



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil

CONTRATO Nº 013/2024

Processo Administrativo nº SEI-080005/000601/2023

CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE FILTROS COM SISTEMA ENCAPSULADO (CÁPSULA FILTRANTE) ZETA PLUS, DA MARCA 3M, que entre si celebram o INSTITUTO VITAL BRAZIL (CENTRO DE PESQUISAS, PRODUTOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS) e a empresa 3M DO BRASIL LTDA, na forma abaixo.

O **INSTITUTO VITAL BRAZIL** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) (IVB), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede a Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, doravante denominado **CONTRATANTE**, representado neste ato por seu Diretor Presidente, **Sr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**, brasileiro, médico, portador da carteira de identidade nº 28324, expedida pelo CBMERJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 034.236.177-56 e por sua Diretora Industrial, **Sra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**, brasileira, casada, farmacêutica, inscrita no Conselho Federal de Farmácia sob o nº 10591/RJ e no CPF/MF sob o nº 087.089.127-85, e a empresa **3M BRASIL LTDA**, situada na Rodovia Anhaguera, Km 110, Nova Veneza, na cidade de Sumaré, São Paulo. CEP: 13181-900, inscrita no CNPJ sob o nº 45.985.371/00001-08, respondendo interinamente pela Diretoria Industrial, conforme Resolução da Presidência 065/2024, e a empresa **3M DO BRASIL LTDA**, situada na Rodovia Anhaguera, Km 110, Nova Veneza, na cidade de Sumaré, São Paulo. CEP: 13181-900, inscrita no CNPJ sob o nº 45.985.371/00001-08, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por seus representantes legais, **Sr. IVO BOSCHINI FILHO**, portador da cédula de identidade sob o nº 11.615.648-X, e inscrito no CPF sob o nº 084.469.918-70, e **Sra. FLAVIA FERNANDES DE MORAES** portadora da cédula de identidade sob o nº 20351274 SSP/SP, e inscrita no CPF sob o nº 284.252.618-05 resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE FILTROS COM SISTEMA ENCAPSULADO (CÁPSULA FILTRANTE) ZETA PLUS, DA MARCA 3M**, com fundamento no processo administrativo **SEI-080005/000601/2023** que se regerá e pela Lei Federal nº 13.303 de 30 de julho de 2016, em especial pelos artigos 29, III, e artigo 68; Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil (RILC), aplicando-se a este Contrato suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO E DO REGIME DE EXECUÇÃO

O presente **CONTRATO** tem por objeto a aquisição de filtros com sistema encapsulado (Cápsula filtrante) Zeta Plus, da marca 3M, para atender ao Instituto Vital Brazil, conforme especificações contidas neste Instrumento e no Termo de Referência (anexo I).

Código do item	ID	Descrição	Unidade de fornecimento	Quantidade

8933	172528	<p>CAPSULA FILTRACAO, MATERIAL: FILTRO EM POLIPROPILENO, ELASTOMERO TERMOPLASTICO, FLUORCARBONO, CAPSULA EM POLISSULFONA, PRESSAO MAXIMA ENTRADA: 5.5 (80) 23°C; 2.8 (40) 60°C;1.0 (15) 80°C, ESTERILIZACAO: 1 CICLO DE AUTOCLAVE DE 30 MINUTOS A 126°C, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6640.211.0002 (ID - 172528)</p> <p>GRAU: NÃO ESTÉRILTAMANHO DA CÁPSULA: 6,0" × 8,5" (15,2 CM × 21,6 CM)TIPO DE CÁPSULA: FILTRAÇÃO DE LÍQUIDOS DE BASE AQUOSA EM APLICAÇÕES BIOFARMACÊUTICAS.MATERIAL DO FILTRO : POLIPROPILENO; ELASTÔMERO TERMOPLÁSTICO, FLUORCARBONOMATERIAL DA CÁPSULA: POLISSULFONAÁREA DE FILTRAÇÃO: 1020 CM2 (1,10 FT2)DIÂMETRO: 8,5 POLEGADAS OU 21,6 CMGRAUS DE RETENÇÃO NOMINAIS: MEIO FILTRANTE DE CAMADA DUPLA 0,1 µM A 3 µMESTERILIZAÇÃO: 1 CICLO DE AUTOCLAVE DE 30 MIN A 126°C.</p>	UNIDADE	96
------	--------	--	---------	----

PARÁGRAFO ÚNICO - O fornecimento do objeto será **GLOBAL OU DE UMA SÓ VEZ**, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (anexo I), cuja entrega será única, uma vez que o material é importado, e será solicitada pela Gerência de Imunobiológicos, a contar da retirada da Nota de Empenho, que deverá ocorrer no prazo máximo de 90 (noventa) dias após a sua emissão, porém a requisição está condicionada ao planejamento da produção, que aguarda a liberação da ANVISA.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PRAZO

O prazo de vigência do contrato será de até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro (DOERJ), que passará a produzir todos os efeitos legais e de direito.

PARÁGRAFO ÚNICO - O prazo contratual poderá ser prorrogado, por iguais períodos até o limite de 05 (cinco) anos, em conformidade com a norma do artigo 71, da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigo 199 do RILC do IVB.

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Constituem obrigações do **CONTRATANTE**:

- I) Efetuar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste contrato;
- II) Fornecer à **CONTRATADA** documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;
- III) Exercer a fiscalização do contrato;
- IV) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.
- V) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Contrato.

CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- I) Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no cronograma de execução do contrato (ANEXO I);
- II) Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, transporte, seguro e descarregamento das mercadorias;
- III) Entregar o(s) material(s) no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade;
- IV) Comunicar ao Fiscal 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 sem 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 à CONTRATANTE ou terceiros;
- VII) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- VIII) Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- IX) Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- X) Não será aceito material em desacordo com as especificações neste Termo de Referência;
- XI) 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;

XII) Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 90 (noventa) 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;

XIII) 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;

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

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

XVI) O material deverá ser entregue com o certificado de qualidade.

CLÁUSULA QUINTA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas com a execução do presente Contrato correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias, para o corrente exercício de 2024, assim classificados:

Programa de Trabalho: 2961.10.303.0495.2924

Fonte de Recursos: 1761220000000

Natureza das Despesas: 3390

PARÁGRAFO ÚNICO – As despesas relativas aos exercícios subsequentes correrão por conta das dotações orçamentárias supervenientes, devendo ser empenhadas no início de cada exercício.

CLÁUSULA SEXTA - DO VALOR DO CONTRATO

Dá-se a este contrato valor total estimado de **R\$ 400.512,00 (quatrocentos mil quinhentos e doze reais)**.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

O contrato deverá ser executado, fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do Termo de Referência, do cronograma de execução do contrato e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação Portaria IVB – DP nº 002/2023, para exercício da função de fiscal os Srs. **VALMIR FERREIRA VALADARES** - ID sob o nº 4276542-0 e **Sr. JAILSON UMBELINO FREIRE** - ID sob o nº 2697722-2, e para exercer a função de gestor o **Sr. JORGE LUIS COELHO MATTOS** – ID sob o nº 2698893-3 em conformidade com o Decreto Estadual n.º 46.188/2017 e na Lei do Estado do Rio de Janeiro n.º 287/1979.

PARÁGRAFO SEGUNDO – O objeto do contrato será recebido desde que atendido os seguintes parâmetros:

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

PARÁGRAFO TERCEIRO – A comissão a que se refere o parágrafo primeiro, sob pena de responsabilidade administrativa, anotar em registro próprio as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 48 (quarenta e oito) horas, para ratificação.

PARÁGRAFO QUARTO – A **CONTRATADA** declara, antecipadamente, aceitar todas as condições, métodos e processos de inspeção, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a lhes fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que este necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades.

PARÁGRAFO QUINTO – A Instituição e a atuação da fiscalização do serviço objeto do contrato não exclui ou atenua a responsabilidade da **CONTRATADA**, nem a exime de manter fiscalização própria.

CLÁUSULA OITAVA - DA RESPONSABILIDADE

A **CONTRATADA** é responsável por danos causados ao **CONTRATANTE** ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do

Contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução pelo **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **CONTRATADA** é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do Contrato, podendo o **CONTRATANTE**, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos.

PARÁGRAFO SEGUNDO – A **CONTRATADA** será obrigada a reapresentar a Prova de regularidade perante a Seguridade Social, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, da comprovação de regularidade fiscal em relação aos tributos incidentes sobre a atividade objeto deste Contrato e do Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A ausência da apresentação dos documentos mencionados no PARÁGRAFO SEGUNDO ensejará a imediata expedição de notificação à **CONTRATADA**, assinalando o prazo de 10 (dez) dias úteis para a cabal demonstração do cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias e para a apresentação de defesa no mesmo prazo, para eventual aplicação da sanção administrativa previstas no RILC do IVB.

CLÁUSULA NONA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O **CONTRATANTE** deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total estimado de **R\$ 400.512,00 (quatrocentos mil quinhentos e doze reais)**, devendo ser pago diretamente na conta corrente de nº 20000-0 e agência de nº 2002-8 de titularidade da **CONTRATADA**, junto à instituição financeira contratada pelo Estado, salvo exceções a serem analisadas.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **CONTRATADA** deverá encaminhar a fatura para pagamento ao IVB, sito à Rua Maestro José Botelho, 64 – Vital Brazil – Niterói/RJ, acompanhada de comprovante de regularidade fiscal e trabalhista.

PARÁGRAFO SEGUNDO – O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do art. 90, § 3º, da Lei Estadual nº 287/79.

PARÁGRAFO TERCEIRO – O pagamento será realizado no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento da entrega com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverá constar o mesmo CNPJ da Proposta.

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

PARÁGRAFO QUINTO – Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da **CONTRATADA**, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva representação.

PARÁGRAFO SEXTO – A anualidade dos reajustes será sempre contada a partir da data do fato gerador que deu ensejo ao último reajuste, devendo ser observadas as determinações previstas nos artigos 60 e seguintes da Lei Estadual nº 3149/80 e artigos 194, 196, 197 e 202, parágrafo quarto, alínea a e 216 do RILC.

PARÁGRAFO SÉTIMO – Decorrido o prazo de 12 (doze) meses da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que a proposta se referir, poderá a **CONTRATADA** fazer jus ao reajuste do valor contratual pelo **IPCA**, que deverá retratar a variação efetiva dos materiais ou dos insumos utilizados na consecução do objeto contratual, na forma do que dispõe os artigos 2º e 3º da Lei Federal nº 10.192/01, observada a limitação de gastos determinada pela Lei de Recuperação Fiscal a que o Estado do Rio de Janeiro está submetido.

PARÁGRAFO OITAVO – Os reajustes serão precedidos de requerimento da **CONTRATADA**, no prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, antes do fato gerador que deu ensejo ao último reajuste, acompanhada de demonstração analítica da alteração dos custos, por meio de apresentação da planilha de custos e formação de preços que fundamente o reajuste.

PARÁGRAFO NONO – É vedada a inclusão, por ocasião do reajuste, de benefícios não previstos na proposta inicial, exceto quanto se tornarem obrigatórios por força de instrumento legal, sentença normativa ou acordo.

CLÁUSULA DÉCIMA - DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO

O presente contrato poderá ser alterado, com as devidas justificativas, nas hipóteses previstas no artigo 81, da Lei Federal nº 13.303/2016, mediante Termo Aditivo.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA RESCISÃO DO CONTRATO

O presente Contrato poderá ser rescindido pela inexecução total ou parcial do disposto na Cláusula Quarta e nas demais cláusulas e hipóteses previstas nos artigos 224 e seguintes do RILC do IVB, bem como, nas condições previstas nos artigos 472 a 480 da Lei nº 10.406/02, que institui o Código Civil Brasileiro, sem que caiba à **CONTRATADA** direito a indenizações de qualquer espécie.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo administrativo, assegurado a **CONTRATADA** o direito ao contraditório e a ampla defesa.

PARÁGRAFO SEGUNDO – A declaração de rescisão deste contrato, independentemente da prévia notificação, judicial ou extrajudicial, operará seus efeitos a partir da publicação em Diário Oficial.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: 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 287/1979, Decreto Estadual nº 3149/1980 e Lei Estadual 5427/2009.

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 DÉCIMA TERCEIRA: DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

O presente contrato poderá ser objeto de cessão ou transferência no todo ou em parte, com prévio e expresse consentimento do **CONTRATANTE** e sempre mediante instrumento próprio, devidamente motivado, a ser publicado no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

A **CONTRATADA** obriga-se a manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Termo de Referência (anexo I).

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - 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 Termo de Referência, parte integrante deste Contrato, nos termos do art. 69, X, da Lei Federal nº 13.303/2016.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA- DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO

Após a assinatura do Contrato, deverá seu extrato ser publicado dentro do prazo de 10 (dez) dias no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, correndo os encargos por conta do **CONTRATANTE**, devendo ser encaminhado ao Tribunal de Contas do Estado, para conhecimento, cópia autenticada do Contrato até o quinto dia útil seguinte ao da sua assinatura.

PARÁGRAFO ÚNICO – O extrato da publicação deve conter a identificação do instrumento, partes, objeto, prazo, valor e fundamento do ato.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DO FORO DE ELEIÇÃO

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

E por se acharem ambas as partes de pleno acordo, assinam o presente instrumento, consciente e espontaneamente, perante duas testemunhas.

Niterói, em 07 de outubro de 2024.

Sr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE

Diretor Presidente

Sra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA

Diretora Industrial

3M DO BRASIL LTDA

Sr. IVO BOSCHINI FILHO

Representante Legal

Sra. FLAVIA FERNANDES DE MORAES

Representante Legal

TESTEMUNHAS:

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

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1 – OBJETIVO

Aquisição de filtros com sistema encapsulado (Cápsula filtrante) Zeta Plus, da marca 3M, para atender ao Instituto Vital Brazil, durante prazo de vigência que será de 180 (cento e oitenta) dias, conforme especificações contidas no Termo de Referência.

2 – JUSTIFICATIVA

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

Anteriormente a etapa de clarificação da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas, era realizada utilizando “papa de papel”, porém conforme apontamento da ANVISA em inspeção sanitária realizada no ano de 2021 (relatório nº 3012116/21-7), o papel não possui especificações técnicas detalhadas o suficiente para que seja possível realizar um controle efetivo de sua qualidade, bem como, conhecer possíveis riscos inerentes a sua utilização.

Segundo a RDC 658/2022, art. 177 *“Alterações significativas no processo de fabricação, incluindo qualquer mudança no equipamento ou materiais, que possam afetar a qualidade do produto e/ou a reprodutibilidade do processo, devem ser validadas”*.

Buscando otimizar o processo, atender ao apontamento da ANVISA, e tornar o processo mais reprodutivo e eficiente foram realizados estudos prévios de bancada com a empresa 3M, conforme protocolos e relatórios em anexos 50650300 e 50650707, afim de verificar um filtro de celulose compatível com o produto e que substituisse de forma eficaz a papa de celulose.

Durante a etapa de clarificação da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas, que é o Insumo Farmacêutico Biológico Ativo para a produção dos soros hiperimunes, é utilizado um elemento filtrante de celulose encapsulado (Cápsula filtrante). Na sequência, o produto é submetido a uma filtração de redução microbiológica com membrana 0,45µm e após uma membrana esterilizante 0,2µm utilizando pressão positiva. O objetivo da etapa de clarificação é remover impurezas da solução concentrada de imunoglobulinas após os processos de purificação e diafiltração, e dessa forma proteger o sistema de filtração (filtros 0,45 e 0,2 µm) de um possível entupimento.

Para essa etapa de clarificação da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas foi validado pelo Instituto Vital os filtros com sistema encapsulado Zeta Plus, da marca 3M, que utilizam um meio filtrante de profundidade e de alto desempenho. Todos os requisitos sanitários e estudos de validação para inserção deste elemento filtrante na etapa de clarificação, seguindo as boas práticas de fabricação, foram registrados no documento do sistema da qualidade farmacêutica Formulário de Controle de Mudança 054/21 que segue anexo 50650300 .

Tendo em vista que o Instituto Vital Brazil possui um Planejamento de Produção dos Soros para 2023, e a obrigatoriedade de atendimento as normas regulatórias, ressaltamos as necessidades imediatas de filtros com sistema encapsulado (Cápsula filtrante) Zeta Plus, da marca 3M.

2-1 JUSTIFICATIVA PARA A ESCOLHA DA MARCA:

Considerando a Lei Federal nº 13.303/2016 dispõe de regras aplicáveis ao Instituto Vital Brazil nos contratos celebrados com terceiros destinados à prestação de serviços e a aquisições de bens e produtos. No art. 47 inc "b" da referida lei diz que:

"A empresa pública e a sociedade de economia mista, na licitação para aquisição de bens, poderão:

I - indicar marca ou modelo, nas seguintes hipóteses:

b) quando determinada marca ou modelo comercializado por mais de um fornecedor constituir o único capaz de atender o objeto do contrato;"

Considerando a Lei 11.903/2009, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) com o objetivo de acompanhar os medicamentos em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população.

Considerando a Lei 13.410/2016 alterou a referida anteriormente citada, e definiu prazos para regulamentação.

Considerando que no ano de 2022, este Instituto adquiriu a certificação ISO 9001:2015, e que a ISO 9001:2015 determina que quando a rastreabilidade é um requisito, a empresa deve ter o controle de identificação e manutenção de registros que possibilitem rastrear os produtos.

Considerando que a qualidade dos insumos implica diretamente em todo o processo de produção, e para as atividades deste Instituto é essencial a rastreabilidade, que é a capacidade de rastreamento de todas as informações ligadas a um produto, desde o início da cadeia de suprimentos até o cliente final.

Considerando a empresa 3M é referência no mercado farmacêutico e biofarmacêutico, e a qualidade de seus produtos, o controle de qualidade na fabricação e a **rastreabilidade** são fatores chave para a segurança das análises, e essa rastreabilidade cumpre com os requisitos das referidas leis e certificação.

Considerando que a validação de processo é um conjunto de estudos que comprovam, por meio de testes, que um procedimento, equipamento, processo, sistema ou material realmente funciona, ou seja, é seguro e possui reprodutibilidade comprovada.

Considerando o Relatório de Validação (50650300), referente à validação de processo do filtro 3M na etapa de clarificação da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas.

Neste sentido a marca do Fabricante 3M é o único capaz de atender a demanda da Gerência de Imunobiológicos, não sendo limitada a competitividade, uma vez que vários fornecedores revendem a marca.

2.2 DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

Como a 3M tem o direito de cumprir quaisquer das obrigações e de exercer quaisquer dos direitos decorrentes por meio de outras empresas do grupo, incluindo, mas não se limitando a, suas sócias, subsidiárias, coligadas, empresas decorrentes de desinvestimentos ou spin off.

O presente contrato poderá ser objeto de cessão ou transferência no todo ou em parte, com prévio e expresse consentimento do CONTRATANTE e sempre mediante instrumento próprio, devidamente motivado, a ser publicado no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

2.3- JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO (MEMÓRIA DE CÁLCULO)

MEDIA DE CONSUMO DOS ITEM:

Para a etapa de clarificação da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas utiliza-se uma Cápsula Filtrante por lote produzido.

Considerando que este Instituto possui uma programação de 02 lotes por semana, totalizando 96 lotes anuais, será necessário a aquisição de 96 filtros.

2.4- HISTÓRICO DE CONTRATAÇÃO ANTERIOR

Todo o processo de clarificação da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas, anteriormente era feito com papa de celulose. Para a substituição da papa de celulose por filtros com sistema encapsulado (Cápsula filtrante) Zeta Plus, da marca 3M, iniciou-se o estudo no em NOV/2020, sendo aprovado e encerrado todo o processo de validação em DEZ/2021, somente após a aprovação do processo de validação é que este Instituto poderia comprar os filtros.

O único processo aberto após a conclusão da validação foi o de nº SEI-080005/000349/2022, porém não obteve êxito na aquisição.

2.5 JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DO OBJETO:

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

3 – OBJETO

Código do item	ID	Descrição	Unidade de fornecimento	Quantidade

8933	172528	<p>CAPSULA FILTRACAO, MATERIAL: FILTRO EM POLIPROPILENO, ELASTOMERO TERMOPLASTICO, FLUORCARBONO, CAPSULA EM POLISSULFONA, PRESSAO MAXIMA ENTRADA: 5.5 (80) 23°C; 2.8 (40) 60°C;1.0 (15) 80°C, ESTERILIZACAO: 1 CICLO DE AUTOCLAVE DE 30 MINUTOS A 126°C, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>Código do Item: 6640.211.0002 (ID - 172528)</p> <p>GRAU: NÃO ESTÉRILTAMANHO DA CÁPSULA: 6,0" × 8,5" (15,2 CM × 21,6 CM)TIPO DE CÁPSULA: FILTRAÇÃO DE LÍQUIDOS DE BASE AQUOSA EM APLICAÇÕES BIOFARMACÊUTICAS.MATERIAL DO FILTRO : POLIPROPILENO; ELASTÔMERO TERMOPLÁSTICO, FLUORCARBONOMATERIAL DA CÁPSULA: POLISSULFONAÁREA DE FILTRAÇÃO: 1020 CM2 (1,10 FT2)DIÂMETRO: 8,5 POLEGADAS OU 21,6 CMGRAUS DE RETENÇÃO NOMINAIS: MEIO FILTRANTE DE CAMADA DUPLA 0,1 µM A 3 µMESTERILIZAÇÃO: 1 CICLO DE AUTOCLAVE DE 30 MIN A 126°C.</p>	UNIDADE	96
------	--------	--	---------	----

3.1- INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Especificação do Filtro 3 M index (50650707) .

4 – PRAZO, LOCAL, CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

Prazo: A vigência do contrato será de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, podendo ser prorrogado por igual período.

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

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

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

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

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

4.1.CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

Entrega será única uma vez que o material é importado, e será solicitada pela Gerência de Imunobiológicos, a contar da retirada da Nota de Empenho, que deverá ocorrer no prazo máximo de 90 (noventa) dias após a sua emissão, porém a requisição está condicionada ao planejamento da produção, que aguarda a liberação da ANVISA.

5 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

A metodologia de avaliação será de acordo com os seguintes parâmetros:

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

6 – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

O Acordo de Nível de Serviço é um instrumento de verificação dos padrões mínimos de qualidade e eficiência dos serviços prestados pelo contratado, de forma a permitir à Administração Pública a fiscalização e supervisão dos serviços durante a execução do contrato. No caso em tela dispensa-se a aplicação do ANS, uma vez que este Termo de Referência não objetiva a contratação de serviços e sim aquisição de filtros com sistema encapsulado (Cápsula filtrante) Zeta Plus, da marca 3M.

7 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- a) Apresentar documentação através de Atestado(s), Certidão (ões) de capacidade técnica(s) ou Contrato(s) de fornecimento que comprove(m) que a Licitante tenha fornecido satisfatoriamente, para órgãos públicos da administração pública federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal ou ainda, para empresas privadas, materiais de natureza idêntica ou similares do presente termo compatíveis em características e com a(s) quantidade(s) mínima(s) limitada(s) a 50% (cinquenta por cento), do objeto desta licitação. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;
- b) Em obediência à Resolução – RDC Nº 658, de março de 2022, da ANVISA, para a qualificação de fornecedores, os documentos elencados

abaixo **SOMENTE QUANDO APLICÁVEIS:**

- b.1) Licença de funcionamento da vigilância sanitária;
 - b.2) Alvará de funcionamento da empresa;
 - b.3) Licença do corpo de bombeiros;
 - b.4) Certificado de responsabilidade técnica;
 - b.5) Inscrição da empresa no órgão competente (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);
 - b.6) Licença Ambiental ou Certificado de Dispensa do Órgão Ambiental;
 - b.7) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (VISA);
 - b.8) Autorização de Funcionamento (ANVISA/MAPA);
 - b.9) Autorização Especial de Funcionamento (ANVISA); aplicável para produtos controlados pela ANVISA;
 - b.10) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (obrigatório para fabricantes);
 - b.11) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (requerido, mas não é obrigatório);
 - b.12) Licença da Polícia Civil;
 - b.13) Licença da Polícia Federal;
 - b.14) Licença do Exército;
- c) Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste termo de referência, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.
- d) Encaminhar junto com a proposta as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, entre outros documentos para análise e aceitação da proposta. Material em desconformidade com as especificações e condições exigidas, sob pena de não aceitação da proposta.

8 – DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO

As despesas decorrentes da aquisição dos objeto deste Termo de Referência correrão à conta de recursos específicos do IVB, cuja Fonte, Programa, Ação e Elementos serão informados em instrumento específico no decorrer do processo administrativo.

9 – PAGAMENTO

O pagamento será realizado, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplimento da entrega.

10 - GARANTIA

Visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, não será exigida a prestação de garantia para a contratação resultante deste Termo de Referência.

11 - PROCEDIMENTOS DE GESTÃO DE FISCALIZAÇÃO:

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

12 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Constituem obrigações do CONTRATANTE:

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

13 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a) Não será aceito material em desacordo com as especificações neste Termo de Referência;
- b) Entregar o(s) material(s) no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade.
- c) 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.
- d) Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 90 (noventa) 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).

e) 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.

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

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

h) O material deverá ser entregue com o certificado de qualidade.

14 – JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS

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

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.

Os itens objeto da presente contratação caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores e facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

15 -POSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

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

A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta competitividade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de supri os requisitos de habilitação do edital.

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

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

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

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

16- RESPONSÁVEIS PELA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

Indicação do Gestor

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

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

17- DA MATRIZ DE RISCO E RESPONSABILIDADES:

A Matriz de Riscos será apresentada através do **Anexo A** deste Termo de Referência, que deverá fazer parte integrante do Contrato e definirá os riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do Contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

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

b) Estabelecimento preciso das frações do objeto em que haverá liberdade da CONTRATADA para inovar em soluções metodológicas ou tecnológicas, em obrigações de resultado, em termos de modificação das soluções previamente delineadas no anteprojeto ou no projeto básico da licitação;

c) Estabelecimento preciso das frações do objeto em que não haverá liberdade da CONTRATADA para inovar em soluções metodológicas ou tecnológicas, em obrigações de meio, devendo haver obrigação de identidade entre a execução e a solução pré-definida no anteprojeto ou no projeto básico da licitação.

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

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

ANEXO A

MATRIZ DE RISCOS					
DEFINIÇÃO DE RISCO	DESCRIÇÃO	ATRIBUIÇÃO DE RISCO	INTENSIDADE DE IMPACTO	EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA	AÇÕES MITIGADORAS
Responsabilidade civil quanto a terceiros	Custos por prejuízos causados a terceiros	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	O CONTRATO deve prever que nesses casos os custos deverão ser arcados pela CONTRATADA, e que poderá contratar seguro.
Mudança das normas	Alterações na legislação ou outras normas que impliquem em aumento de custos ou diminuição de receitas	CONTRATANTE/CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Respeito ao ato jurídico perfeito, estabilidade institucional e contratual, reequilíbrio econômico financeiro.
Alteração da carga tributária	Alteração de carga tributária incidente sobre o Contrato	CONTRATANTE/CONTRATADA	MEDIO	ALTO	Reequilíbrio econômico financeiro.
Problemas de liquidez financeira	Contratada apresenta problemas de caixa, impossibilitando a continuidade dos serviços	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Exigência de demonstrativos financeiros da CONTRATADA, exigência de capital social mínimo compatível com o valor estimado para a contratação.
Atraso na entrega	Atraso na entrega pela CONTRATADA	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
Custos trabalhistas	Todos os custos trabalhistas, bem como custos gerados por ações trabalhistas ou custos acima do estimado	CONTRATADA	ALTA	ALTA	Fiscalização adequada do Contrato e cumprimento das obrigações trabalhistas. Assistência jurídica.
Reclamação de terceiros	Prejuízos causados pela CONTRATADA, em razão dos serviços prestados	CONTRATADA	BAIXO	MUITO BAIXA	O Contrato deverá prever que as multas por irregularidade deverão ser arcadas pela CONTRATADA.

Rescisão do Contrato	Rescisão contratual por consenso entre as partes	CONTRATANTE/CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
Rescisão do Contrato por decisão judicial	Rescisão contratual por ação movida pela CONTRATADA	CONTRATANTE	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato e no Termo de Referência.
RISCOS AMBIENTAIS					
Impacto ambiental e custos ambientais por multas e ações civis	Custos de multas ou ações civis públicas pela não adoção de procedimentos adequados à proteção do meio ambiente	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	O Contrato prevê obrigação da CONTRATADA em adotar procedimentos visando a proteção do meio ambiente, tais como: campanhas preventivas/educativas aos seus funcionários e práticas rotineiras na empresa e junto a força de trabalho.

TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:

Ester dos S. F. Alencar - Colaboradora IBPG

Com informações técnicas de: Lidiane Rosa e Carla Gonçalves

TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR: Camila Braz P. da Costa - Diretora Industrial- ID: 54335315-0

Niterói, 07 outubro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Fernandes de Moraes, Usuário Externo**, em 07/10/2024, às 11:26, 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 **IVO BOSCHINI FILHO, Usuário Externo**, em 07/10/2024, às 11:28, 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 07/10/2024, às 11:30, 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 07/10/2024, às 11:30, 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 07/10/2024, às 14:20, 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 07/10/2024, às 14:53, 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 **84817187** e o código CRC **1BAD2620**.