas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Considerando que o abastecimento é realizado através da média de consumo de cada área e o consumo é avaliado através de relatórios sistêmicos e avaliação da produção. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do sistema de compras do Instituto, uma vez que se trata de insumos imprescindíveis na linha de produção e áreas de apoio.

Dessa forma, considerando o Plano Plurianual (instrumento básico de planejamento público que explicita de forma detalhada a programação do governo do Estado do Rio de Janeiro) e o planejamento anual de produção visando o atendimento do convênio de entrega de soros hiperimunes, a ser firmado junto ao Ministério da Saúde, justifica-se a necessidade da aquisição das matérias-primas elencadas no presente Termo de Referência.

Ressaltamos que a quantidade solicitada foi calculada com base na planilha elaborada por cada área e consulta ao Sistema de estoque do almoxarifado com o objetivo de suprir a demanda da Instituição no período de 12 (doze meses).

2.1- JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO (MEMÓRIA DE CÁLCULO)

MÉDIA DE CONSUMO DOS ITENS:

ITEM	CÓD. ALTERDATA	CONSUMO SEMANAL	CONSUMO MENSAL	CONSUMO ANUAL	UNIDADE MEDIDA
FENOL G.F - FRASCO 1KG	10222	4,5	18	216	UNI

PEPSINA (MUSCOSA GASTRICA SUINA) EMBALAGEM 1KG	268	0,3	1	15	KG
CLORETO DE SÓDIO G.F - SACO 5KG	10223	0	1	14	UNI
CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO G.F. - FRASCO 1KG	837	0,08	0,33	4	UNI
SULFATO DE AMÔNIO G.F - SACO 25KG	252	7	28	341	UNI
PIROFOSFATO DE SÓDIO DECAHIDRATADO - FRASCO 2,5KG	10224	0,8	3	39	UNI

2.2- HISTÓRICO DE CONTRATAÇÃO ANTERIOR

Processo SEI-080005/000266/2022 – contrato 022/2022 – vigência 27/09/2023
Processo SEI-080005/000342/2022 – contrato 011/2022 – vigência 03/07/2023 – contrato encerrado
Processo SEI-080005/001280/2022 – contrato 036/2022 – vigência 03/11/2023
Processo SEI-080005/000341/2022 – contrato 010/2022 – vigência 03/07/2023 - contrato encerrado

2-3 JUSTIFICATIVA Sistema de registro de preço

Forma de seleção

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."

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."

Diante da fundamentação legal apresentada, sugere-se que a aquisição se viabilize através do Sistema de Registro de Preços, visto a dificuldade de se definir o quantitativo ideal a ser adquirido, sendo possível surgirem necessidades de pedidos posteriores.

2.4 Justificativa para o parcelamento do objeto:

A contratação por item possibilita a participação de um número maior de interessados, o que, consequentemente, aumenta a competitividade da contratação e viabiliza a obtenção de melhores propostas, sem perda da economia de escala.

3 – OBJETO

Identificação dos itens, quantidades e unidades.

CÓD.ALTERDATA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QUANT.

10223	182505	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CLORETO DE SODIO, PUREZA: GRAU FARMACEUTICO, FORMULA MOLECULAR: NaCl, ASPECTO: CRISTAL INCOLOR, APLICACAO: FABRICACAO DE SORO, CONCENTRACAO: MINIMO 99,0% E MAXIMO 100,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 5KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SINONÍMIA: ---N°CAS: 7647-14-5FÓRMULA MOLECULAR: NaCl MOLECULAR: 58,44 g/molGRAU: Grau FarmacêuticoUTILIZAÇÃO: Fabricação de soros hiperimunes.CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°CQ.C: 104/XXPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XXFORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente).DATA DA REANALISE: POP N°CQ: 012/XXREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 2, pág. 459.(1) Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, pág. 414. (2) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICASTESTES/ ESPECIFICAÇÃO DESCRIÇÃO (1): Pó fino, cristalino branco ou cristais incolores.SOLUBILIDADE (1): Facilmente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool etílico.ASPECTO DA PREPARAÇÃO (1): solução límpida e incolor.IDENTIFICAÇÃO (1): Passa no teste.ACIDEZ OU ALCALINIDADE (1): Máximo 0,5 mL de HCl 0,01 M ou NaOH 0,01 M é necessário para mudar a cor da solução.BÁRIO (1): Passa no teste.BROMETOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm).FERROCIANETOS (1): Não desenvolve coloração azul.IODETOS (1): Não desenvolve coloração azul.NITRITOS (1): A absorvância é no máximo 0,01.POTÁSSIO (1): Máximo 0,05% (500 ppm).ARSÊNIO (1): Máximo 0,0001% (1 ppm).FERRO (1): Máximo 0,0002% (2 ppm).FOSFATOS (1): Máximo 0,0025% (25 ppm).MAGNÉSIO E METAIS ALCALINOS TERROSOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm), calculados como cálcio.METAIS PESADOS (1): Máximo 0,0005% (5 ppm).SULFATOS (1): Máximo 0,025% (250 ppm).PERDA POR DESSECAÇÃO (1): Máximo 0,5%.TEOR (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de NaCl, em relação à substância dessecada. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICASTESTES/ ESPECIFICAÇÃOCONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS AERÓBICAS (2): Máximo 103 UFC/g.CONTAGEM TOTAL DE FUNGOS / LEVEDURAS (2): Máximo 102 UFC/g.ENDOTOXINAS BACTERIANAS (2): ≤ 2,5 UI / g.PESQUISA DE PATÓGENOS (2): Ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus em 1g. Ausência de Salmonella em 10g. EMBALAGEMEmbalagem de plástico ou vidro com capacidade de 5 kg, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada.ROTULAGEMTodas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens:1 - Nome do produto2 - Fabricante e país de origem3 - Número do lote do fabricante4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTOPreservar em recipiente bem fechado, protegido da luz e à temperatura ambiente.LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNIDADE	14
-------	--------	--	---------	----

837	145973	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CARBONATO DE SODIO ANIDRO (Grau Farmacêutico), PUREZA: 99,5% ~ 100,5%, FORMULA MOLECULAR: Na_2CO_3, ASPECTO: CRISTAIS INCOLORES, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, CONCENTRACAO: 99,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1 KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINÔNIMA: Sal de sódio do ácido carbônico N° CAS: 497-19-8 FÓRMULA MOLECULAR: Na_2CO_3 PESO MOLECULAR: 105,99 GRAU: Grau farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na formulação de soros hiperimunes. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N° DCQ.C: 080/MPREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume: II páginas 324 e 325 (1). CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS TESTES ESPECIFICAÇÃO Descrição (1) Cristais incolores ou pó branco. No ar úmido e em lugar fresco, absorve água; a 100 °C torna-se anidro. Solubilidade (1) Facilmente solúvel em água e em água em ebulição. Insolúvel em álcool etílico. Identificação (1) Passa no teste. Alcalinidade (1) Passa no teste. Arsênio (1) Máximo 10 ppm Cálcio e Magnésio (1) No máximo 0,4 mg (0,02%). Cianeto (1) Passa no teste. Cloretos (1) Máximo 100 ppm. Ferro (Fe) (1) Máximo 10 ppm. Metais Pesados (1) Máximo 20 ppm. Sulfatos (1) Máximo 400 ppm Perda por dessecação (1) No máximo 0,5% para a substância anidra. Teor (1) Mínimo 99,5 a 100,5% de Na_2CO_3 em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS / BIOLÓGICAS TESTES/ ESPECIFICAÇÃO Não aplicável / Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem com capacidade de 1 Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade 7 - Indicar que é a forma ANIDRA NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNIDADE 4	
-----	--------	---	-----------	--

10222	182506	FENOL, APLICACAO: PRODUCAO DE SORO HIPERIMUNE, ASPECTO: CRISTAL ACICULAR, COR: INCOLOR, PUREZA MINIMA: GRAU FARMACEUTICO, PONTO FUSAO: 38-43°C, TEOR AGUA MAXIMO: MAXIMO 0,5%, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE VIDRO COM 1KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: ---N°CAS: 108-95-2 FÓRMULA MOLECULAR: C6H6O PESO MOLECULAR: 94,11 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na produção de soros hiperimunes. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°CQ: 039/XX PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N° CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II, Insumos Farmacêuticos e Especialidades IF180-00. (1) Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume I, pag. 100 (2), pag. 165 a 172 (3) e pag. 203 a 204 (4). https://produtosquimicos.cetesb.sp.gov.br/ficha/produto/944 (5) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1): Cristais aciculares incolores ou massa cristalina branca, corrosivo, irritante para mucosas e pele, deliquescente. Escurece quando exposto ao ar e à luz. Solubilidade (1): Solúvel em água, muito solúvel em álcool etílico, glicerol e óleos fixos e voláteis. Identificação (1): Passa no teste. Acidez (1): Passa no teste. Temperatura de Congelamento (1) (2): No mínimo 39 °C. Aspecto da Solução (1) (4): Passa no teste. Resíduo por Evaporação (105°C - 1h) (1): No máximo 0,05%. (2,5mg) Água (1) (3): No máximo 0,5%. Teor (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de C6H6O, em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Não aplicável/Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de vidro com capacidade de 1Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem: Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco, bem ventilado e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem: Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Utilizar Nível A de proteção química. A roupa, botas e luvas devem ser confeccionadas em materiais compatíveis com o produto. Avaliar a necessidade de utilização de proteção térmica e equipamento autônomo de respiração em situações com possibilidade de ocorrência de incêndio ou alta temperatura. Os EPIs não oferecem proteção contra os efeitos de explosões. Produtos perigosos da reação de combustão Produz vapores tóxicos e irritantes quando aquecido. Nocivo se ingerido Tóxico em contato com a pele Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos Provoca lesões oculares graves Pode provocar defeitos genéticos Pode prejudicar a fertilidade ou o feto Provoca danos aos órgãos (sistema respiratório, sistema nervoso central, sistema cardiovascular e rins) Provoca danos aos órgãos (sistema nervoso central, sistema cardiovascular, fígado, trato gastrointestinal, sistema sanguíneo, rins, baço e timo) Tóxico para os organismos aquáticos LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNIDADE	216
-------	--------	---	---------	-----

268	134733	PEPSINA, ORIGEM: MUCOSA GASTRICA SUINA, ASPECTO: GRANULOS, APLICACAO: DETERMINACAO MICROBIANA, CONCENTRACAO: 1:10000, FORMA FORNECIMENTO: POTE 1000 GINFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: ---NºCAS: 9001-75-6 FÓRMULA MOLECULAR: ---PESO MOLECULAR: ---GRAU: Ph. Eur. (Farmacopeia Europeia) UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, no fracionamento de plasma hiperimune. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DMT, DSOPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA NºDCQ.C: 094/MPPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP NºCQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP Nº CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: European Pharmacopoeia 8.0, Vol. II, p. 2989. (1). Vetec Química Fina, Ficha de Informações, FISPQ - 00001111 PEPSINA (2). CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1) Pó branco ou levemente amarelado, cristalino ou amorfo, higroscópico. Solubilidade (1) Solúvel em água, podendo produzir leve opalescência com fraca reação ácida; praticamente insolúvel em etanol 96%. Identificação (1) Passa no teste. Perda por Secagem (1) Máximo de 5%, determinado em 0,500g, por secagem a 60°C sobre o pentóxido de difósforo R a uma pressão não superior a 670 Pa durante 4 h. Atividade Enzimática (1) Não menos que 0,5 unidades/mg de substância seca. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Contagem Total de Micro-organismos Aeróbicos (1) ? 104 UFC/g. Contagem Total de Fungos e Leveduras (1) ? 102 UFC/g. Escherichia coli (1) Ausente. Salmonella (1) Ausente. Observação: Não é obrigatório constar a especificação da Contagem Total de Colônias de Fungos/Leveduras no laudo da SIGMA-ALDRICH. EMBALAGEM Embalagem com capacidade de 100g, 500g ou 1 Kg em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e bem ventilado. A temperatura recomendada de armazenagem é de 2°C a 8°C. Tempo de Estocagem Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Utilizar roupa impermeável. Uso adequado de EPI tais como luvas, botas, avental ou macacão dependerá do tipo de operação. PERIGO Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele. Pode provocar uma sensibilização por inalação. (2) LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	KG	15
-----	--------	---	----	----

10342	183764	SULFATO DE AMONIO, ASPECTO FISICO: CRISTAIS BRANCO, FORMULA MOLECULAR: (NH4)2SO4, PESO MOLECULAR: 132,14 G/MOL, PUREZA: 99,0%, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 25 KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sulfato diamônio N° CAS: 7783-20-2 FÓRMULA MOLECULAR: (NH4)2SO4 PESO MOLECULAR: 132,14 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, no fracionamento de plasma hiperimune CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSOPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N° DCQ.C: 074/MPPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N° CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N° IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N° CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: USP 43/ NF 38, Volume 3, pág. 5621 (1) e Volume 4, pág. 6276. (2) GOTA QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, FICHA DE INFORMAÇÕES, FISPQ. (3) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (2) Grânulos ou cristais incoloros ou brancos que decompõem em torno de 280 °C. O pH de uma solução 0,1 M é entre 4,5 e 6,0. Solubilidade (2) 1 g é solúvel em cerca de 1,5 mL de água. Insolúvel em álcool. Identificação (1) Passa no teste. pH (1) Entre 5,0 e 6,0. Resíduo de Ignição (1) Máximo 0,005 %. Limite de Substâncias Insolúveis (1) Máximo 1 mg (0,005 %). Limite de Fosfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Cloreto e Sulfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Nitrato (1) Máximo 10 ppm. Limite de Ferro (1) Máximo 5 ppm. Teor (1) Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de (NH4)2SO4. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BOLÓGICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Contagem Total de Micro-Organismos Aeróbicos (1) Máximo 1000 UFC/g. Contagem Total de Fungos e Leveduras (1) Máximo 10 UFC/g. EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada, sem sinais de violação. Embalagens (interna e externa) impermeáveis; com capacidade de 25 Kg. NOTA: O MATERIAL NÃO SERÁ RECEBIDO SE O CONTEÚDO ESTIVER COMPACTADO (EMPEDRADO) ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem Armazenar em local seco e arejado, ao abrigo das intempéries. Preservar em recipiente hermeticamente fechado. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Mantenha fora do alcance das crianças. Leia o rótulo antes de utilizar o produto. Nocivo por ingestão. Provoca irritação moderada à pele. Pode provocar irritação das vias respiratórias. (3) LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNIDADE	341
-------	--------	---	---------	-----

10224	182507	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: PIROFOSFATO DE SODIO DECAHIDRATADO, PUREZA: ACS, FORMULA MOLECULAR: NA4P2O7.10H2O, ASPECTO: SOLIDO INCOLOR, APLICACAO: PRODUCAO DE SORO HIPERIMUNE, CONCENTRACAO: MINIMO 99,0% E MAXIMO 103,0% DE NA4P2O7.10H2O, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 2,5KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Ácido Difosfórico, Sal tretassódio, <i>Sodium Pirophosphate Decahydrate</i>. N°CAS: 13472-36-1 FÓRMULA MOLECULAR: Na4P2O7.10H2O PESO MOLECULAR: 446,06 GRAU: ACSUTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na purificação de plasma hiperimune. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ: 102/XX PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N°CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Reagent Chemicals, ACS, 10ª edição, p. 642 e 643 (1), p. 25 (2), p. 35 (3), p. 36 (4), p. 38 (5), p. 39 (6), p. 49 (7). ALPHATEC, ficha de segurança, FISPQ No. 2230, Pirofosfato De Sódio Tetrabásico Decahidratado (8) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1): SÓLIDO INCOLOR Solubilidade (1): 10 g dissolvem em 100 mL de água a 20 °C. Ponto de Fusão (1): Aproximadamente 79 °C. pH (Solução 5% a 25 °C) (1) (7): 9,5 – 10,5. Matéria Insolúvel (1) (2): Máximo 0,01%. Cloreto (Cl) (1) (3): Máximo 0,002%. Sulfato (SO4) (1): Máximo 0,005%. Compostos Nitrogenados (como N) (1) (6): Máximo 0,001%. Metais Pesados (como Pb) (1) (4): Máximo 0,001%. Ferro (1) (5): Máximo 0,001%. Teor (1): Mínimo 99,0% e máximo 103,0% de Na4P2O7.10H2O. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BOLÓGICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Não aplicável / Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de plástico com capacidade 2,5 Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem: Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem: Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Evitar respirar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis. Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Tratamento específico (ver as instruções suplementares de primeiros socorros no presente rótulo). Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNIDADE	39
-------	--------	--	---------	----

4 – PRAZO, LOCAL, CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

Prazo de vigência da Ata de Registro de Preços: 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.

Local: Rua: Maestro José Botelho nº 64, Instituto Vital Brasil - Niterói - RJ.

Horários comercial de entrega: 08h30min às 11h30min e de 13h00min as 16h00min.

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

Telefone e e-mail para agendamento: (21) 3611-4687 - 2711-9223 Ramal: 232, 181 Coordenação de Almoxarifado

E-mail.: ivb.gprocessos@gmail.com / almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br

4.1 CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

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.

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.

Os itens adquiridos por intermédio desta contratação deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;

O objeto será recebido em duas etapas:

- a) PROVISORIAMENTE – 5 (cinco) dias para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- b) DEFINITIVAMENTE – 30 (dez) dias, após realizada a inspeção, a análise e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no Documento da Qualidade (DQ) de cada um dos itens pelo Controle de Qualidade.

Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

O recebimento em caráter definitivo tem influencia, exclusivamente, sobre o pagamento da fatura, não retirando da contratada a responsabilidade sobre os produtos oferecidos que, se apresentar quaisquer irregularidades, dentro de sua validade, deverão ser substituídos por outros que atendam as contidas neste Termo de Referência ou os seus valores, corrigidos monetariamente, devolvidos, sujeitando-se a mesma as penalidades previstas em Lei e no contrato.

Os produtos rejeitados pela CONTRATANTE deverão ser retirados no prazo de 10 (dez) dias, após a sua comunicação ou, neste mesmo prazo, a empresa deverá recorrer da decisão ou repor os produtos rejeitados por apenas uma vez, sendo que, após este prazo a CONTRATANTE reserva-se o direito de enviar o material rejeitado a CONTRATADA, com frete a pagar, considerando-se cancelada a Ordem de Compra, operando-se, em consequência, a rescisão unilateral do contrato.

5 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

A metodologia de avaliação e aceite dos produtos será de acordo com os seguintes parâmetros:

- a) Atendimento integral das exigências do Termo de Referência e Contrato;
- b) Qualidade do produto;
- c) Pontualidade na entrega.

6 – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

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. 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 materias primas.

7 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

a) 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;

b) Visando garantir que o Instituto Vital Brazil esteja em conformidade com as diretrizes definidas na Resolução RDC Nº 658, de março de 2022, da ANVISA, no que tange o processo de Qualificação de Fornecedores, documentos elencados abaixo:

- Para os itens com Grau Farmacêutico: Cloreto de Sódio, Carbonato de Sódio, Fenol e Sulfato de Amônio:

- b.1) Certificado de responsabilidade técnica;
- b.2) Inscrição da empresa no órgão competente (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);
- b.3) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (VISA);
- b.4) Autorização de Funcionamento (ANVISA/MAPA);
- b.5) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (obrigatório para fabricantes);
- b.6) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (requerido, mas não é obrigatório);

b.7) Registro do Insumo Farmacêutico junto à ANVISA (requerido, mas não é obrigatório);

- Para os itens com Grau Para Análise: Pirofosfato de Sódio e Pepsina:

b.1) Certificado de responsabilidade técnica;

c) Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste termo de referência, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.

d) 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.

8 – DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO

Não havendo previsão na Lei Federal 13.303/16, a Dotação Orçamentária para o Sistema de Registro de Preço será indicada no momento que antecede a formalização da ata de registro de preços ou a emissão do empenho, conforme dispõe subsidiariamente o artigo 10 §2º do Decreto Estadual nº 46.751, de 27 de agosto de 2019.

9 – PAGAMENTO

O pagamento será realizado à vista, no prazo máximo de até 20 (vinte) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada entrega.

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

10 - GARANTIA

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 contratação resultante deste Termo de Referência.

11 - PROCEDIMENTOS DE GESTÃO DE FISCALIZAÇÃO:

A gestão, a fiscalização e a execução encontram-se descritas de forma exemplificativa nas obrigações da Contratada e serão exercidas em conformidade com o Decreto nº 45.600, de 16 de março de 2016.

12 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

c) Exercer a fiscalização do contrato;

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

13 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

a) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo sejam cientificados para a retirada dos empenhos;

b) Responsabilizar-se pela qualidade procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao IVB, garantido que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;

c) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante.

d) Responsabilizar-se que os itens deverão vir acondicionados em caixas resistentes ao choque, com identificação do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade, identificação do responsável técnico, controle (laudo análise), quando for o caso, instruções de

uso e precauções, além do código de barras de impresso na caixa para rastreabilidade do produto.

14 – JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS

Na proposta de preço deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos.

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.

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.

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.

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.

15- RESPONSÁVEIS PELA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

Dentro das suas atribuições, vem sugerir para que seja designado os servidores abaixo indicados, para a incumbência de fiscalizar e controlar os serviços prestados previstos nos contratos celebrados pela entidade, de acordo com as suas atribuições previstas no artigo 6º do Decreto Estadual 45.600/2016.

1 – Sr. VALMIR FERREIRA VALADARES, brasileiro, casado, administrador, inscrito no CPF sob o nº 777.577.267-00 e identificação funcional (ID) sob o nº 4276542-0 para o exercício da função de Fiscal do Contrato.

2 – Sr. JAILSON UMBELINO FREIRE, brasileiro, casado, técnico industrial, inscrito no CPF sob o nº 820.073.497-87 e identificação funcional (ID) sob o nº 2697722-2 para o exercício da função de Fiscal do Contrato.

Indicação do Gestor

1 – Sr. JORGE LUIS COELHO MATTOS, brasileiro, casado, farmacêutico, inscrito no CPF sob o nº 518.211.257-20 e identificação funcional (ID) sob o 2698893-3 para o exercício da função de Gestor do Contrato.

Para o desempenho das atribuições previstas no Decreto Estadual nº 45.600/2016 artigos 12 e 13 e dos artigos 231 a 242 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brasil (IVB). Para facilitar o desempenho da atividade, declara ter recebido cópia do Manual de Gestão e Fiscalização do Contrato do IVB.

16 - Possibilidade de subcontratação

Informamos que para a presente contratação não aceitaremos a possibilidade de subcontratação.

17 -POSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

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

A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade da contratação, 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.

Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação da referida contratação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade.

Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.

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.

18- DA MATRIZ DE RISCO E RESPONSABILIDADES:

A Matriz de Riscos será apresentada através do **Anexo A** deste Termo de Referência, que deverá fazer parte integrante do Contrato e definirá

os riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do Contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Listagem de possíveis eventos supervenientes à assinatura do Contrato, impactantes no equilíbrio econômico-financeiro da avença, e previsão de eventual necessidade de prorrogação de termo aditivo quando de sua ocorrência;
- b) Estabelecimento preciso das frações do objeto em que haverá liberdade da CONTRATADA para inovar em soluções metodológicas ou tecnológicas, em obrigações de resultado, em termos de modificação das soluções previamente delineadas no anteprojeto ou no projeto básico da contratação;
- c) Estabelecimento preciso das frações do objeto em que não haverá liberdade da CONTRATADA para inovar em soluções metodológicas ou tecnológicas, em obrigações de meio, devendo haver obrigação de identidade entre a execução e a solução pré-definida no anteprojeto ou no projeto básico da contratação.

A CONTRATADA é integral e exclusivamente responsável por todos os riscos e responsabilidades relacionados ao objeto do ajuste, conforme hipóteses não-exaustivas elencadas na Matriz de Riscos – **Anexo A** deste Termo de Referência.

A CONTRATADA não é responsável pelos riscos e responsabilidades relacionados ao objeto do ajuste quando estes competirem ao Instituto Vital Brazil - IVB, conforme estabelecido na Matriz de Riscos – **Anexo A** deste Termo de Referência.

MATRIZ DE RISCOS

MATRIZ DE RISCOS					
DEFINIÇÃO DE RISCO	DESCRIÇÃO	ATRIBUIÇÃO DE RISCO	INTENSIDADE DE IMPACTO	EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA	AÇÕES MITIGADORAS
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.
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.
RISCOS AMBIENTAIS					
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.

Anexo II – Consolidação das Informações da Ata de Registro de Preços

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 001/2024

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

OBJETO: Aquisição de matérias primas para ressuprimento da Instituição.

FORNECEDOR: MERCK S/A

ITEM	CÓDIGO/ID	BEM / MATERIAL/ PRODUTO/ ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	MARCA /MODELO	QUANT.TOTAL REGISTRADA	UNID	PREÇO UNITÁRIO

01	182505	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CLORETO DE SODIO, PUREZA: GRAU FARMACEUTICO, FORMULA MOLECULAR: NaCl, ASPECTO: CRISTAL INCOLOR, APLICACAO: FABRICACAO DE SORO, CONCENTRACAO: MINIMO 99,0% E MAXIMO 100,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 5KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SINONÍMIA: ---N°CAS: 7647-14-5FÓRMULA MOLECULAR: NaClPESO MOLECULAR: 58,44 g/molGRAU: Grau FarmacêuticoUTILIZAÇÃO: Fabricação de soros hiperimunes.CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMTPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°CQ.C: 104/XXPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XXFORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente).DATA DA REANALISE: POP N°CQ: 012/XXREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 2, pág. 459.(1) Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, pág. 414. (2) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICASTESTES/ESPECIFICAÇÃO DESCRIÇÃO (1): Pó fino, cristalino branco ou cristais incolores.SOLUBILIDADE (1): Facilmente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool etílico.ASPECTO DA PREPARAÇÃO (1): solução límpida e incolor.IDENTIFICAÇÃO (1): Passa no teste.ACIDEZ OU ALCALINIDADE (1): Máximo 0,5 mL de HCl 0,01 M ou NaOH 0,01 M é necessário para mudar a cor da solução.BÁRIO (1): Passa no teste.BROMETOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm).FERROCIANETOS (1): Não desenvolve coloração azul.IODETOS (1): Não desenvolve coloração azul.NITRITOS (1): A absorvância é no máximo 0,01.POTÁSSIO (1): Máximo 0,05% (500 ppm).ARSÊNIO (1): Máximo 0,0001% (1 ppm).FERRO (1): Máximo 0,0002% (2 ppm).FOSFATOS (1): Máximo 0,0025% (25 ppm).MAGNÉSIO E METAIS ALCALINOS TERROSOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm), calculados como cálcio.METAIS PESADOS (1): Máximo 0,0005% (5 ppm).SULFATOS (1): Máximo 0,025% (250 ppm).PERDA POR DESSECAÇÃO (1): Máximo 0,5%.TEOR (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de NaCl, em relação à substância dessecada. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICASTESTES/ESPECIFICAÇÃOCONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS AERÓBICAS (2): Máximo 103 UFC/g.CONTAGEM TOTAL DE FUNGOS / LEVEDURAS (2): Máximo 102 UFC/g.ENDOTOXINAS BACTERIANAS (2): ≤ 2,5 UI / g.PESQUISA DE PATÓGENOS (2): Ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus em 1g. Ausência de Salmonella em 10g. EMBALAGEMEmbalagem de plástico ou vidro com capacidade de 5 kg, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada.ROTULAGEMTodas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens:1 - Nome do produto2 - Fabricante e país de origem3 - Número do lote do fabricante4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTOPreservar em recipiente bem fechado, protegido da luz e à temperatura ambiente.LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	SAFC	14	UNID	437,00
----	--------	---	------	----	------	--------

02	145973	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CARBONATO DE SODIO ANIDRO (Grau Farmacêutico), PUREZA: 99,5% ~ 100,5%, FORMULA MOLECULAR: Na_2CO_3, ASPECTO: CRISTAIS INCOLORES, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, CONCENTRACAO: 99,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1 KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sal de sódio do ácido carbônico Nº CAS: 497-19-8 FÓRMULA MOLECULAR: Na_2CO_3 PESO MOLECULAR: 105,99 GRAU: Grau farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na formulação de soros hiperimunes. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCQ.C: 080/MPREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume: II páginas 324 e 325 (1). CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS TESTES ESPECIFICAÇÃO Descrição (1) Cristais incolores ou pó branco. No ar úmido e em lugar fresco, absorve água; a 100 °C torna-se anidro. Solubilidade (1) Facilmente solúvel em água e em água em ebulição. Insolúvel em álcool etílico. Identificação (1) Passa no teste. Alcalinidade (1) Passa no teste. Arsênio (1) Máximo 10 ppm Cálcio e Magnésio (1) No máximo 0,4 mg (0,02%). Cianeto (1) Passa no teste. Cloretos (1) Máximo 100 ppm. Ferro (Fe) (1) Máximo 10 ppm. Metais Pesados (1) Máximo 20 ppm. Sulfatos (1) Máximo 400 ppm Perda por dessecação (1) No máximo 0,5% para a substância anidra. Teor (1) Mínimo 99,5 a 100,5% de Na_2CO_3 em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS / BIOLÓGICAS TESTES / ESPECIFICAÇÃO Não aplicável / Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem com capacidade de 1 Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade 7 - Indicar que é a forma ANIDRA NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	SAFC	4	UNID	403,00
----	--------	--	------	---	------	--------

03	182506	FENOL, APLICACAO: PRODUCAO DE SORO HIPERIMUNE, ASPECTO: CRISTAL ACICULAR, COR: INCOLOR, PUREZA MINIMA: GRAU FARMACEUTICO, PONTO FUSAO: 38-43°C, TEOR AGUA MAXIMO: MAXIMO 0,5%, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE VIDRO COM 1KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: --- N°CAS: 108-95-2 FÓRMULA MOLECULAR: C6H6O PESO MOLECULAR: 94,11 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na produção de soros hiperimunes. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ: 039/XX PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N° CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II, Insumos Farmacêuticos e Especialidades IF180-00. (1) Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume I, pag. 100 (2), pag. 165 a 172 (3) e pag. 203 a 204 (4). https://produtosquimicos.cetesb.sp.gov.br/ficha/produto/944 (5) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1): Cristais aciculares incolores ou massa cristalina branca, corrosivo, irritante para mucosas e pele, deliquescente. Escurece quando exposto ao ar e à luz. Solubilidade (1): Solúvel em água, muito solúvel em álcool etílico, glicerol e óleos fixos e voláteis. Identificação (1): Passa no teste. Acidez (1): Passa no teste. Temperatura de Congelamento (1) (2): No mínimo 39 °C. Aspecto da Solução (1) (4): Passa no teste. Resíduo por Evaporação (105°C - 1h) (1): No máximo 0,05%. (2,5mg) Água (1) (3): No máximo 0,5%. Teor (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de C6H6O, em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/Biológicas PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Não aplicável/Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de vidro com capacidade de 1Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem: Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco, bem ventilado e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem: Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Utilizar Nível A de proteção química. A roupa, botas e luvas devem ser confeccionadas em materiais compatíveis com o produto. Avaliar a necessidade de utilização de proteção térmica e equipamento autônomo de respiração em situações com possibilidade de ocorrência de incêndio ou alta temperatura. Os EPIs não oferecem proteção contra os efeitos de explosões. Produtos perigosos da reação de combustão Produz vapores tóxicos e irritantes quando aquecido. Nocivo se ingerido Tóxico em contato com a pele Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos Provoca lesões oculares graves Pode provocar defeitos genéticos Pode prejudicar a fertilidade ou o feto Provoca danos aos órgãos (sistema respiratório, sistema nervoso central, sistema cardiovascular e rins) Provoca danos aos órgãos (sistema nervoso central, sistema cardiovascular, fígado, trato gastrointestinal, sistema sanguíneo, rins, baço e timo) Tóxico para os organismos aquáticos LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	SAFC	216	UNID	785,00
----	--------	--	------	-----	------	--------

05	183764	SULFATO DE AMONIO, ASPECTO FISICO: CRISTAIS BRANCO, FORMULA MOLECULAR: (NH4)2SO4, PESO MOLECULAR: 132,14 G/MOL, PUREZA: 99,0%, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 25 KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sulfato diamônio N° CAS: 7783-20-2 FÓRMULA MOLECULAR: (NH4)2SO4 PESO MOLECULAR: 132,14 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, no fracionamento de plasma hiperimune CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSOPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N° DCQ.C: 074/MPPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N° CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N° IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N° CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: USP 43/ NF 38, Volume 3, pág. 5621(1) e Volume 4, pág. 6276.(2) GOTA QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, FICHA DE INFORMAÇÕES, FISPQ.(3). CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (2) Grânulos ou cristais incolores ou brancos que decompõem em torno de 280 °C. O pH de uma solução 0,1 M é entre 4,5 e 6,0. Solubilidade (2) 1 g é solúvel em cerca de 1,5 mL de água. Insolúvel em álcool. Identificação (1) Passa no teste. pH (1) Entre 5,0 e 6,0. Resíduo de Ignição (1) Máximo 0,005 %. Limite de Substâncias Insolúveis (1) Máximo 1 mg (0,005 %). Limite de Fosfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Cloreto e Sulfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Nitrato (1) Máximo 10 ppm. Limite de Ferro (1) Máximo 5 ppm. Teor (1) Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de (NH4)2SO4. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Contagem Total de Micro-Organismos Aeróbicos (1) Máximo 1000 UFC/g. Contagem Total de Fungos e Leveduras (1) Máximo 10 UFC/g. EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada, sem sinais de violação. Embalagens (interna e externa) impermeáveis; com capacidade de 25 Kg. NOTA: O MATERIAL NÃO SERÁ RECEBIDO SE O CONTEÚDO ESTIVER COMPACTADO (EMPEDRADO) ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem Armazenar em local seco e arejado, ao abrigo das intempéries. Preservar em recipiente hermeticamente fechado. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Mantenha fora do alcance das crianças. Leia o rótulo antes de utilizar o produto. Nocivo por ingestão. Provoca irritação moderada à pele. Pode provocar irritação das vias respiratórias. (3) LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	SAFC	341	UNID	4.179,00
----	--------	--	------	-----	------	----------

Anexo III – Cadastro de Reserva

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 001/2024

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

OBJETO: Aquisição de matérias primas para ressuprimento da Instituição.

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

Niterói, 30 outubro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Anderson Machado Silva, Usuário Externo**, em 31/10/2024, às 11:10, 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 **Rodrigo Potzman Zamboti, Usuário Externo**, em 31/10/2024, às 11:11, 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 **Anne Carolyne Severo da Matta, Analista**, em 31/10/2024, às 11:16, 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 31/10/2024, às 11:18, 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 01/11/2024, às 11:33, 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 01/11/2024, às 13:24, 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, informando o código verificador **86419843** e o código CRC **7ABA2093**.

Referência: Processo nº SEI-080005/001270/2023

SEI nº 86419843

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