



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS n° 005/2024

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS – IVB N° 005/2024 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 n° 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual n° 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 n° 28324, expedida pelo CBMERJ, inscrito no CPF/MF sob o n° 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 n° 10591/RJ, CPF/MF 087.089.127-85, ora denominado **AUTORIDADE COMPETENTE**, e a empresa **LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA**, situada na Avenida Portugal, n° 1100, Parte C 38, Itaquí - Itapevi - SP - CEP: 06696-060, e inscrita no CNPJ/MF sob o n° 63.067.904/0005-88, daqui por diante denominada **FORNECEDOR**, representada neste ato por seus representantes legais, Sr. **MARCOS DAMIAN CAUSSI**, argentino, casado, Gerente de Serviços, portador da cédula de identidade sob n° V871614-L - DIREXEX, inscrito no CPF sob o n° 235.936.318-22, e Sr. **GUSTAVO ARBEX AVELAR**, brasileiro, casado, Gerente de Vendas, portador da cédula de identidade sob n° 22.515.087-6, expedido pelo SSP/SP, inscrito no CPF sob o n° 260.136.588-97, lavram a presente **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N° 005/2024**, na forma do disposto no processo administrativo n° **SEI-080004/000438/2024, PE SRP 015/2024** que se regerá pelas normas da Lei Federal n° 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 n° 48.843/2023, a Lei Estadual n.º 287, de 4 de dezembro de 1979, e respectivas alterações, do Edital, aplicando-se a este instrumento suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO

A presente Ata tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de Kits Analíticos (ITENS 04, 05 e 06), uma vez que serão utilizados nas análises de matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados do Instituto Vital Brazil, serão utilizados também para os testes de validação e estabilidade segundo compêndios oficiais, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, segundo a RDC N°658, de 30 de março de 2022, 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 1° do artigo 20, do Decreto 48.843/2023.

CLÁUSULA SEGUNDA: DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

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

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

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

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

PARÁGRAFO PRIMEIRO: São ÓRGÃOS PARTICIPANTES os Órgãos e Entidades do Estado do Rio de Janeiro, conforme relação constante na Intenção de Registro de Preço (IRP) de n° 0314/2024.

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

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

CLÁUSULA QUARTA: DO QUANTITATIVO

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

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

ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO / CÓDIGO SIGA	UNID.	QUANTIDADE ESTIMADA		
				ÓRGÃO GESTOR	ÓRGÃOS PARTICIP.	TOTAL DE ITEM
4	89109	REAGENTE PREPARADO, APRESENTAÇÃO: kit, ANÁLISE: proteínas totais, MÉTODO: bradford Código do Item: 6810.381.0155 (ID - 89109)	KIT	1	-	1
5	180787	REAGENTE PROTEÍNAS TOTAIS, MÉTODO: COLORIMETRIA, APLICAÇÃO: DETERMINAÇÃO PROTEÍNAS TOTAIS, APRESENTAÇÃO: TESTE, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 1 LITRO Código do Item: 6810.436.0003 (ID - 180787)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:3 unidades referem-se a 3 kits.	UNID	3	-	3
6	180809	CONJUNTO REAGENTE, DESCRIÇÃO QUÍMICA: SUBSTRATO DE QUIMIOLUMINESCENTE, COMPOSIÇÃO: PEROXÍDO DE HÍDROGÊNIO E LUMINOL, ASPECTO: LÍQUIDO, APLICAÇÃO: TESTE, FORNECIMENTO: 100 ML, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6860.111.0043 (ID - 180809)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:5 unidades referem-se a 5 kits.	UNID	5	-	5

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	QUANTTOTAL REGISTRADA	UNID	PREÇO UNITÁRIO

4	89109	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: kit, ANALISE: proteínas totais, METODO: bradford Código do Item: 6810.381.0155 (ID - 89109)	THERMO/23200	1	KIT	R\$ 744,63
5	180787	REAGENTE PROTEINAS TOTAIS, METODO: COLORIMETRIA, APLICACAO: DETERMINACAO PROTEINAS TOTAIS, APRESENTACAO: TESTE, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 1 LITRO Código do Item: 6810.436.0003 (ID - 180787)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:3 unidades referem-se a 3 kits.	THERMO/23225	3	UNID	R\$ 1.277,93
6	180809	CONJUNTO REAGENTE, DESCRICAO QUIMICA: SUBSTRATO DE QUIMIOLUMINESCENTE, COMPOSICAO: PEROXIDO DE HIDROGENIO E LUMINOL, ASPECTO: LIQUIDO, APLICACAO: TESTE, FORNECIMENTO: 100 ML, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6860.111.0043 (ID - 180809)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:5 unidades referem-se a 5 kits.	THERMO/34076	5	UNID	R\$ 3.346,70

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:

- 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
- 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 período igual a 12 (doze) meses, desde que comprovado que as condições e os preços permanecem vantajosos, na forma do inciso XIII, do artigo 16 e do parágrafo 1º do artigo 20, do Decreto 48.843/2023.

CLÁUSULA NONA: DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

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

FONTE: 1761220000000

NATUREZA DA DESPESA: 3390

PROGRAMA DE TRABALHO: 2961.10.303.0495.2924

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

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

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

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

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

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

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

PARÁGRAFO SEGUNDO: a execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por representante(s) do **CONTRATANTE** especialmente designado(s) pelo órgão contratante conforme ato de nomeação, efetuado através da PORTARIA IVB – DP N°002/2023, para o exercício da função de Fiscais do Contrato, **Sr. VALMIR FERREIRA VALADARES**, ID sob o n° 4276542-0 e **Sr. JAILSON UMBELINO FREIRE**, ID sob o n° 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 n° 45.600, de 16 de março de 2016.

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

- a) Provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes, no prazo de até 10 (dez) dias após a entrega do bem/produto;
- b) Definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de até 60 (sessenta) dias, para observação e vistoria que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

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

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

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

- a) Certificar o cumprimento regular da obrigação, atestando o documento de cobrança para fins de pagamento da obrigação;
- b) Determinar providências para o efetivo cumprimento da obrigação por parte do Contratado, inclusive com a fixação de prazo para tanto;
- c) Aceitar parcialmente o objeto executado, atestando o pagamento parcial proporcional à parcela aceita e indicando a retenção ou glosa da parcela não aceita do objeto; ou,
- d) Recusar a execução do objeto, encaminhando os autos à autoridade competente para as providências cabíveis.

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

PARÁGRAFO OITAVO: A instituição e a atuação da fiscalização não exclui ou atenua a responsabilidade do fornecedor, nem o exime de manter fiscalização própria.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

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

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O pagamento pela execução do objeto desta licitação será efetuado à vista, em até 20 (vinte) dias a contar da data final do período de adimplimento 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 adimplimento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo (s) agente (s) competente (s).

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

PARÁGRAFO SEXTO: Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível ao CONTRATADO, 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 da licitação ou no aviso ou instrumento da contratação direta, firmadas na ARP, bem como as divergências relativas à entrega, características e origem dos bens adjudicados; e
- IX) Promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual.
- X) O órgão ou entidade participante, quando for realizar a contratação, poderá dispensar a pesquisa de preços, desde que a ARP esteja com seus valores atualizados, na forma do art. 6º do Decreto 48.843/2023.
- XI) Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratada ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.
- XII) Fornecer a CONTRATADA, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes a entrega do objeto;
- XIII) Paralisar, por determinação da Contratada, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- XIV) Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- XV) Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante.
- XVI) Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência e Edital;
- XVII) Exercer a fiscalização do contrato;
- XVIII) Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do TR e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- XIX) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB e nas especificidades previstas neste Termo de Referência e Edital.
- XX) Comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no ato da entrega e recusar o objeto, fixando prazo para a sua correção;

CLÁUSULA DÉCIMA 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 no Termo de Referência;
- VIII) Entregar os materiais no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade;
- 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) 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;
- XI) 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;
- XII) 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;
- XIII) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil;
- XIV) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação;
- XV) Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Instituto Vital Brazil, sobre o material ofertado;
- XVI) 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;
- XVII) 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;
- XVIII) 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;

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

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 no parágrafo segundo, da cláusula quarta.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

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

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

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: DA MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: DO FORO DE ELEIÇÃO

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

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

Niterói, 03 de dezembro de 2024.

INSTITUTO VITAL BRAZIL

Sr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE
DIRETOR PRESIDENTE

Sra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA
DIRETORA INDUSTRIAL

MICROBAC PRODUTOS E SERVIÇOS PARA LABORATÓRIOS LTDA

Sr. **MARCOS DAMIAN CAUSSI**

Representante Legal

Sr. **GUSTAVO ARBEX AVELAR**

Representante Legal

TESTEMUNHA 1. ANNE CAROLYNE SEVERO DA MATTA

TESTEMUNHA 2. INGRID ALMADA DE ANGELIS MATA

ANEXO "A"

CONSOLIDAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 005/2024

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

OBJETO: Aquisição de Kits Analíticos, uma vez que serão utilizados nas análises de matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados do Instituto Vital Brazil, serão utilizados também para os testes de validação e estabilidade segundo compêndios oficiais, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, segundo a RDC N°658, de 30 de março de 2022.

FORNECEDOR: LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA

ITEM	CÓDIGO/ID	BEM / MATERIAL/ PRODUTO/ ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	MARCA /MODELO	QUANTTOTAL REGISTRADA	UNID	PREÇO UNITÁRIO
4	89109	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: kit, ANALISE: proteínas totais, METODO: bradford Código do Item: 6810.381.0155 (ID - 89109)	THERMO/23200	1	KIT	R\$ 744,63
5	180787	REAGENTE PROTEINAS TOTAIS, METODO: COLORIMETRIA, APLICACAO: DETERMINACAO PROTEINAS TOTAIS, APRESENTACAO: TESTE, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 1 LITRO Código do Item: 6810.436.0003 (ID - 180787)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:3 unidades referem-se a 3 kits.	THERMO/23225	3	UNID	R\$ 1.277,93
6	180809	CONJUNTO REAGENTE, DESCRICAO QUIMICA: SUBSTRATO DE QUIMIOLUMINESCENTE, COMPOSICAO: PEROXIDO DE HIDROGENIO E LUMINOL, ASPECTO: LIQUIDO, APLICACAO: TESTE, FORNECIMENTO: 100 ML, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6860.111.0043 (ID - 180809)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:5 unidades referem-se a 5 kits.	THERMO/34076	5	UNID	R\$ 3.346,70

ANEXO "B"

CADASTRO DE RESERVA

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 005/2024

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

OBJETO: Aquisição de Kits Analíticos, uma vez que serão utilizados nas análises de matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados do Instituto Vital Brazil, serão utilizados também para os testes de validação e estabilidade segundo compêndios oficiais, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, segundo a RDC N°658, de 30 de março de 2022.

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

1 – SETOR REQUISITANTE

1- Órgão/Entidade: Instituto Vital Brazil S/A

1.2- Unidade/Setor/Departamento: Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação, Laboratório de Anticorpos Monoclonais e Desenvolvimento Farmacológico, Departamento de Controle Microbiológico e Fazenda.

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1- Laboratórios de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação - João Ricardo Almeida Soares CRBIO: 131284 -(21) 2711-9223, ramal 226, joao.almeida@vitalbrazil.rj.gov.br

2.2- Laboratórios de Anticorpos Monoclonais e Desenvolvimento Farmacológico - Leonardo dos Santos Corrêa Amorim CRBIO: 131644/02D - (21) 2711-9223, ramal 199, lab.monoclonal@vitalbrazil.rj.gov.br

2.3- Departamentos de Controle Microbiológico - Maria de Fátima Ferreira Macedo CRB-RJ: 84732/02/D- (21) 2711-9223, ramal 215, controlemicrobiologico@vitalbrazil.rj.gov.br

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

2.5- Fazenda - Leonardo Galileu Ramos Meirelles - Matrícula: 27755- (21) 2711-9223, ramal 138, leonardo.meirelles@vitalbrazil.rj.gov.br

3 – INTRODUÇÃO

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

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

3.3- Consubstanciado no artigo 10 e artigo 19 § 1º da Lei Estadual nº 5.427/09 e artigo 22 da Lei Federal nº 9784/1999, de que os atos do procedimento administrativo não dependem de forma determinada, senão quando a lei exigir passamos a apresentar o presente TERMO DE REFERÊNCIA passando a expor item por item e a nomenclatura utilizada nos artigos 26 e seguintes do RILC:

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

4.1-O presente Termo de Referência consiste na aquisição por Sistema de Registro de Preço de Kits Analíticos, uma vez que serão utilizados nas análises de matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados do Instituto Vital Brazil, serão utilizados também para os testes de validação e estabilidade segundo compêndios oficiais, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, segundo a RDC N°658, de 30 de março de 2022.

4.2 – Essa aquisição se faz necessária para reposição de kits analíticos, cadastrados e padronizados nesta Instituição, por serem itens de estoque frequentes, registrados no sistema de gestão de estoque. Os itens a serem abastecidos fazem parte da grade elaborada por cada setor técnico do Instituto, conforme sua produção. 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.

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

5.1- Um Kit Analítico é o grupo de reagentes analíticos utilizados para desempenhar a mesma tarefa ou a mesma atividade, com uma finalidade comum, produzir uma reação que permita a análise de uma matéria prima ou produto. Os kits de ensaio são projetados para a conveniência do teste e estão disponíveis em diversos tamanhos e formatos, contendo todos os componentes e reagentes necessários para uma análise robusta. Como o preparo de amostras é um primeiro passo para a avaliação de certos analitos, alguns kits permitem a extração e purificação de diversas amostras biológicas. Para serem utilizados em ensaios farmacopeicos, os kits de reagentes devem apresentar alta qualidade para a identificação e quantificação do analito, sendo adequados para análises de alto rendimento em diferentes métodos de detecção.

5.2- O Instituto Vital Brazil produz soros hiperimunes que são medicamentos estéreis regulamentados pela Resolução (RDC) N° 658/2022 DA ANVISA, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, bem como a Instrução Normativa IN N° 35/2019 DA ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. Segundo tais legislações o detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequada.

5.3- Por sua vez a Resolução (RDC) N°187/2017 também da ANVISA, classifica os soros hiperimunes como um produto biológico contendo imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com material-fonte (qualquer antígeno que ao ser administrado no animal, seja capaz de induzir a produção de plasma hiperimunes contendo imunoglobulina específica).

5.4- O portfólio do IVB contempla:

5.4.1- Soro Antibotrópico (contra o veneno de cinco espécies de jararacas do gênero Bothrops chamado de Pentavalente);

5.4.2-Soro Anticrotálico (contra o veneno de cascavéis do gênero Crotalus);

5.4.3-Soro Antiescorpionico (contra o veneno do escorpião amarelo do gênero Tityus);

5.4.4-Soro Antilatrodectico (contra o veneno da aranha viúva-negra do gênero Latrodectus);

5.4.6-Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Anticrotálico;

5.4.7-Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Antilaquéutico; Soro Antirrábico (contra a infecção causada pelo vírus da raiva do gênero Lyssavirus)

5.4.8-Soro Antitetânico (contra a infecção causada pelo Clostridium tetani da classe Clostridia).

5.5- Ademais se faz necessária a presente contratação considerando que os itens: 6992, 7098, 10009, 9444, 10010, 10026, 9421 e 10505 encontram-se zerados no estoque até a presente data, conforme consulta do estoque Almoxxarifado index (70974163)

5.5 - DEMONSTRAÇÕES DOS RESULTADOS PRETENDIDOS DO ATENDIMENTO DA DEMANDA

5.5.1-Solicitação: Aquisição dos kits analíticos, com certificação e laudo de análise do fabricante, conforme especificações contidas nesse Termo de Referência.

5.5.2. Necessidade: Kits analíticos com qualidade, rastreabilidade e segurança de dados, ser de fácil utilização, apresentar reprodutibilidade dos dados, oferecer segurança ao operador durante o processo da análise.

5.5.3- Resultado esperado: Os kits analíticos devem garantir que a análise corresponda ao processo e que esteja em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e de Laboratório.

5.5.4- Em decorrência dos fatos e fundamentos supra mencionados, justifica-se a presente aquisição de Kits Analíticos, uma vez que serão utilizados nas análises de matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados do Instituto Vital Brazil, serão utilizados também para os testes de validação e estabilidade segundo compêndios oficiais, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, levando em consideração as normas da Resolução (RDC) N° 658/2022 da ANVISA, bem como a Instrução Normativa IN N° 35/2019 da ANVISA.

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

DEFINIÇÃO DE ITENS, QUANTIDADES E UNIDADES

Item	Cód. SIGA	Descrição	Unidade SIGA	Quantidade
1	163700	TESTE CROMOGENICO, TIPO: IDENTIFICACAO DE CONTAMINACAO COLIFORMES TOTAIS E E.COLI, ANALISE: AGUA, APRESENTACAO: KIT, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA COM 24 TESTES Código do Item: 6810.454.0003 (ID - 163700)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: 72.000 unidades referem-se a 72.000 testes ou 72.000 flaconetes.Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	72.000
2	169028	CORANTE, TIPO: COLORACAO DE GRAM, APLICACAO: ANALISE, ASPECTO: LIQUIDO, APRESENTACAO: KIT 4 FRASCOS COM 500G, FORMULA MOLECULAR: FUCSINA FENICADA GRAM- C20H20CIN3/CRISTAL VIOLETA- C25H30CIN3/ LUGOL- I2/ ALCOOL ETILICO- C2H6O/ ACETONA- C3H6O Código do Item: 6820.088.0035 (ID - 169028)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:65 unidades referem-se a 65 kits.	UNID	65
3	180786	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT DE QUANTIFICACAO DE ACIDOS GRAXOS ANALISE: SONDA DE ACIDOS GRAXOS, METODO: COLORIMETRICO, FORMA FORNECIMENTO: KIT PARA 100 ANALISES Código do Item: 6810.381.0578 (ID - 180786)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:1 unidade refere-se a 1 kit.	UNID	1
4	89109	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: kit, ANALISE: proteínas totais, METODO: bradford Código do Item: 6810.381.0155 (ID - 89109)	KIT	1
5	180787	REAGENTE PROTEINAS TOTAIS, METODO: COLORIMETRIA, APLICACAO: DETERMINACAO PROTEINAS TOTAIS, APRESENTACAO: TESTE, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 1 LITRO Código do Item: 6810.436.0003 (ID - 180787)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:3 unidades referem-se a 3 kits.	UNID	3
6	180809	CONJUNTO REAGENTE, DESCRICAO QUIMICA: SUBSTRATO DE QUIMIOLUMINESCENTE, COMPOSICAO: PEROXIDO DE HIDROGENIO E LUMINOL, ASPECTO: LIQUIDO, APLICACAO: TESTE, FORNECIMENTO: 100 ML, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6860.111.0043 (ID - 180809)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:5 unidades referem-se a 5 kits.	UNID	5
7	172727	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: KIT DE VERDE DE BROMOCRESOL QUANTIDADE DE TESTE DE TESTE: 100 A 250, ARMAZENADO -20°C, ANALISE: IDENTIFICACAO DE ALBUMINA, METODO: TESTE COLORIMETRICO, FORMA FORNECIMENTO: KIT Código do Item: 6810.381.0527 (ID - 172727)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:1 unidade refere-se a 1 kit.	UNID	1
8	185215	TESTE ELISA, COMPOSICAO: KIT DE REAGENTES PARA ISOTIPAGEM DE ANTICORPOS MONOCLONAIS DE CAMUNDONGOS, APLICACAO: DETERMINACAO QUALITATIVA DAS SUBCLASSES DE ANTICORPOS MONOCLONAIS DE CAMUNDONGO POR ELISA, APRESENTACAO: KIT COM 100 TESTES, FORMA FORNECIMENTO: KITCódigo do Item: 6810.144.0013 (ID - 185215)INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:1 unidade refere-se a 1 kit.	UNID	1

6.1. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

6.1.1- Destaca-se a obrigatoriedade de aderir às especificações técnicas detalhadas no Anexo XII deste Edital de Licitação.

6.1.2 - Os Kits Analíticos devem ser compostos por reagentes necessários para análises laboratoriais específicas, devem seguir as descrições das especificações técnicas apresentadas no anexo deste Termo de Referência, que confirmam a qualidade e a pureza necessária para garantir padrões rigorosos das boas práticas de laboratório.

6.1.3 -O(s) fornecedor(es), ora denominado de contratado(s), deve(m) atender as legislações pertinentes.

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

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

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

7.3-A contratada deverá OBRIGATORIAMENTE entregar junto com o objeto da Licitação o Certificado/Laudo de Análise.

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

8.1 Devido à estimativa de valores para as aquisições de kits analíticos, sugere-se pregão por sistema de registro de preços através da Lei Federal 13.303/2016.

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”.

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

“DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Hipóteses de adoção

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

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

8.2 - Em decorrência da predominância do RILC DO IVB as regras do artigo 63 da Lei Federal nº 13.303/2016, para a aquisição do produto/serviço serão adotadas as normas existentes no regulamento da entidade, mas especificamente nos artigos 163 e seguintes. Outrossim, cabe mencionar que também devem ser observadas as regras existentes no Decreto Estadual nº 48.843/2023, já que o sistema para cadastramento pertence ao Estado.

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

9.1-Devido à estimativa de valores para as aquisições de kits analíticos sugere-se pregão por sistema de registro de preços através da Lei Federal 13.303/2016.

9.2 - Na proposta de preço deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos, taxas, fretes, transportes, garantia dos produtos e seguros incidentes ou que venham a incidir sobre o fornecimento.

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

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

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

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

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

10.1 - COM A FINALIZAÇÃO DO CERTAME LICITATÓRIO O IVB, ORA CONTRATANTE, SE OBRIGA COM AS SEGUINTESS CONDIÇÕES:

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

II. Fornecer a CONTRATADA, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes a entrega do objeto;

III. Paralisar, por determinação da Contratada, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

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

V. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante.

VI. Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência e Edital;

VII. Exercer a fiscalização do contrato;

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

IX. Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB e nas especificidades previstas neste Termo de Referência e Edital.

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

10.2 - A EMPRESA VENCEDORA DO CERTAME LICITATÓRIO, NOS TERMOS DO ARTIGO 187 DO RILC DO IVB, SE OBRIGA COM AS SEGUINTESS CONDIÇÕES:

I. Não será aceito material em desacordo com as especificações neste Termo de Referência;

II. Entregar o(s) material(s) no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade.

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

IV. Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações básicas, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento (caso os mesmos não passem no teste de integridade, caracterizando rompimento dos mesmos).

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

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

VII. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Instituto Vital Brazil, sobre o material ofertado.

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

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

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

12.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato serão regulamentada e direcionada através das determinações previstas nos artigos 39 e seguintes; e artigos 231 e seguintes do RILC do IVB.

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

13.303/2016.

I- VALMIR FERREIRA VALADARES- ID nº 4276542-0 - Fiscal do Contrato.

II- JAILSON UMBELINO FREIRE -ID nº 2697722-2 - Fiscal do Contrato.

III- Sr. JORGE LUIS COELHO MATTOS- ID 2698893-3- Gestor do Contrato.

12.3- 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.

13 – DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA

13.1-Local: Rua: Maestro José Botelho Nº 64, Instituto Vital Brazil - Niterói -RJ.

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

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

13.4-Telefonepara agendamento: Tel: (21) 3611-4687 - 2711-9223 Ramal: 232 ou 181.

13.5-E-mail para agendamento.: almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br

13.6- SETOR: Coordenação de Almoxarifado

13.7- Prazo de vigência da Ata de Registro de Preço: 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.

14 - JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO

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

14.2 - Neste caso, justifica-se a divisão por item sendo mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, pois por consolidar o parcelamento dos padrões através de itens, gera-se maior eficiência na aquisição, propiciando a ampla participação de licitantes, o que, conseqüentemente, aumenta a competitividade do certame e viabiliza a obtenção de melhores propostas, sem perda da economia de escala.

15 - DA REGULARIDADE DA EMPRESA JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA CONTRATADA.

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

16. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

16.1-Para fins de comprovação da habilitação jurídica, os termos do artigo 91, inciso I do RILC do IVB, deverão ser apresentados, conforme o caso, os seguintes documentos:

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

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

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

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

17. DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

17.1 - Para fins de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, nos termos do artigos 91 e seguintes do RILC do IVB, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

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

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

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

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

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

18. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

18.1- 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 licitação. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;

18.2- 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.

18.3- 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.

19-DA NECESSIDADE DA GARANTIA

19.1. Será exigida prestação de garantia contratual pela CONTRATADA, em valor equivalente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, após a assinatura do Contrato. O prazo previsto para a apresentação da garantia poderá ser prorrogado, por igual período, quando solicitado pela CONTRATADA durante o respectivo transcurso, e desde que

ocorra motivo justificado e aceito pelo CONTRATANTE.

20- DO PAGAMENTO

20.1- 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.

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

21. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

21.1 - A metodologia de avaliação e aceite dos produtos adquiridos pela entidade, ora CONTRATANTE, deverá obedecer as determinações previstas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB, da Lei Federal 13.303/2016 e legislações estaduais correlatas a matérias, atendendo os seguintes parâmetros :

I - Atendimento integral das exigências do Termo de Referência;

II - Qualidade do produto;

III - Pontualidade na entrega.

22. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

O Acordo de Nivel 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 objetivo a contratação de serviços e sim a aquisição de kits analíticos, com certificação e laudo de análise do fabricante, conforme especificações contidas nesse Termo de Referência.

23 - RESULTADOS PRETENDIDOS COM O ATENDIMENTO DA DEMANDA

Solicitação: Aquisição dos kits analíticos, com certificação e laudo de análise do fabricante, conforme especificações contidas nesse Termo de Referência.

Necessidade: Kits analíticos com qualidade, rastreabilidade e segurança de dados, ser de fácil utilização, apresentar reprodutibilidade dos dados, oferecer segurança ao operador durante o processo da análise.

Resultado esperado: Os kits analíticos devem garantir que a análise corresponda ao processo e que esteja em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e de Laboratório.

24- HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

24.1- Em relação ao histórico de contratação, os itens inseridos nesse estudo constam em diversos processos, tais quais:

24.2- Processo SEI-080005/000266/2022 – contrato 022/2022 – vigência 27/09/2023, itens com saldo zerado.

24.3- Processo SEI-080005/000342/2022 – contrato 011/2022 – vigência 03/07/2023 – itens fracassados e desertos

24.5- Processo SEI-080005/001280/2022 – contrato 036/2022 – vigência 03/11/2023 - itens fracassados e desertos

24.6- Processo SEI-080005/000341/2022 – contrato 010/2022 – vigência 03/07/2023, itens fracassados

24.7- Processo SEI-080005/000263/2022 – itens deserto e fracassado

24.8- Processo SEI-080005/000262/2022 – itens desertos

24.9- Processo SEI-080005/001342/2023 não alcançou fase de contrato dentro do prazo de exercício financeiro devido à dificuldade na fase de pesquisa de mercado, o processo foi encerrado e o presente ETP apresenta-se como uma revisão para melhor entendimento dos fornecedores quando às quantidades solicitadas pelos setores.

25. DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES (MEMÓRIA DE CÁLCULO)

Item	Descrição	Código Alterdata	Unidade de Medida	Setor	Consumo mensal	Consumo Anual
1	READYCULT COLIFORMS 100 (LMX PLUS)	6992	UNID	DCM – 72000	6000	72000
2	KIT DE COLORACAO DE GRAM (*) CRISTAL VIOLETA, FUCSINA, LUGOL E ALCOOL CETONA	7098	UNID	DCM – 64FAZ – 1	5,41	65
3	KIT PARA QUANTIFICAÇÃO DE ÁCIDO GRAXO	10009	UNID	LDTI - 1	0,08	1
4	REAGENTE PREPARADO - BRADFORD Kit	9444	KIT	LDTI - 1	0,08	1
5	KIT PARA QUANTIFICAÇÃO DE PROTEÍNAS BCA	10010	UNID	LDTI – 1LAMDf - 2	0,25	3
6	KIT SUBSTRATO QUIMIOLUMINESCENTE (PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO)	10026	UNID	LDTI - 5	0,41	5
7	KIT DE VERDE DE BROMOCRESOL	9421	UNID	LAMDf - 1	0,08	1
8	KIT PARA ISOTIPAGEM DE ANTICORPOS MONOCLONAIIS DE CAMUNDONGOS	10505	UNID	LAMDf - 1	0,08	1

26. DA IMPOSSIBILIDADE DE SUBCONTRATAÇÃO

26.1- Informamos que para contratação deste objeto não será aceito possibilidade de subcontratação.

27. DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

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

27.2- 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 supri os requisitos de habilitação do edital.

27.3- Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

27.4- 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.

27.5-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.

27.6- 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.

28-POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

28.1-A utilização dos Kits Analíticos em procedimentos laboratoriais, essenciais para análises de matérias-primas e produtos, implica em considerações ambientais abrangentes. Desde a produção, envolvendo processos industriais e o uso de materiais de embalagem, até o descarte de reagentes e embalagens, é necessário atentar para os impactos ambientais ao longo do ciclo de vida desses produtos.

28.2- A gestão responsável de resíduos químicos, a escolha de embalagens recicláveis e a promoção do uso eficiente de recursos são estratégias cruciais para mitigar esses impactos. Além disso, a eficiência logística e a preferência por modos de transporte mais sustentáveis também desempenham um papel fundamental.

29- CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

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

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

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

29.4-A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

30- DA MATRIZ DE RISCO

30.1- A Matriz de Riscos 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:

30.2- Listagem de possíveis eventos supervenientes à assinatura do Contrato, impactantes no equilíbrio econômico-financeiro da avença, e previsão de eventual necessidade de prolação de termo aditivo quando de sua ocorrência;

30.3- 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 deste Termo de Referência.

30.4- 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 deste Termo de Referência.

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	À Ata de Registro de Preço 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.
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO					
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	À Ata de Registro de Preço 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	À Ata de Registro de Preço 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.

TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:

Niterói, 03 dezembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS DAMIAN CAUSSI, Usuário Externo**, em 04/12/2024, às 10:42, 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 **GUSTAVO ARBEX AVELAR, Usuário Externo**, em 04/12/2024, às 10:45, 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 04/12/2024, às 14:45, 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 04/12/2024, às 15:06, 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 04/12/2024, às 20:12, 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 05/12/2024, às 09:57, 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 **88571232** e o código CRC **BDF95B9F**.