



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil

CONTRATO Nº 001/2023

CONTRATO Nº 001/2023, que celebram entre si o **INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A.** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) e **LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA**, na forma abaixo:

O **INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos)**, entidade da Administração Indireta do Governo do Estado do Rio de Janeiro, vinculado a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ sob o nº. 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739 com sede na Rua Maestro José Botelho nº 64 – Vital Brazil – Niterói - RJ, CEP 24.230-410, neste ato representado por seu Diretora Presidente, **Dra. PRISCILLA VIANA PALHANO LIMA**, brasileira, casada, bióloga, portadora da carteira de identidade nº 22.365.903-8, expedida pelo DETRAN, inscrito no CPF/MF sob o nº 124.303.307.09, residente em Niterói, e pelo Diretor Comercial, **Dr. EMERSON RAIMUNDO SOARES DE MESQUITA** brasileiro, casado, administrador, portador da carteira de identidade nº 10125200-5, expedida pelo IFP, inscrita no CPF/MF sob o nº 037.039.207-85, doravante denominado **VITAL BRAZIL** e **LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA**, sociedade limitada, inscrita no CNPJ sob o nº 31.111.412/0001-22, com sede na Rua Gravataí, nºs 16 e 24, Jacaré - CEP 20.975-030 – Rio de Janeiro – RJ, neste ato representado por seu Administrador, Sr. **RONALT DE OLIVEIRA LEITE**, brasileiro, casado, Advogado, portador da Cédula de Identidade nº 72034, expedida pela OAB-RJ e inscrito no CPF/MF sob o nº 350.048.437-91, com domicílio profissional na Cidade do Rio de Janeiro, doravante denominado **LABORVIDA**, resolvem celebrar o presente **TERMO DE CONTRATO**, nos moldes da Lei nº 13.303/2016, nos termos das legislações pertinentes e das regras básicas de relacionamento estabelecidas neste instrumento, que definirá as ações conjuntas, a serem empreendidas, e que se regerão pelas considerações preliminares e cláusulas a seguir:

CONSIDERANDO que o **VITAL BRAZIL** é um Laboratório Público Oficial do Governo do Estado do Rio de Janeiro, na forma do Decreto Estadual nº 11.312, de 24/08/1964, vinculado à Secretaria de Estado de Saúde e Instituição Científica e Tecnológica – ICT de que trata a Lei nº 10.973/2004;

CONSIDERANDO que o **VITAL BRAZIL** possui nos seus estatutos sociais como alguns dos principais objetivos fabricar, prioritariamente, para os setores públicos Federais, Estaduais e Municipais, medicamentos, produtos biológicos (hemoderivados, vacinas e reagentes) e produtos quimioterápicos, de uso humano e veterinário; e vender, ao comércio em geral, medicamentos de sua linha de fabricação ou de terceiros;

CONSIDERANDO o Processo Administrativo de Seleção nº **SEI-080005/001258/2022**, para contratação de empresa a finalidade de desenvolver e produzir medicamentos sólidos e fornecer medicamento por demanda, em parceria com o **VITAL BRAZIL**, que resultou na habilitação da **LABORVIDA**;

CONSIDERANDO o deferimento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do registro do medicamento **RIVASTIGMINA** em nome do **VITAL BRAZIL**, conforme Resolução –RE nº 790, de 24/02/12, publicada no DOU de 27/02/2012;

CONSIDERANDO o objetivo social do **VITAL BRAZIL** em fabricar e vender medicamentos, prioritariamente, para os setores públicos, e de forma semelhante a missão do **LABORVIDA** em produzir medicamentos que sejam acessíveis à toda sociedade;

CONSIDERANDO o uso da **RIVASTIGMINA** pelo SUS no tratamento para problemas de memória e demência em pacientes com doença de Alzheimer ou doença de Parkinson e, portanto, a necessidade nacional do medicamento uma vez que sua falta leva ao agravamento do quadro clínico desses pacientes;

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

Constitui objeto do presente **CONTRATO** a contratação da empresa **LABORVIDA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA** para estabelecimento de parceria na produção e fornecimento do medicamento **HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA** de 1,5mg, 3mg, 4,5mg e 6mg, devido ao fato do **VITAL BRAZIL** já possuir o registro regular do medicamento junto **ANVISA** em local de fabricação na unidade industrial da **LABORVIDA**, conforme especificações estabelecidas no Termo de Referência, nos moldes da Forma de Apresentação descrita abaixo :

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE **1,5MG**
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE **3MG**
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE **4,5MG**
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE **6MG**

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

São responsabilidades e obrigações para consecução dos objetivos, além dos outros compromissos assumidos neste **TERMO DE CONTRATO**:

I) Compete ao **VITAL BRAZIL** :

A **CONTRATANTE** deverá cumprir fielmente o estipulado neste contrato e especialmente:

- Acompanhar o Planejamento de Produção do medicamento **HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA** pela **CONTRATADA**;
- A cada contrato fechado com o Ministério da Saúde e outros Órgãos Públicos, informar imediatamente a **CONTRATADA** o quantitativo e local de entrega do medicamento;

- c) Informar à **CONTRATADA** sobre todos os procedimentos administrativos que serão adotados para a execução dos serviços;
- d) Efetuar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- e) Designar através de resolução interna as atribuições referentes a execução e fiscalização de contrato;
- f) Na hipótese de não poder ser atendido no prazo estipulado quaisquer das condições ou compromissos avençados, o **VITAL BRAZIL** deverá comunicar a **CONTRATADA**, mediante apresentação de justificativa e com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a fim de que este possa adotar as providências devidas;
- g) Responsabilizar-se pelo Controle de Qualidade do produto acabado. Caso necessário, os técnicos do Controle da Qualidade do **VITAL BRAZIL** poderão realizar as análises utilizando os equipamentos da **LABORVIDA**;

II) Compete a **LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA** :

A **CONTRATADA** deverá cumprir fielmente o estipulado neste contrato e especialmente:

- a) Possuir instalações próprias, equipamentos e conhecimento adequados além de experiência e pessoal qualificado para desempenhar satisfatoriamente o objeto;
- b) Informar ao **VITAL BRAZIL** o Planejamento de Produção do medicamento HEMIRTATARATO DE RIVASTIGMINA 1,5mg, 3mg, 4,5mg e 6mg, contendo o quantitativo/lotas estimado antes do início da produção;
- c) Realizar as etapas de fabricação, incluindo embalagens primária e secundária e respectivos controles em processo referente ao medicamento RIVASTIGMINA, nas quantidades necessárias em documentos formalizados pelo **VITAL BRAZIL**;
- d) Possuir controles de gerenciamento para rastreabilidade do produto/processo, em todos os níveis;
- e) Realizar a aquisição de todos os insumos necessários para a execução das etapas produtivas sob sua responsabilidade, incluindo a análise e aprovação destes insumos e disponibilizar os laudos de análise dos insumos, assim como os laudos de análise da fabricante;
- f) Realizar os estudos de estabilidade acelerado e de longa duração, quando aplicável, e de acompanhamento para o medicamento HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA e disponibilizar os respectivos Protocolos e Relatórios para o **VITAL BRAZIL**;
- g) Disponibilizar as informações necessárias para que o **VITAL BRAZIL** realize os estudos de Revisão de Qualidade do Produto (RQP) para o medicamento HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA;
- h) Apresentar um Programa de Qualificação dos Fornecedores e adquirir insumos para os medicamentos RIVASTIGMINA somente de fornecedores qualificados e disponibilizar para o **VITAL BRAZIL**, todos os documentos referentes a Qualificação do Fornecedor;
- i) Disponibilizar, para o **VITAL BRAZIL**, os materiais e reagentes analíticos necessários para a realização das análises referentes ao Controle de Qualidade físico-químico do produto a granel e acabado;
- j) Disponibilizar para o **VITAL BRAZIL**, materiais necessários para realização das análises referentes ao Controle de Qualidade microbiológico dos produtos produzidos pela **LABORVIDA**;
- k) Disponibilizar profissionais técnicos para a elaboração, em conjunto com o **VITAL BRAZIL**, de procedimentos e instruções normativas que venham a ser aplicados na produção, no controle e na garantia da qualidade dos produtos;
- l) Caso o **VITAL BRAZIL** reprove algum lote, a **CONTRATADA** poderá efetuar a reanálise do referido lote às suas custas. Caso seja confirmada a reprovação, a **CONTRATADA** deverá substituir os produtos eventualmente recusados nos testes de controle de qualidade, arcando com todos os custos dessa substituição, desde que a referida recusa e comunicação formal **CONTRATADA** se dê no prazo de 30 (trinta) dias do recebimento das amostras para análise pelo **VITAL BRAZIL**. A falta de tal comunicação escrita no prazo estabelecido será considerada como aceitação tácita do produto, ficando a isenta de quaisquer responsabilidades perante o **VITAL BRAZIL** ou terceiros. Nos casos em que exista divergência entre os resultados analíticos do **VITAL BRAZIL** e da **CONTRATADA**, as partes acordam em contratar um laboratório independente, devidamente habilitado para realizar a contraprova sendo à custa de tal contratação suportadas pela parte cujo resultado analítico for divergente do relatório final do Laboratório Independente;
- m) Entregar ao **VITAL BRAZIL**, ao final de cada lote produzido, a ordem de fabricação e embalagem correspondente;
- n) Disponibilizar ao pessoal técnico do **VITAL BRAZIL** toda a documentação referente ao processo de fabricação, aos controles de qualidade e os documentos relacionados ao produto, como controle de mudanças, ou documentos referentes aos lotes produzidos, como não conformidades.
- o) Providenciar a coleta, transporte e entrega do medicamento RIVASTIGMINA, sob coordenação do **VITAL BRAZIL**, em locais indicados pelo Ministério da Saúde, conforme pauta de distribuição, inclusive responsabilizando-se pela contratação, custo e riscos referentes ao frete e seguro da carga;
- p) A **CONTRATADA** compromete-se no atendimento da demanda conforme cronograma apresentado pelo **VITAL BRAZIL**;
- q) Manter em estoque, durante a vigência do Contrato, um quantitativo mínimo de 05 (cinco) caixas de cada contratação do medicamento, com validade vigente, para eventuais reposições requeridas via SAC;
- r) Na hipótese de não poder ser atendido no prazo estipulado quaisquer das condições ou compromissos avençados, a **CONTRATADA** deverá comunicar ao **VITAL BRAZIL**, mediante apresentação de justificativa e com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, sobretudo nos casos que possam resultarem restrição anormal no suprimento, a fim de que este possa adotar as providências devidas junto ao Ministério da Saúde e às autoridades competentes, de acordo com a RDC Nº 18, de 4 de abril de 2014 e suas atualizações.
- s) Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio causados diretamente e indiretamente ao **VITAL BRAZIL**, ou a terceiros decorrentes de sua culpa ou dolo, dos materiais fornecidos, nas etapas em que não haja fiscalização do **VITAL BRAZIL**;
- t) Não subcontratar, ceder ou transferir totalmente, parte alguma do Contrato, sem autorização do **CONTRATANTE**. Subcontratação somente de prestadores de serviços qualificados e após anuência do **VITAL BRAZIL**;
- u) Acatar as orientações do **CONTRATANTE** prestando todos os esclarecimentos solicitados, atendendo às reclamações e sujeitando-se à mais ampla fiscalização;
- v) Entregar os produtos nas embalagens originais;
- w) Permitir auditoria anual nas instalações da **CONTRATADA** com base no Programa de Qualificações de Fornecedores do **VITAL BRAZIL**;
- x) Responder por todos os possíveis danos materiais ou pessoais causados por seus empregados a título de culpa ou dolo devidamente comprovados, providenciando a correspondente indenização;
- y) Notificar ao responsável pela fiscalização e acompanhamento da execução do contrato, imediatamente e por escrito, todas as anormalidades que possam vir a embarçar a execução dos serviços;
- z) Manter em dia e durante a vigência do contrato o seguro total do armazenamento e transporte, devendo dar cobertura desde a retirada do material até a entrega em seu destino;
- aa) Responsabilizar-se por todo e qualquer dano material a instalações de terceiros, causado pela prestação dos serviços, assumindo o ônus da execução dos respectivos reparos ou substituições, recompondo os locais porventura afetados com materiais similares, sempre observando o bom nível de acabamento dos serviços;
- bb) Responsabilizar-se por todos os ônus decorrentes da execução dos serviços objeto deste Termo, inclusive salários de pessoal, alimentação, transporte e horas-extras, bem como por todos os benefícios previstos nas leis trabalhistas, previdenciárias e demais exigências legais para o exercício da atividade objeto da contratação;
- cc) Responsabilizar-se por todas as despesas com os armazéns e veículos utilizados para a prestação dos serviços contratados, inclusive as relativas a combustível, manutenção, acidentes, multas, licenciamentos, alvarás, taxas, seguros geral/total e outras de que incidam direta ou indiretamente sobre os serviços contratados;
- dd) Assumir as obrigações estabelecidas na legislação, quando seus empregados forem vítimas de acidentes de trabalho, ainda que ocorridos nas dependências do **VITAL BRAZIL** ou de terceiros;

- ee) Responder por qualquer tipo de autuação ou ação que venha a sofrer em decorrência da prestação dos serviços, bem como pelos contratos de seus empregados, mesmos nos casos que envolvam eventuais decisões judiciais, eximindo-se o **CONTRATANTE** de qualquer solidariedade ou responsabilidade;
- ff) Assumir inteira responsabilidade pela integridade física dos bens que lhe forem confiados para armazenamento e transporte, bem como por danos ou extravios causados aos mesmos, desde o recebimento dos mesmos até a entrega no destino;
- gg) Assumir todas as responsabilidades de tráfego (multas, pedágios, impostos, estacionamentos, taxas, etc.);
- hh) Zelar para que sejam cumpridas as normas relativas à segurança e à prevenção de acidentes;
- ii) Prestar esclarecimento ao **CONTRATANTE** sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, bem como relatar toda e qualquer irregularidade observada em função da prestação dos serviços contratados, sem prejuízos das eventuais aplicações de penalidades que forem decididas pelo **CONTRATANTE**;
- jj) Responsabilizar-se pelo sigilo sobre as informações e documentos, que não sejam de conhecimento/disponibilidade pública, a que venham a ter acesso ou conhecimento ou ainda que seja confiado para o bom cumprimento do trabalho;
- kk) Disponibilizar o medicamento RIVASTIGMINA, em cápsulas, na quantidade e prazos, definidos no Cronograma de Entrega, constante nos contratos que serão celebrados com Ministério da Saúde e outros Órgãos Públicos;
- ll) Apresentar o Controle de Terceirização do Transporte do medicamento Rivastigmina e a qualificação desta transportadora
- mm) Disponibilizar a documentação (protocolo e relatório) de validação do transporte e qualificação do veículo, conforme legislação vigente;
- nn) Disponibilizar os protocolos e relatório de qualificação térmica das áreas de armazenamento de insumos;
- oo) Realizar o recolhimento e a substituição dos lotes em caso de notificação do Ministério da Saúde e/ou da ANVISA, sobre inconformidades em relação às normas destes órgãos que sejam de sua exclusiva responsabilidade, sem qualquer ônus ou ação, judicial ou extrajudicial, que enseje cobrança futura, financeira ou obrigacional, ao **VITAL BRAZIL**;
- pp) Transportar o produto em conformidade com os requerimentos de transporte qualificado;
- qq) A **CONTRATADA** deverá se comprometer a cumprir todas as obrigações estipuladas nos parágrafos anteriores como também todos os compromissos relativos a fabricação e distribuição do medicamento Rivastigmina;

CLÁUSULA TERCEIRA — DA EQUIPE TÉCNICA E DOS FISCALIS DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

A Equipe Técnica de execução do **CONTRATO** terá na Coordenação um representante do **VITAL BRAZIL** (instituição pública), Sr. **JORGE LUIZ COELHO MATTOS**, farmacêutico, Responsável Técnico, portador da carteira de identidade nº 3083, expedida pelo CRF, e da **LABORVIDA** (entidade privada), Sr. **MAURO FARIAS DA SILVA**, Gerente de produção, portador da carteira de identidade nº 22057 expedida pelo CRF/RJ.

PARÁGRAFO ÚNICO - O presente **TERMO DE CONTRATO** terá sua execução fiscalizada por **ALEXANDRE DE OLIVEIRA ALVES**, Chefe de Departamento, ID Funcional nº 616874-4 e **LEILA DE MENDONÇA GARCIA**, Diretora Industrial, ID Funcional nº 5124370-9.

CLÁUSULA QUARTA - DO PRAZO DE VIGÊNCIA

O presente **TERMO DE CONTRATO** entra em vigor a partir da data de sua assinatura, e tem validade pelo prazo de 12 (dez) meses.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - O prazo contratual poderá ser prorrogado, observando-se o limite previsto na Lei 13.303/2016, ou seja, 60 (sessenta) meses.

CLÁUSULA QUINTA – DO PREÇO/ PAGAMENTO

Para iniciar um novo ciclo produtivo é necessária a aquisição de insumos, os quais podem sofrer variações diversas de mercado, como por exemplo, a variação cambial, o que impede o valor exato do medicamento na presente data, além do custo de transporte que também varia de acordo com o local de cada entrega, a cada contrato celebrado com o Ministério da Saúde e/ou órgãos Públicos, o **VITAL BRAZIL** solicitará previamente à **CONTRATADA** que envie proposta com o preço do medicamento, incluindo os custos de aquisição dos insumos, produção, transporte e impostos.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - Com base no custo médio realizado pelo **VITAL BRAZIL** pelos demais contratos para este medicamento, entende-se que ficará para **VITAL BRAZIL** o valor de 10% de todo o faturamento bruto do medicamento faturado ao Ministério da Saúde e outros Órgãos;

PARÁGRAFO SEGUNDO - O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da **CONTRATADA**, em até 10 (dez) dias após o repasse dos recursos pelo Ministério da Saúde e outros ao **VITAL BRAZIL**, que será caracterizado pela certificação da respectiva Nota Fiscal pelo Ministério da Saúde e outros de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura;

PARÁGRAFO TERCEIRO - A **CONTRATADA** deverá encaminhar a fatura para pagamento ao INSTITUTO VITAL BRAZIL, situado à Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brazil, Niterói - RJ, relativas aos serviços empregados no Contrato logo após o envio da Nota de Empenho;

PARÁGRAFO QUARTO - Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato;

PARÁGRAFO QUINTO - Em nenhuma hipótese o **VITAL BRAZIL** realizará pagamentos ao **LABORVIDA** antes do efetivo recebimento de seu faturamento emitido pelos contratos celebrados com Ministério da Saúde e outros Órgãos;

PARÁGRAFO SEXTO - O **VITAL BRAZIL** reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Contrato ou na legislação em vigor.

PARÁGRAFO SÉTIMO - Na eventualidade de alterações econômicas, mormente as de ordem tributária, que representam manifesta alteração no equilíbrio econômico-financeiro do presente **TERMO CONTRATO**, com reflexo no custo final do produto, as Partes comprometem-se, em comum acordo, a adequar a referida participação de cada Parte na presente negociação.

CLÁUSULA SEXTA – DA MODIFICAÇÃO, DO INADIMPLEMENTO E DA RESCISÃO

Este instrumento poderá, por conveniência ou interesse público, ser modificado, através de Termo de Rerratificação, ou rescindido por:

- a) Acordo entre as partes;
- b) Inadimplemento, unilateral ou bilateral, de suas cláusulas ou condições deste instrumento;
- c) Superveniência de alteração legal ou fato de natureza administrativa ou judicial que o torne material ou formalmente impraticável.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA NOTIFICAÇÃO

Qualquer notificação referente a este **TERMO DE CONTRATO** deverá ser por carta registrada, ainda que anteriormente haja sido efetuada notificação por qualquer outro meio, enviada aos endereços das sedes de cada uma das **Partes**, constantes da data de início deste instrumento.

CLÁUSULA OITAVA – DOS CASOS OMISSOS

Fica estabelecido que, caso venha a ocorrer algum fato não previsto neste instrumento, os chamados casos omissos, ou mesmo os decorrentes de caso fortuito ou força maior, estes deverão ser resolvidos entre as partes, respeitados o objeto deste **TERMO DE CONTRATO**, a legislação e demais normas reguladoras da matéria, aplicando-se, quando for o caso, supletivamente, os princípios da teoria geral dos Contratos e as disposições de direito privado.

CLÁUSULA NONA - DA PUBLICAÇÃO

O **VITAL BRAZIL** providenciará a publicação deste **TERMO DE CONTRATO**, por extrato, no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, no prazo de 20 (vinte) dias contados da sua assinatura.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA FORMALIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS

As atividades não previstas no escopo do projeto que deu origem à este **TERMO DE CONTRATO** serão desempenhadas pelos partícipes mediante celebração de instrumentos específicos que serão efetivados sob a forma de Termos Aditivos a esse Acordo, devendo ser aprovados e assinados pelos partícipes.

I) A formalização dos Termos Aditivos atenderá, dentro das possibilidades, a seguinte tramitação:

- a) As partes identificarão as motivações da atividade, e sendo verificado o mútuo interesse, darão prosseguimento às negociações, indicando seus objetivos gerais e específicos;
- b) Configurado o interesse, os partícipes trocarão as informações necessárias à elaboração de propostas, projetos, estudos ou esboços das atividades pretendidas;
- c) A minuta do instrumento específico será submetida à apreciação conjunta, para sua formalização.

II) Os instrumentos específicos e seus eventuais desdobramentos poderão descrever os itens necessários à definição da forma e das condições das atividades de cooperação bilateral, de intercâmbio e de parcerias a serem realizadas nos termos do presente **TERMO DE CONTRATO** e deverão conter, sempre que couberem, os seguintes itens:

- a) Partícipes e a forma de atuação correspondente;
- b) Possibilidade de novos intervenientes;
- c) Clientela e o objeto das atividades;
- d) Requisitos técnicos, administrativos e de suporte necessários;
- e) Despesas, custos, recursos, suas fontes e formas de reajuste, ressarcimento, repasse, transferência, contrapartida ou pagamento e respectivos recolhimentos ou entre os partícipes e, eventualmente, terceiros;
- f) Prazos e datas;
- g) Cronograma de Atividades;
- h) Descrição das etapas do desenvolvimento do projeto ou trabalho, resultados a serem alcançados e forma de realização;
- i) Natureza dos relatórios e das prestações de contas, quando houver recursos financeiros, indicadores de desempenho e controle;
- j) Propriedade intelectual;
- k) Sigilo, uso e divulgação de documentos, informações, programas, componentes, equipamentos e demais bens ou elementos postos à disposição das partes;
- l) Outros dados e informações que se fizerem necessários para a perfeita execução dos projetos ou etapas de realização, bem como o cumprimento da legislação, normas e regulamentos e pelo presente Acordo.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A dotação orçamentária será disponibilizada após a previsão de vendas.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA- DA MATRIZ DE RISCOS

As partes deverão observar a Matriz de Riscos, contendo a definição de riscos, a descrição, a atribuição do risco, a intensidade do impacto e a expectativa de ocorrência, determinada no escopo do projeto, parte integrante deste **TERMO DE CONTRATO**, nos termos do art. 69, X, da Lei nº 13.303/2016.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

A **CONTRATADA** que deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para a contratação direta, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução deste **TERMO DE CONTRATO**, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará, sem prejuízo das demais cominações legais, sujeita as seguintes sanções:

- a) advertência;

- b) multa administrativa;
- c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - As condutas da **CONTRATADA**, verificadas pelos Fiscais nomeados no Contrato, para fins de aplicação das sanções mencionadas no caput, são assim consideradas:

I – retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão do **CONTRATANTE** que prejudique o bom andamento da contratação, inclusive deixar de entregar os documentos no prazo assinalado pelo **VITAL BRAZIL**, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do Contrato;

II – falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo **VITAL BRAZIL**;

III – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro o **VITAL BRAZIL**; e

IV – comportar-se de modo inidôneo, a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do **CONTRATO DE PARCERIA TECNOLÓGICA**, tais como fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento de contratação, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, a **CONTRATADA** estará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às sanções estabelecidas nesta cláusula, que deverá(ão) ser graduada(s) de acordo com a gravidade da infração.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados ao **VITAL BRAZIL** e as circunstâncias agravantes e atenuantes.

PARÁGRAFO QUARTO – Dentre outras hipóteses, a Advertência poderá ser aplicada quando a **CONTRATADA** não apresentar os resultados parciais do objeto deste contrato.

PARÁGRAFO QUINTO – O não cumprimento do escopo do projeto em sua integralidade levará suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o **VITAL BRAZIL**, onde:

- a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;
- b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando a **CONTRATADA**, sancionado com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido;
- c) será aplicada, pelo prazo de até 02 (dois) anos, conjuntamente à rescisão contratual, no caso de descumprimento total ou parcial das obrigações trabalhistas e/ou previdenciárias, configurando inadimplemento.

PARÁGRAFO SEXTO – A reabilitação poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

PARÁGRAFO SÉTIMO – A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos, os dispositivos do edital e/ou do Contrato infringidos e os fundamentos legais pertinentes, assim como a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

PARÁGRAFO OITAVO – Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

PARÁGRAFO NONO – A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

PARÁGRAFO DÉCIMO – A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 10 (dez) dias úteis, na forma do art. 83, § 2º, da Lei nº 13.303/2016.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO – Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DAS GARANTIAS

Por se tratar de uma cooperação tecnológica voltada para o co-desenvolvimento de pesquisa e inovação em produtos e serviços na área de saúde humana, o **VITAL BRAZIL** assume os riscos da solução de gargalos tecnológicos e abre mão das garantias contratuais.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DO FORO

Fica eleito foro da Comarca da Cidade de Niterói, para dirimir quaisquer controvérsias decorrentes do presente **TERMO DE CONTRATO**, bem como nos instrumentos específicos deles decorrentes, renunciando expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justas e acordadas em todas as condições e cláusulas estabelecidas neste Termo Aditivo, firmam as partes o presente instrumento, em 02 (duas) vias depois de lido e achado conforme, na presença de testemunhas abaixo firmadas.

Niterói, 11 de janeiro de 2023.

INSTITUTO VITAL BRAZIL

PRISCILLA VIANA PALHANO LIMA

Diretora Presidente

EMERSON RAIMUNDO SOARES DE MESQUITA

Diretor Comercial

LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA

RONALT DE OLIVEIRA LEITE

Administrador

TESTEMUNHAS:

- 1.MARIANA DA SILVA BRITO
2. ANNE CAROLYNE SEVERO DA MATTA

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETIVO:

O presente Termo de Referência tem por objetivo a contratação da empresa LABORVIDA LABORATÓRIO FARMACÊUTICOS LTDA para estabelecimento de parceria na produção e fornecimento por demanda do medicamento sólido oral de alto valor agregado Hemitartarato de Rivastigmina de 1,5mg, 3mg, 4,5mg e 6mg mediante condições e especificações estabelecidas neste Termo de Referência para atendimento dos compromissos assumidos através de participação em pregões eletrônicos com Ministério da Saúde e demais Órgãos Públicos em razão do Instituto Vital Brazil deter os registros do medicamento Rivastigmina nas concentrações citadas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária conforme Anexo I 44676436.

A pretensa contratação encontra fundamento no Regulamento Interno de Licitações do Instituto Vital Brazil em seu artigo 13 nos incisos I e II que diz:

“**Art. 13.** O IVB é dispensada da observância das regras de licitações contidas na Lei 13.303, de 30 de junho de 2016, nas seguintes situações:

- I– Comercialização ou execução, de forma direta, de produtos ou serviços especificamente relacionados com seu objeto social, segundo mercado concorrencial.
- II–No PEEP- Procedimento de Escolha Estratégica de Parceiro em razão de suas características particulares, vinculado a oportunidades específicas de negócio, devidamente justificada a inviabilidade de procedimento competitivo.

Os objetivos descritos neste Termo de Referência estão condicionados ao atendimento por demandas solicitadas pelo VITAL BRAZIL.

OBJETIVO GERAL E ESPECÍFICO:

Geral:

O objetivo geral deste Termo de Referência é o fortalecimento de parceria entre o VITAL BRAZIL e a LABORVIDA para produção e distribuição do medicamento Hemirtartarato de Rivastigmina envolvendo cooperação mútua entre as partes para abastecimento ao mercado público com produtos de qualidade para saúde e ampliação do portfólio de produtos VITAL BRAZIL e fortalecimento da indústria nacional brasileira.

MODALIDADES DE LICITAÇÃO

O Termo de Referência estabelecerá uma parceria na produção e fornecimento por demanda do medicamento sólido oral de alto valor agregado Hemitartarato de Rivastigmina de 1,5mg, 3mg, 4,5mg e 6mg, através de qualquer tipo de modalidade de licitação realizada pelo Ministério da Saúde e demais Órgãos Públicos que o Instituto Vital Brazil venha participar como: Tomada de Preços, Pregão Eletrônico, Convite, Concorrência, Concurso, Leilão.

Específicos:

- Comercialização Rivastigmina pelo VITAL BRAZIL em todo território nacional, atendendo a demanda solicitada pelos Orgãos;

FORMAS DE APRESENTAÇÃO
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE 1,5MG
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE 3MG
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE 4,5MG
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE 6MG

- Oferecer medicamento de alta qualidade e eficácia;
- Desenvolver e valorizar o Complexo Industrial da Saúde;
- Manter um vínculo forte entre rede pública e privada nacional, de modo a trabalhar em prol do crescimento das duas esferas.
- Capacitação recursos humanos do VITAL BRAZIL;
- Redução dos custos de aquisição para o SUS;

Cada atividade será detalhada em instrumento específico que visará promover:

- a) Realização de atividade e serviços;

- b) Produção dos medicamentos;
- c) Outros não relacionados, desde que em perfeita harmonia com objetivo do instrumento específico.

As atividades acima relacionadas serão realizadas nas instalações das partes signatárias, ou em qualquer outro local de interesse dos partícipes, desde que tal local esteja liberado pela ANVISA para finalidade que se destina.

O fabricante deverá cumprir as especificações contidas no registro do produto junto à ANVISA, no que se refere aos insumos farmacêuticos, materiais de embalagem, material impressos e produto acabado.

II – DA JUSTIFICATIVA:

O Instituto Vital Brazil é um dos laboratórios oficiais existentes no Brasil na forma do Decreto Estadual nº 11.312, de 24/08/1964. É uma Sociedade por Ações, de Economia Mista, dotada de personalidade jurídica de direito privado, constituída com base na Lei Estadual nº 2284 de 10 de julho de 1956.

Pertencente à Administração Pública Indireta do Estado do Rio de Janeiro, vinculada à pasta da Secretaria de Estado de Saúde, obedecendo aos ditames da Lei Estadual nº 942, de 18/12/1985, atende a todo o setor público, com a produção de soros e medicamentos essenciais, de uso humano, à sociedade brasileira.

Realiza estudos e pesquisas no campo farmacêutico, biológico, econômico e social. Serviços que vão desde os diagnósticos laboratoriais, epidemiológicos, programas de controle de doenças à produção de medicamentos com o fito de suprimir a demanda do sistema SUS.

Diante da vinculação supramencionada, fortalece sua natureza jurídica através do texto da Carta Magna, em seu art. 173, parágrafo 1, que consagrou o nascimento da Lei 13.303/2016 estabelecendo o estatuto jurídico da Empresa Pública, da Sociedade de Economia Mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços.

Analisando a Lei 13.303/2016, o legislador pátrio buscou trazer à administração da Empresa Pública e Sociedade de Economia Mista maior liberdade quanto à contratação de obras e serviços, em comparação com a 8.666/1996 e 14.133/2021, sob a perspectiva similar as empresas privadas, ressaltando dispositivos quais mantem a vinculação e controle pela Administração Pública.

As empresas estatais, gênero em que se inserem as sociedades de economia mista e empresas públicas, podem ter por objeto atividade econômica em sentido estrito ou a prestação serviço público. Esses dois objetos – atividade econômica em sentido estrito e prestação de serviços públicos – são subespécies que se inserem no gênero atividade econômica em sentido amplo.

A hibridez de seu Regime Jurídico trazida no diploma legal trouxe maior dinamismo em face de disputa com empresas privadas no mercado, buscando mecanismos céleres com o fito de atender a atividade econômica que o órgão se insere.

A presente demanda busca a contratação da empresa LABORVIDA para a realização de acordo de parceria para a produção do medicamento farmacêutico Hemitartrato de Rivastigmina, com transferência de tecnologia, elencado na Portaria nº 704/2017 do Ministério da Saúde, em seu Anexo II, que define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A **Rivastigmina** é um agente parassimpático mimético ou colinérgico para o tratamento da demência do tipo Alzheimer leve a moderada e demência causada pela doença de Parkinson, tendo grande demanda ao SUS, necessitando ressurgimento em larga escala para atendimento à população.

A Constituição, em seu preâmbulo, assegura a instituição diversos Direitos e Garantias fundamentais entre eles o desenvolvimento, qual abarca a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação conforme art. 218 e 219:

“Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

§ 1º A pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação.

§ 2º A pesquisa tecnológica voltará-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

Art. 219. O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal.

Parágrafo único. O Estado estimulará a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos ou privados, a constituição e a manutenção de parques e polos tecnológicos e de demais ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia.”

O disposto nos artigos 218 e 219 da Constituição Federal, estabelece como obrigação do Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, à pesquisa e à capacitação tecnológicas, com vistas à viabilização do bem-estar da população e à autonomia tecnológica do País. Desse modo, a Lei Maior é taxativa quanto ao incentivo ao desenvolvimento científico com fim de atendimento a sociedade.

Nesse interim, o incentivo ao desenvolvimento da ciência e da tecnologia foi regulamentado expressamente pela Lei Federal de Inovação nº 10.973/2004 alterada pela Lei nº 13.243/2016, bem como pela Lei Estadual de Inovação nº 5361/08, regulamentada pelo Decreto nº 43.302/10, que dispõe sobre medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação e ao alcance da autonomia tecnológica, ao desenvolvimento industrial e às inovações de inclusão social no Estado do Rio de Janeiro, motivando a participação de parcerias do poder público (ICT's) com empresas privadas e órgãos da administração direta atuando em sincronismo através de cooperação mútua possibilitando alcançar uma relativa independência tecnológica e promover paralelamente o desenvolvimento industrial do País.

No que se refere à lei federal 10.973/2004:

“Art. 20. Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar diretamente ICT, entidades de direito privado sem fins lucrativos ou empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador.”

Inova a legislatura Estadual 9.809 de 22 de julho de 2022 no que se refere ao programa, objeto *in loco*, detalhando os seguintes preceitos:

“Art. 2º O Sistema Estadual de Ciência, Tecnologia e Inovação do Estado do Rio de Janeiro (SISTECTI-RJ) será regido pelos seguintes princípios:

X - Fortalecimento das capacidades operacional, científica, tecnológica e administrativa das Instituições científicas e tecnológicas estaduais;

Art. 3º O Sistema Estadual de Ciência, Tecnologia e Inovação do Estado do Rio de Janeiro terá os seguintes objetivos:

I - Promover a inovação, a ciência e a tecnologia para incluí-las como eixo da estratégia de desenvolvimento econômico e social sustentável do Estado;

Art. 6º Integram o Sistema Estadual de Ciência, Tecnologia e Inovação do Estado do Rio de Janeiro:

X - Instituto Vital Brazil;”

Maior minuciosidade dá o Decreto Estadual nº 42.302 de 12/02/2010, não deixando dúvidas quanto a harmonia do referido objeto com a legislação em voga:

“Art. 2º Para os efeitos deste Decreto, consideram-se:

I - inovação: o fomento a pesquisas ou estudos em prol da manutenção da vida humana, atendidos os preceitos éticos atinentes à matéria objeto da pesquisa ou do desenvolvimento da inovação; e a introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos processos, produtos ou serviços, bem como em ganho de qualidade ou produtividade em processos, produtos ou serviços já existentes, visando ampliar a competitividade no mercado ou melhorar as condições de vida da população do Estado do Rio de Janeiro. Somente serão considerados como inovação social aqueles processos, produtos ou serviços que promovam a inclusão social em sua fase de implantação de projeto piloto em área restrita e determinada e/ou transferência de tecnologia;

III - Instituição Científica e Tecnológica no Estado do Rio de Janeiro - ICT: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta, instituição privada e outros entes públicos estaduais que tenham por missão institucional formar recursos humanos e executar atividades ligadas à pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico, à inovação tecnológica e à extensão tecnológica em ambiente produtivo, localizados no Estado do Rio de Janeiro;

Art. 3º O Estado do Rio de Janeiro e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas, ICTs e organizações de direito privado sem fins lucrativos, voltadas para atividades de pesquisa e de desenvolvimento que objetivem a geração de inovações.

Parágrafo único. O apoio previsto neste artigo poderá contemplar redes e/ou projetos nacionais e internacionais de pesquisa tecnológica, bem como ações de empreendedorismo e de criação de ambientes de inovação, inclusive incubadoras, parques tecnológicos e agências de inovação.”

Destaca-se que, em regra, a contratação de terceiros por uma sociedade de economia mista, como é o Instituto Vital Brazil, deverá ser feita por meio de licitação, nos moldes do art. 37, XXI, da Constituição Federal, e do art. 28, *caput*, da Lei nº 13.303/2016. Contudo, o constituinte atribuiu competência ao legislador para integrar o dispositivo, declinando os casos em que a licitação pública não se impõe. Para a sistemática constitucional, portanto, a obrigatoriedade de licitação pública é a regra, e a contratação direta, a exceção.

Desse modo, a contratação é chamada de contratação direta, porque a Administração Pública contrata, sem antes realizar a licitação pública. Em geral, a contratação direta dar-se-á por duas maneiras, por meio de inexigibilidade, quando a competição é inviável, e de dispensa, quando a competição é viável, porém a realização da licitação importaria prejuízos ao interesse público.

É válido mencionar que a interpretação dos casos de contratação direta deve ser restritiva, tomada como exceção, para que se harmonize à norma programática contida na Constituição Federal. Todavia, a interpretação restritiva não permite a adoção de entendimentos radicais, que muitas vezes retiram qualquer serventia da contratação direta ou lhes impõem tantas dificuldades que sua operacionalização se torna inviável. Joel de Menezes Niebuhr afirma que: “*Não há sentido em obstaculizar hipóteses de inexigibilidade e de dispensa legítimas, tanto que o constituinte, na parte inicial do inciso XXI do artigo 37 da Constituição Federal, não as proíbe, mas, ao contrário, oferece a elas fundamento de validade, desde que dentro de certos parâmetros. A interpretação restritiva não pode deitar a perder a razoabilidade, o bom senso, não pode levar ao absurdo, ao comprometimento dos interesses públicos, a recusar hipóteses legítimas de contratação direta amparadas na Constituição Federal e na Lei.*”.

Neste sentido vislumbra-se a possibilidade de contratação com a referida empresa, ressaltando que a lei 13.303/2016 assevera:

“Art. 29. É dispensável a realização de licitação por empresas públicas e sociedades de economia mista:

XIV - nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes;”

Suplementarmente, o art. 75, IV, d, da Lei nº 14.133/2021, afirma que é dispensável a licitação para contratação que tenha como objeto: “*transferência de tecnologia ou licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida, nas contratações realizadas por instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT) pública ou por agência de fomento, desde que demonstrada vantagem para a Administração;*”, bem como o art. 36, do Decreto nº 9.283/2018, que regulamenta a Lei nº 10.973/2004, afirma: “*A celebração do acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação dispensará licitação ou outro processo competitivo de seleção equivalente.*”.

Pode-se citar ainda o art. 75, XII, da Lei nº 14.133/2021, que afirma ser dispensável a licitação para “*para contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, e em valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia;*”

Considerando que o medicamento Hemitartrato de Rivastigmina foi elencado na Portaria nº 704/2017 do Ministério da Saúde, em seu Anexo II, que define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), está demonstrado, a possibilidade de contratação direta da empresa LABORVIDA pelo Instituto Vital Brazil para a realização de acordo de parceria para a produção de medicamentos farmacêuticos por meio de dispensa de licitação, desde que, atendidas as ressalvas legais e demonstrada de forma inequívoca por parte do IVB, a vantajosidade da forma escolhida para a contratação, para o Instituto.

Pode-se concluir que essa é a melhor maneira de realizar o previsto no art. 44, *caput*, do Decreto nº 8.945/2016, que diz: “*A empresa estatal terá a função social de realização do interesse coletivo ou de atendimento a imperativo da segurança nacional expressa no instrumento de autorização legal para a sua criação.*” Igualmente, também se atende os fins estatutários do Instituto Vital Brazil de realizar e promover estudos e pesquisas nos campos farmacêutico, biológico, econômico e social, visando a melhoria das condições da produção, do controle de doenças, e da organização e utilização dos serviços de saúde; a fabricação, prioritariamente para o setor público, de produtos biológicos (nemoderivados, vacinas e reagentes) e produtos quimioterápicos de uso humano e veterinário; e explorar, direta ou indiretamente, os resultados das pesquisas realizadas.

DA ESCOLHA DO FORNECEDOR

Considerando que no registro do produto Hemitartrato de Rivastigmina, os únicos locais de fabricação do processo produtivo completo autorizado pela ANVISA são: a EMS S/A e a LABORVIDA LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA, conforme mostra o documento presente no ANEXO I.

Considerando que atualmente o Instituto Vital Brazil (IVB) não possui área, assim como, equipamentos para produção de medicamentos sólidos orais.

Considerando que se houver a abertura de um processo licitatório para contratação de uma empresa para terceirização da etapa de produção do medicamento citado em epígrafe, e a empresa vencedora não for a LABORVIDA LTDA haverá mudança de local de fabricação e diante deste cenário o IVB precisará seguir os requisitos sanitários previstos no Anexo I, item 5d da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 73, de 7 de abril de 2016.

1. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o medicamento é fabricado.
2. Protocolo de estudo de estabilidade referente ao primeiro lote industrial ou relatório de estudo de estabilidade referente a 01(um) lote industrial do medicamento.
3. Relatório sumário da validação de processo. No mínimo três lotes em escala industrial devem ter sido validados prospectivamente com êxito no local proposto.
4. Ordem de produção e quadro comparativo dos resultados analíticos da Formulação anterior com a nova Fórmula.
5. Laudos analíticos de controle de qualidade físico-químico e microbiológico do medicamento referentes a 01 (um) lote fabricado/analísado no local aprovado e 01 (um) lote industrial fabricado/analísado no local
6. Perfil de dissolução comparativo entre a condição atualmente aprovada e a proposta.
7. Relatório de validação dos métodos analíticos.

Ressaltamos que, para a elaboração dos documentos exigidos nos itens 2, 3, 5, 6 e 7, o Instituto Vital Brazil deverá realizar um número de análises superior ao que normalmente é executado em um lote comercial, gerando um custo adicional para a Instituição. Além disso, apesar da mudança ser de implementação imediata, isso não impede, a qualquer tempo, da documentação exigida ser indeferida pela ANVISA, o que inviabilizaria o IVB de continuar produzindo nesta nova empresa que ganhou a licitação, e consequentemente, com a suspensão da fabricação haverá desabastecimento deste fármaco no mercado nacional com ônus para a Saúde Pública do Brasil.

Ressaltamos ainda que, mesmo a EMS S/A sendo um dos locais de fabricação do produto Hemitartarato de Rivastigmina, consultamos a referida empresa sobre o interesse em participar da parceria na produção e fornecimento no medicamento Rivastigmina e em resposta declinou a solicitação conforme carta nº 30/2022/PDP/EMS.

Ainda neste contexto, o registro do medicamento considera os equipamentos qualificados e validações de processos na LABORVIDA. Caso contrate outra empresa será necessário qualificar a área, os equipamentos e validar todos os processos, além de ser necessário a elaboração do Relatório do Estudo de Estabilidade referente a 01 (um) lote industrial (acelerada 06 (seis) meses / completa 24 (vinte e quatro) meses, sendo este tempo um fator limitante para início das atividades.

III – OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

O objeto desta parceria constitui-se na contratação da empresa Laborvida para produção com fornecimento do medicamento Hemirtatarato de Rivastigmina, devido ao fato do VITAL BRAZIL já possuir o registro regular do medicamento junto à ANVISA com local de fabricação na unidade industrial do LABORVIDA, por meio da RDC 31/2014 que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro.

IV – DESCRIÇÃO DO OBJETO:

- Produção com fornecimento dos medicamentos nas apresentações abaixo.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE 1,5MG
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE 3MG
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE 4,5MG
HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA CÁPSULA DE 6MG

- Comercialização Rivastigmina pelo VITAL BRAZIL em todo território nacional, atendendo a demanda solicitada pelo Ministério da Saúde e entre outros;
- Oferecer medicamento de alta qualidade e eficácia;
- Desenvolver e valorizar o Complexo Industrial da Saúde;
- Manter um vínculo forte entre rede pública e privada nacional, de modo a trabalhar em prol do crescimento das duas esferas.
- Capacitação recursos humanos do VITAL BRAZIL;
- Redução dos custos de aquisição para o SUS;

V –LOCAL E EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS:

Os serviços deverão ser executados nas instalações da CONTRATADA com toda a infraestrutura e tecnologia necessárias dentro das suas dependências e/ou locais devidamente informado ao VITAL BRAZIL, atendendo fielmente as especificações contidas neste Termo de Referência.

A execução dos serviços ocorrerá por demanda solicitada pelo VITAL BRAZIL.

VI – JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇO:

Considerando que para iniciar um novo ciclo produtivo é necessário a aquisição de insumos, os quais podem sofrer variações diversas de mercado, como por exemplo a variação cambial, o que impede o valor exato do medicamento na presente data, além do custo de transporte que também varia de acordo com o local de cada entrega, a cada contrato celebrado com o Ministério da Saúde e/ou órgão Públicos, o VITAL BRAZIL solicitará previamente à CONTRATADA que envie proposta com o preço do medicamento, incluindo os custos de aquisição dos insumos, produção, transporte e impostos.

VII – DO PAGAMENTO:

O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATADA, em até 10 (dez) dias após o repasse dos recursos pelo Ministério da Saúde e outros ao VITAL BRAZIL, que será caracterizado pela certificação da respectiva Nota Fiscal pelo Ministério da Saúde e outros de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura;

A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao INSTITUTO VITAL BRAZIL, sito à Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brazil, Niterói - RJ, relativas aos serviços empregados no Contrato logo após o envio da Nota de Empenho;

Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato;

Em nenhuma hipótese o **VITAL BRAZIL** realizará pagamentos ao **LABORVIDA** antes do efetivo recebimento de seu faturamento emitido pelos contratos celebrado com Ministério da Saúde e outros Órgãos;

O VITAL BRAZIL reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor.

VIII – DA 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.

IX – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

A **CONTRATADA** deverá cumprir fielmente o estipulado neste Termo de Referência, no Acordo de Qualidade, Contratos e seus anexos, na proposta de preços e especialmente:

- Possuir instalações próprias, equipamentos e conhecimento adequados além de experiência e pessoal qualificado para desempenhar satisfatoriamente o objeto;
- Informar ao VITAL BRAZIL o Planejamento de Produção do medicamento Hemirtartarato de Rivastigmina 1,5mg, 3mg, 4,5mg e 6mg, contendo o quantitativo/lotos estimado antes do início da produção;
- Realizar as etapas de fabricação, incluindo embalagens primária e secundária e respectivos controles em processo referente ao medicamento **RIVASTIGMINA**, nas quantidades necessárias em documentos formalizados pelo VITAL BRAZIL;
- Possuir controles de gerenciamento para rastreabilidade do produto/processo, em todos os níveis;
- Realizar a aquisição de todos os insumos necessários para a execução das etapas produtivas sob sua responsabilidade, incluindo a análise e aprovação destes insumos e disponibilizar os laudos de análise dos insumos, assim como os laudos de análise da fabricante;
- Realizar os estudos de estabilidade acelerado e de longa duração, quando aplicável, e de acompanhamento para o medicamento **HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA** e disponibilizar os respectivos Protocolos e Relatórios para o VITAL BRAZIL
- Disponibilizar as informações necessárias para que o VITAL BRAZIL realize os estudos de Revisão de Qualidade do Produto (RQP) para o medicamento **HEMITARTARATO DE RIVASTIGMINA**;
- Apresentar um Programa de Qualificação dos Fornecedores e adquirir insumos para os medicamentos **RIVASTIGMINA** somente de fornecedores qualificados e disponibilizar para o VITAL BRAZIL, todos os documentos referentes a Qualificação do Fornecedor;
- Disponibilizar, para o VITAL BRAZIL, os materiais e reagentes analíticos necessários para a realização das análises referentes ao Controle de Qualidade físico-químico do produto a granel e acabado;
- Disponibilizar para o VITAL BRAZIL, materiais necessários para realização das análises referentes ao Controle de Qualidade microbiológico dos produtos produzidos pelo LABORVIDA.
- Disponibilizar profissionais técnicos para a elaboração, em conjunto com o VITAL BRAZIL, de procedimentos e instruções normativas que venham a ser aplicados na produção, no controle e na garantia da qualidade dos produtos;
- Caso o VITAL BRAZIL reprove algum lote, a CONTRATADA poderá efetuar a reanálise do referido lote às suas custas. Caso seja confirmada a reprovação, a CONTRATADA deverá substituir os produtos eventualmente recusados nos testes de controle de qualidade, arcando com todos os custos dessa substituição, desde que a referida recusa e comunicação formal CONTRATADA se dê no prazo de 30 (trinta) dias do recebimento das amostras para análise pelo VITAL BRAZIL. A falta de tal comunicação escrita no prazo estabelecido será considerada como aceitação tácita do produto, ficando a isenta de quaisquer responsabilidades perante o VITAL BRAZIL ou terceiros. Nos casos em que exista divergência entre os resultados analíticos do VITAL BRAZIL e da , as partes acordam em contratar um laboratório independente, devidamente habilitado para realizar a contraprova sendo à custa de tal contratação suportadas pela parte cujo resultado analítico for divergente do relatório final do Laboratório Independente;
- Entregar ao VITAL BRAZIL, ao final de cada lote produzido, a ordem de fabricação e embalagem correspondente;
- Disponibilizar ao pessoal técnico do VITAL BRAZIL toda a documentação referente ao processo de fabricação, aos controles de qualidade e os documentos relacionados ao produto, como controle de mudanças, ou documentos referentes aos lotes produzidos, como não conformidades.
- Providenciar a coleta, transporte e entrega do medicamento RIVASTIGMINA, sob coordenação do VITAL BRAZIL, em locais indicados pelo Ministério da Saúde, conforme pauta de distribuição, inclusive responsabilizando-se pela contratação, custo e riscos referentes ao frete e seguro da carga;
- A CONTRATADA compromete-se ao atendimento da demanda conforme cronograma apresentado pelo VITAL BRAZIL;
- Manter em estoque, durante a vigência do Contrato, um quantitativo mínimo de 05 (cinco) caixas de cada contratação do medicamento, com validade vigente, para eventuais reposições requeridas via SAC;
- Na hipótese de não poder ser atendido no prazo estipulado quaisquer das condições ou compromissos avençados, a CONTRADA deverá comunicar ao VITAL BRAZIL, mediante apresentação de justificativa e com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, sobretudo nos casos que possam resultarem restrição anormal no suprimento, a fim de que este possa adotar as providências devidas junto ao Ministério da Saúde e às autoridades competentes, de acordo com a RDC Nº 18, de 4 de abril de 2014 e suas atualizações.
- Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio causados diretamente e indiretamente ao VITAL BRAZIL, ou a terceiros decorrentes de sua culpa ou dolo, dos materiais fornecidos, nas etapas em que não haja fiscalização do VITAL BRAZIL;
- Não subcontratar, ceder ou transferir totalmente, parte alguma do Contrato, sem autorização do CONTRATANTE. Subcontratação somente de prestadores de serviços qualificados e após anuência do VITAL BRAZIL;
- Acatar as orientações do CONTRATANTE prestando todos os esclarecimentos solicitados, atendendo às reclamações e sujeitando-se à mais ampla fiscalização;

- Entregar os produtos nas embalagens originais;
- Permitir auditoria anual nas instalações da CONTRATADA com base no Programa de Qualificações de Fornecedores do VITAL BRAZIL;
- Responder por todos os possíveis danos materiais ou pessoais causados por seus empregados a título de culpa ou dolo devidamente comprovados, providenciando a correspondente indenização;
- Notificar ao responsável pela fiscalização e acompanhamento da execução do contrato, imediatamente e por escrito, todas as anormalidades que possam vir a embarçar a execução dos serviços;
- Manter em dia e durante a vigência do contrato o seguro total do armazenamento e transporte, devendo dar cobertura desde a retirada do material até a entrega em seu destino;
- Responsabilizar-se por todo e qualquer dano material a instalações de terceiros, causado pela prestação dos serviços, assumindo o ônus da execução dos respectivos reparos ou substituições, recompondo os locais porventura afetados com materiais similares, sempre observando o bom nível de acabamento dos serviços;
- Responsabilizar-se por todos os ônus decorrentes da execução dos serviços objeto deste Termo, inclusive salários de pessoal, alimentação, transporte e horas-extras, bem como por todos os benefícios previstos nas leis trabalhistas, previdenciárias e demais exigências legais para o exercício da atividade objeto da contratação;
- Responsabilizar-se por todas as despesas com os armazéns e veículos utilizados para a prestação dos serviços contratados, inclusive as relativas a combustível, manutenção, acidentes, multas, licenciamentos, alvarás, taxas, seguros geral/total e outras de que incidam direta ou indiretamente sobre os serviços contratados;
- Assumir as obrigações estabelecidas na legislação, quando seus empregados forem vítimas de acidentes de trabalho, ainda que ocorridos nas dependências do VITAL BRAZIL ou de terceiros;
- Responder por qualquer tipo de autuação ou ação que venha a sofrer em decorrência da prestação dos serviços, bem como pelos contratos de seus empregados, mesmos nos casos que envolvam eventuais decisões judiciais, eximindo-se o CONTRATANTE de qualquer solidariedade ou responsabilidade;
- Assumir inteira responsabilidade pela integridade física dos bens que lhe forem confiados para armazenamento e transporte, bem como por danos ou extravios causados aos mesmos, desde o recebimento dos mesmos até a entrega no destino;
- Assumir todas as responsabilidades de tráfego (multas, pedágios, impostos, estacionamento, taxas, etc.);
- Zelar para que sejam cumpridas as normas relativas à segurança e à prevenção de acidentes;
- Prestar esclarecimento ao CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, bem como relatar toda e qualquer irregularidade observada em função da prestação dos serviços contratados, sem prejuízos das eventuais aplicações de penalidades que forem decididas pelo CONTRATANTE;
- Responsabilizar-se pelo sigilo sobre as informações e documentos, que não sejam de conhecimento/disponibilidade pública, a que venham a ter acesso ou conhecimento ou ainda que seja confiado para o bom cumprimento do trabalho;
- Disponibilizar o medicamento RIVASTIGMINA, em cápsulas, na quantidade e prazos, definidos no Cronograma de Entrega, constante nos contratos que serão celebrados com Ministério da Saúde e outros Órgãos Públicos;
- Apresentar o Controle de Terceirização do Transporte do medicamento Rivastigmina e a qualificação desta transportadora
- Disponibilizar a documentação (protocolo e relatório) de validação do transporte e qualificação do veículo, conforme legislação vigente;
- Disponibilizar os protocolos e relatório de qualificação térmica das áreas de armazenamento de insumos;
- Realizar o recolhimento e a substituição dos lotes em caso de notificação do Ministério da Saúde e/ou da ANVISA, sobre inconformidades em relação às normas destes órgãos que sejam de sua exclusiva responsabilidade, sem qualquer ônus ou ação, judicial ou extrajudicial, que enseje cobrança futura, financeira ou obrigacional, ao VITAL BRAZIL;
- Transportar o produto em conformidade com os requerimentos de transporte qualificado;
- A CONTRATADA deverá se comprometer a cumprir todas as obrigações estipuladas nos parágrafos anteriores como também todos os compromissos relativos a fabricação e distribuição do medicamento Rivastigmina.

X – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- Acompanhar o Planejamento de Produção do medicamento Hemirtatarato de Rivastigmina pela CONTRATADA;
- A cada contrato fechado com o Ministério da Saúde e outros Órgãos Públicos, informar imediatamente a CONTRATADA o quantitativo e local de entrega do medicamento;
- Informar à CONTRATADA sobre todos os procedimentos administrativos que serão adotados para a execução dos serviços;
- Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- Designar através de resolução interna as atribuições referentes a execução e fiscalização de contrato;
- Na hipótese de não poder ser atendido no prazo estipulado quaisquer das condições ou compromissos avençados, o VITAL BRAZIL deverá comunicar a CONTRATADA, mediante apresentação de justificativa e com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a fim de que este possa adotar as providências devidas;
- Responsabilizar-se pelo Controle de Qualidade do produto acabado. Caso necessário, os técnicos do Controle da Qualidade do VITAL BRAZIL poderão realizar as análises utilizando os equipamentos do LABORVIDA;
- Manter como já existente, um Sistema de Farmacovigilância, nos termos da Resolução ANVISA nº 406 de 22 de julho de 2020, que reportará, através de relatório informativo, as ocorrências relacionadas à distribuição do medicamento;
- Acompanhar o picking do produto, quando este se encontrar nas instalações da LABORVIDA, coordenar a entrega e distribuição do medicamento para os locais definidos em pauta pelo Ministério da Saúde;
- Providenciar a documentação técnica e fiscal para entrega dos produtos ao Ministério da Saúde e outros Órgãos Públicos;
- As demais obrigações e responsabilidades serão firmadas no Acordo de Qualidade entre as Partes.

XI – DA VIGÊNCIA:

O prazo de vigência do contrato a ser celebrado será de 12 (doze) meses, contado a partir da data da sua assinatura .

O prazo contratual poderá ser prorrogado, observando-se o limite previsto na Lei 13.303/2016, ou seja, 60 (sessenta) meses

XII – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

Será anexada aos autos no momento que antecede a autorização do ordenador de despesas

XIII – AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO:

A metodologia de avaliação da execução e aceite do objeto será de acordo com os seguintes parâmetros: a) Atendimento integral das exigências do Termo de Referência e Contrato; b) Qualidade do objeto; c) Pontualidade na prestação do serviço.

XIV- DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO:

A gestão, a fiscalização e a execução do Contrato 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.

As atividades serão desenvolvidas com orientações específicas da Equipe Técnica designada pelas PARTES signatárias sob a coordenação de um representante do **VITAL BRAZIL** (instituição pública) **JORGE LUIZ COELHO MATTOS**, farmacêutico, Responsável Técnico, portador da carteira de identidade nº 3083, expedida pelo CRF/RJ e do **LABORVIDA** (entidade privada) **MAURO FARIAS DA SILVA**, Gerente de produção, portador da carteira de identidade nº 22057 expedida pelo CRF/RJ.

O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de dois funcionários indicados, designados como fiscais do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições, acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada.

Serão designados como fiscais do contrato:

- Alexandre de Oliveira Alves – Matrícula 7138-1 – ID 616874-4
- Leila de Mendonça Garcia – ID – 51243709

XV- DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

Para qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial de Funcionamento – AEF, no caso de cotações de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria GM/MS nº 344/98;
- Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017;
- O fabricante apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para linha produtiva do medicamento objeto e ainda uma declaração expressa de que cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, assumindo o compromisso de que os procedimentos e práticas serão mantidos durante a fabricação e o fornecimento do produto objeto desta inexigibilidade, conforme
- Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica, do Farmacêutico e/ou do Químico Responsável da proponente, válido e emitido pelo respectivo Conselho Regional de Classe Correspondente;
- Certificado de Destinação Final dos Resíduos;
- Licença do Corpo de Bombeiros;
- Certificado de Registro Cadastral (CRC) e Certificado de Licença de Funcionamento (CLF) da Polícia Federal;
- Não serão aceitos atestados emitidos pela empresa contratada, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de Referência.

XVI - DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO:

HABILITAÇÃO JURÍDICA:

- No caso de empresário individual: inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada: ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- No caso de sociedades simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;2.

HABILITAÇÃO FISCAL E ECONÔMICO-FINANCEIRA:

- Prova de regularidade perante o Instituto Nacional de Seguro Social – INSS, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União;
- Prova de Regularidade de débitos com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS;

- Prova de inexistência de débitos com a Fazenda Estadual do Estado do domicílio sede do licitante, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade;
- Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade;
- Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial referente aos processos distribuídos pelo PJE (Processos Judiciais Eletrônicos) da sede da pessoa jurídica;
- Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente inexigibilidade de licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e desde que atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Termo de Referência;
- Comprovação de Patrimônio Líquido no percentual mínimo de 10% (dez por cento) do valor máximo arrematado para a sua execução, devidamente registrado no Balanço Patrimonial, nos termos dos seguintes subitens:
- Balanço Patrimonial na forma da lei, do último exercício social exigível, vedada a substituição por balancetes ou balanços provisórios, contendo os respectivos termos de abertura e termo de encerramento, devidamente submetido à autenticação no órgão competente, comprovando índice de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) igual ou superior a 1 (um) extraídos da seguinte fórmula:
- A situação financeira do fornecedor que apresentar o balanço patrimonial e demais demonstrações contábeis exigidas poderão ser avaliadas com base nos índices contidos abaixo:

$$\text{Liquidez Geral} = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}} > \text{ou} = 1$$

$$\text{Solvência Geral} = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}} > \text{ou} = 1$$

$$\text{Liquidez Corrente} = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}} > \text{ou} = 1$$

- As empresas que se utilizam do Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, deverão comprovar a Escrituração Contábil Digital – ECD por meio de recibo de entrega junto a Receita Federal, igualmente, deverão apresentar as demonstrações contábeis extraídas do ECD relativo ao último exercício social exigível;
- As empresas que se utilizam do Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, deverão comprovar a Escrituração Contábil Digital – ECD por meio de recibo de entrega junto a Receita Federal, igualmente, deverão apresentar as demonstrações contábeis extraídas do ECD relativo ao último exercício social exigível;
- As empresas recém constituídas, cujo Balanço Patrimonial ainda não seja exigível, deverão apresentar o Balanço de Abertura, contendo carimbo e assinatura do representante legal da empresa e do contador, submetida autenticação no órgão competente do registro do comércio.

XVII - MATRIZ DE RISCO:

A Matriz de Riscos será apresentada através do **Anexo II** 44678670 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:

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;

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 II** 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 II** deste Termo de Referência.

XVIII - ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO:

Para contratação de empresa especializada na prestação dos serviços acima será dispensado o Acordo de Nível de Serviço, pois os padrões de qualidade e eficiência serão avaliados pelos fiscais que verificarão o atendimento das especificações técnicas descritas neste Termo e a pontualidade da prestação dos serviços.

Nos casos de uma execução insatisfatória, a empresa contratada será notificada para sanar irregularidades quanto aos serviços pactuados e na hipótese de não atendimento a notificação, será aplicada as penalidades administrativas decorrentes da inexecução parcial ou total dos serviços contratados.

XIX – DISPOSIÇÕES GERAIS

Os procedimentos e dúvidas suscitadas terão como diretriz o disposto na Lei Federal nº 13.303/2016.

O preço total proposto deverá considerar a consecução do objeto da presente demanda, englobando todos os custos diretos e indiretos incidentes do serviço.

Fica eleito o Foro da comarca do Niterói, para dirimir qualquer litígio decorrente da presente que não possa ser resolvido por meio amigável, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Termo de Referência

Elaborado por:

Daniele Torres da Rosa Ferreira

CPF: 121.369.857-01

Colaboradora

Revisado por:

Vânia Cristina dos Santos Silva

ID Funcional nº 269950-2

Gerente Comercial

Aprovado por:

Emerson Raimundo Soares de Mesquita

ID Funcional nº 5119943-2

Diretor Comercial

Niterói, 11 janeiro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Anne Carolyne Severo da Matta, Assistente Administrativo**, em 11/01/2023, às 16:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana da Silva Brito, Supervisora**, em 11/01/2023, às 16:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Emerson Raimundo Soares de Mesquita, Diretor**, em 11/01/2023, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Palhano, Diretora-Presidente**, em 11/01/2023, às 16:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ronalt de Oliveira Leite, Usuário Externo**, em 12/01/2023, às 06:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **45598870** e o código CRC **8BDC775A**.