



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Instituto Vital Brazil

## CONTRATO Nº 023/2024

Processo Administrativo nº SEI-080004/001106/2024

**CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE LICENÇA DE USO DO SOFTWARE COMBISTATS DO EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES AND HEALTHCARE (EDQM) PARA O CALCULO ESTATÍSTICO DAS ANÁLISES BIOLÓGICAS REALIZADAS PELOS DEPARTAMENTOS DE CONTROLE BIOLÓGICO DA QUALIDADE (DCB) E ANTÍGENOS E IMUNIZAÇÃO (DAI), que entre si celebram o INSTITUTO VITAL BRAZIL (CENTRO DE PESQUISAS, PRODUTOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS) e a empresa SOFTWARE.COM.BR TECNOLOGIA E CONSULTORIA 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 **SOFTWARE.COM.BR TECNOLOGIA E CONSULTORIA LTDA** , situada na Avenida Paulista, nº 2064-Andar 7 Bloco B. Bairro: Bela Vista, São Paulo- SP, Brasil. CEP:01.310-928, inscrita no CNPJ sob o nº 09.240.519/0001-11, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por sócio administrador, **Sr. RODRIGO CORDEIRO VILLAR**, brasileiro, casado, empresário, portador da carteira de identidade nº 33.311.913-7-SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 290.522.838- 50, resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE LICENÇA DE USO DO SOFTWARE COMBISTATS DO EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES AND HEALTHCARE (EDQM) PARA O CALCULO ESTATÍSTICO DAS ANÁLISES BIOLÓGICAS REALIZADAS PELOS DEPARTAMENTOS DE CONTROLE BIOLÓGICO DA QUALIDADE (DCB) E ANTÍGENOS E IMUNIZAÇÃO (DAI)**, com fundamento no processo administrativo SEI-080004/001106/2024 que se regerá pela Lei Federal nº 13.303 de 30 de julho de 2016, em especial pelo artigo 29, II, e pelo artigo 42 e seguintes do 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 licença de uso do software CombiStats do European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) para o calculo estatístico das análises Biológicas realizadas pelos Departamentos de Controle Biológico da Qualidade (DCB) e Antígenos e Imunização (DAI) , conforme especificações contidas neste Instrumento e no Termo de Referência.

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	9829	SOFTWARE, TIPO: COMBISTATSAPLICACAO: PROGRAMA PARA CALCULO ESTATÍSTICO DAS ANÁLISES BIOLÓGICAS, LICENÇA: ANUAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 7035.026.0692(ID - 177147)	UNID	01

**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).

## **CLÁUSULA SEGUNDA – DO PRAZO**

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses a contar da sua assinatura, quando 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 Termo de Referência

## **CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- I) Não será aceito material em desacordo com as especificações neste Termo de Referência;
- II) Entregar o(s) material(s) no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações.
- III) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do material, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo.
- IV) Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.
- V) Fornecimento de assistência técnica pelo período de uso do software
- VI) Entregar os materiais com a mesma marca que apresentou na proposta da contratação
- VII) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil.
- VIII) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para o fornecimento da aquisição.
- IX) A CONTRATADA deverá atender, estritamente, as especificações constantes no Estudo Técnico Preliminar, sendo, posteriormente, atestados pela comissão de fiscalização do contrato.
- X) A execução dos serviços será conforme demanda repassada para as empresas durante a vigência dos contratos e quantidades previstas no Termo de Referência.
- XI) Os serviços deverão ser executados em data determinada pelo IVB dentro do período de vigência do contrato, conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho.

## **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: 2961.10.122.0002.2923

Fonte de Recursos: 1500100000000

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\$ 7.317,65 (sete mil trezentos e dezessete reais e sessenta e cinco centavos)**.

## **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 pelos servidores indicados no Termo de Referência (Anexo), conforme Ato de Nomeação Portaria IVB – DP n.º 002/2023, podendo ser substituídos a qualquer tempo por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, 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 em tantas parcelas quantas forem às relativas ao do pagamento, 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, anotarà 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\$ 7.317,65 (sete mil trezentos e dezessete reais e sessenta e cinco centavos)**, devendo ser pago diretamente na conta corrente de n.º 0000174-0 e agência de n.º 00136 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 da parcela será realizado no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data do recebimento definitivo da entrega do objeto desta contratação, 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 20 (vinte) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva representação.

**PARÁGRAFO SEXTO** – Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível ao adjudicatário, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo INPC (Índice Nacional de Preços ao Consumidor) e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado *pro rata die*, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste contrato serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês *pro rata die*.

**PARÁGRAFO SÉTIMO** – O contratado deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010.

**PARÁGRAFO OITAVO** – 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 NONO** – 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 DÉCIMO** – 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 DÉCIMO PRIMEIRO** – 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 não poderá ser objeto de cessão ou transferência no todo ou em parte.

#### **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 novembro de 2024.

#### **INSTITUTO VITAL BRAZIL**

**Sr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**

Diretor Presidente

**Sra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**

Diretora Industrial

#### **SOFTWARE.COM.BR TECNOLOGIA E CONSULTORIA LTDA**

**Sr. RODRIGO CORDEIRO VILLAR**

## TESTEMUNHAS:

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

## ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. SETOR DEMANDANTE

- 1.1 - Órgão/Entidade: IVB – INSTITUTO VITAL BRASIL
- 1.2 - Unidade/Setor/Departamento: Departamento de Controle Biológico

### 2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

- 2.1 - Departamento de Controle Biológico - Thais de Andrade Oliveira Colares
- 2.2 - Telefone: (21) 2711-9223, ramal 242
- 2.3 - E-mail: [controle.biologico@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:controle.biologico@vitalbrazil.rj.gov.br)

### 3 – INTRODUÇÃO<sup>[1]</sup>

3.1 - O INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) é um órgão da administração pública indireta do Estado do Rio de Janeiro, designado como Laboratório Público Oficial conforme o Decreto Estadual nº 11.312, datado de 24 de agosto de 1964, e a Lei Estadual nº 942/85. Vinculado à Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ), o IVB se dedica ao desenvolvimento de projetos relacionados à produção acadêmica, inovação tecnológica, pesquisa e assistência à saúde. Suas atividades são alinhadas com os objetivos da Secretaria de Estado de Saúde (SES), à qual está vinculado, bem como com a União, através de acordos, contratos e convênios com o Ministério da Saúde.

3.2 - Em razão das necessidades para o desenvolvimento das atividades Supramencionadas, o IVB apresenta o presente **Termo de Referência (TR)**, destacando que foram consideradas as informações constantes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), em conformidade com o artigo 30, inciso I, e o § 1º do Regulamento de Licitações e Contratos (RILC).

### 4- DA DECLARAÇÃO RESUMIDA DO OBJETO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “A” e “B” RILC)<sup>[2]</sup>

4.1 - O presente Termo de Referência (TR) baseia-se nas informações e conclusões do Estudo Técnico Preliminar (ETP), cujo objetivo é a aquisição de licença de uso do software *CombiStats do European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare* (EDQM) para o cálculo estatístico das análises Biológicas realizadas pelos Departamentos de Controle Biológico da Qualidade (DCB) e Antígenos e Imunização (DAI).

### 5 – JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO<sup>[3]</sup> (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “C” RILC)

5.1 - CombiStats<sup>TM</sup> é um programa de computador para análise estatística de dados de ensaios de diluição biológica ou ensaios de potência. O software foi desenvolvido no EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) e pode **realizar cálculos** de acordo com o Capítulo 5.3 da **Farmacopeia Europeia** (10ª Edição). Os seguintes modelos estão incluídos: Modelos de linha paralela, Modelos de razão de inclinação, Modelos Probit, Cálculos ED<sub>50</sub>, Modelos de curvas logísticas de 4 e 5 parâmetros, e Modelos de dose única<sup>[10]</sup>.

5.2 - Combistats é o software do EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) utilizado para análises estatísticas de dados obtidos de ensaios biológicos de diluição ou de ensaios de potência, que incluem: análise de probitos: análise de linhas paralelas, análise de slope ratio, determinação de DE50, ajuste logístico de curva de 4 parâmetros, teste de limite para ensaios de dose única e combinação de resultados de ensaios.

5.3 - O software foi desenvolvido para ser utilizado por pessoas responsáveis pela análise de dados, porém cuja formação não seja em estatística e que não tenham acesso a especialistas em estatística para orientá-las nas análises. Pode ser utilizado em qualquer situação onde a análise de dados de ensaios seja requerida no contexto das análises da Farmacopeia Europeia.

5.4 - A escolha deste software se deve aos seguintes fatos:

5.4.1 - O software foi desenvolvido de acordo com os métodos estatísticos descritos na Farmacopeia Europeia e validado frente aos exemplos

de resultados de ensaios constantes na Farmacopeia Internacional;

**54.2** - É um software oficial, desenvolvido para os laboratórios de controle da qualidade da comunidade europeia.

**54.3** - Em nossas pesquisas, até o momento, não foi possível identificar outro software dessa natureza que apresente as mesmas características do CombiStats;

**5.5** - O software está em uso no laboratório de vacinas virais do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) há 14 anos;

**5.6** - Possui rotinas para rastreamento de alterações e permite proteção de planilhas por senhas.

**5.7** - Dentro da rotina dos Departamentos de Antígenos e Imunização (DAI) e do Controle Biológico (DCB), do Instituto Vital Brazil (IVB), o software será aplicado nos seguintes ensaios: Determinação da Dose Letal 50% (DL50) de venenos e mistura de venenos de animais peçonhentos; Determinação da Dose Letal 50% (DL50) do vírus rábico; Determinação da Dose Efetiva 50% (DE50) de soros hiperimunes; Determinação da Dose Letal 50% (DL50) e Dose Efetiva 50% (DE50) dos materiais de referência; Determinação da Potência dos Soros dos equídeos imunizados para sangria; Determinação da Potência dos Soros Hiperimunes produzidos; Determinação do Título de Vírus Rábico; Determinação da Dose Limite Paralisante (Lp/10) da Toxina Tetânica.

**5.8** - Por se tratar de um software validado por uma Monografia de referência (Farmacopeia Europeia) não é necessário um processo completo de validação, necessitando apenas que demonstre sua aplicabilidade ao uso pretendido. Logo, será realizado um estudo de verificação, com a produção de um dossiê de verificação, onde serão selecionados exemplos constantes na Farmacopeia Europeia, aplicáveis a rotina dos Departamentos, que serão reproduzidos no software demonstrando a capacidade de produzir resultados conformes.

**5.9** - A versão 7 do COMBISTATS oferece um avanço substancial na facilidade para análises estatísticas de dados obtidos de ensaios biológicos de diluição ou de ensaios de potência. Ele apresenta uma série de atualizações valiosas para o cálculo estatístico das análises Biológicas.

**6 - DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO <sup>141</sup> ( DEFINIÇÃO DOS ITENS, QUANTIDADE E UNIDADES) (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ D” )**

Item	Código Alterdata	Descrição	Unidade deFornecimento	Quantidade
01	9829	SOFTWARE, TIPO: COMBISTATS APLICACAO: PROGRAMA PARA CALCULO ESTATÍSTICO DAS ANÁLISES BIOLÓGICAS, LICENCA: ANUAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <b>Código do Item: 7035.026.0692(ID - 177147)</b>	UNID	01

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

**7.1** - Levando em consideração as determinações previstas no artigo 30, § 1º, “e” c/c artigo 188 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB, entendeu o setor requisitante conforme pode ser constatado pelo Estudo Técnico Preliminar (ETP) QUE A EXECUÇÃO DO OBJETO DEVERÁ SER REALIZADA DE ACORDO COM A FORMA DE FORNECIMENTO INTEGRAL DO OBJETO, já que trata-se da aquisição de uma licença para utilização de um software.

**7.2** - A executora deverá atender, estritamente, as especificações constantes no Estudo Técnico Preliminar, sendo, posteriormente, atestados pela comissão de fiscalização do contrato.

**7.3** - A execução dos serviços será conforme demanda repassada para as empresas durante a vigência dos contratos e quantidades previstas no Termo de Referência.

**7.4** - Os serviços deverão ser executados em data determinada pelo IVB dentro do período de vigência do contrato, conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho.

**8 – DA NÃO APLICAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “F” RILC)**

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

**8.2** – Assim, levando em consideração o artigo 2º, I do Decreto Estadual nº 48.843/2023, devemos primeiro analisar a conceituação do que seria Sistema de Registro de Preços (SRP), que nada mais é do que o conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos à prestação de serviços, a obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras.

**8.3-** Por sua vez, analisando o artigo 3º do Decreto Estadual nº 48.843/2023, que trata do Sistema do Registro de Preço, podemos verificar que a utilização do SRP é uma faculdade da administração, ainda mais quando estamos diante de uma sociedade de economia mista, assim, entendeu a área requisitante, pela sua não aplicação.

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

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

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

**9.3** – O critério de julgamento da(s) proposta(s) desta contratação levará em consideração o menor preço, nos termos do artigo 85, §§ 2º e 3º e seguintes do RILC do IVB.

**9.4**- Forma de seleção: sugere-se dispensa de licitação com fulcro no artigo 29, II da Lei Federal nº 13.303/2016.

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

### **10.1 - Com a finalização do certame se obriga o CONTRATANTE com as seguintes condições:**

I - Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;

II - Fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;

III- Exercer a fiscalização do contrato;

IV - Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato;

V - Ordenar a substituição do objeto do contrato quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência

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

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

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

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

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

V- Fornecimento de assistência técnica pelo período de uso do software

VI- Entregar os materiais com a mesma marca que apresentou na proposta da contratação

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

VIII- Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para o fornecimento da aquisição.

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

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

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

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

**12.1** - A Gestão e Fiscalização do contrato serão regulamentada e direcionada através das determinações previstas nos artigos 231 e seguintes do RILC do IVB[7].

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

**I - Valmir Ferreira Valadares- ID nº 4276542-0 - Fiscal do Contrato.**

**II - Jailson Umbelino Freire -ID nº 2697722-2 - Fiscal do Contrato.**

**III - Jorge Luis Coelho Mattos- ID 2698893-3- Gestor do Contrato.**

### **13 – DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA (ARTIGO 199 E 202 DO RILC)**

**13.1-Prazo:** O Contrato deverá ter vigência de 12 (doze) meses para execução podendo ser renovado, segundo o artigo 199 do RILC do IVB e do artigo 71 da Lei Federal nº 13303/2016, até o limite de 60 meses.

**13.2- Local:** Rua: Maestro José Botelho Nº 64, Instituto Vital Brasil - Niterói -RJ.

**13.3- Horários comercial de entrega:** das 08h às 11h30min e de 13h às 17h.

**13.4 - Departamentos de Controle Biológico - Thais de Andrade Oliveira Colares**

**13.5 - Telefone:** (21) 2711-9223, ramal 242.

**13.6- E-mail:** controle.biologico@vitalbrazil.rj.gov.br

### **14 - JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO**

**14.1 –** A área demandante/técnica da entidade entende pela realização do certame licitatório em um item único, sendo mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, pois a contratação em item único, gera-se maior eficiência na prestação de serviço, propiciando a ampla participação de licitantes.

**14.2 -** Sob a ótica Administrativa, entendemos como legítima a reunião em um único item e em um único lote elementos das mesmas características, pois, no caso concreto, a adjudicação por itens isolados tende a onerar o trabalho da Administração Pública, do ponto de vista do emprego de recursos humanos e da dificuldade de controle, colocando em risco a economia de escala e a celeridade processual podendo comprometer a seleção da proposta mais vantajosa.

**14.3 -** No mais, a configuração da solução adotada é amplamente compreendida e executada pelo mercado, sendo a demanda tratada em um único item ou lote, as formas mais comumente praticadas na Administração Pública para a presente pretensão contratual.

**14.4 -** Essa possibilidade gera vantagens quanto ao maior nível de controle do gestor, promovendo uma maior interação entre as diversas fases dos serviços, uma maior facilidade no cumprimento do cronograma de execução e a fiel observância aos prazos.

**14.5-** Assim, sob gestão integrada da empresa contratada, com enfoque no controle qualitativo e de resultado.

**14.6 -** A contratação do objeto em único item justifica-se sendo a mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, pois por consolidar a execução do serviço a partir de uma única empresa vencedora do referido item único, gera-se maior eficiência na execução do serviço, diminuindo a incidência de possibilidades de atrasos.

**14.7 -** Ademais, ressaltamos que ao agregar o quantitativo de recursos dentro de um item único, conseguem-se maiores vantagens nos preços em relação à contratação segmentada, pois haverá um montante maior de serviços a serem adquiridos por determinada empresa, atendendo o princípio da razoabilidade e da economicidade para a Administração.

### **15 - DA REGULARIDADE JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA EMPRESA A SER CONTRATADA**<sup>[8]</sup>

Conforme determinação prevista nos artigos 30, II e § 1º, “h”; 38, § 1º; 90 e 91 do RILC/IVB e artigo 58 da Lei Federal nº 13.303/2016 é necessário que o contratado apresente os seguintes documentos<sup>[9]</sup>:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**15.3** – Conforme determinação do artigo 92 do RILC do IVB e Enunciado 39 da PGE/RJ, para que a empresa esteja em condições de celebrar contrato com o IVB, a empresa deverá comprovar a sua **HABILITAÇÃO TÉCNICA**<sup>[10]</sup>; através da apresentação dos seguintes documentos:

**I** – Inscrição ou registro em conselho ou entidade profissional, sempre que houver previsão na legislação específica regulamentadora da atividade.

**II** - 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. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados.

**III** - 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.

**15.4** – Para fins de comprovação **DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA**<sup>[11]</sup>, dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos<sup>[12]</sup>:

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

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

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

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

## **16 – DA NECESSIDADE DA GARANTIA**

**16.1** - Visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, não será exigida a prestação de garantia para a aquisição do objeto, conforme facultatividade prevista na Lei Estadual nº 287/80 artigos 225 e 226, artigos 206 e seguintes do RILC do IVB e artigo 96<sup>[11]</sup> da Lei Federal nº 13.303/2016.

## **17 – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**<sup>[13]</sup>

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

objeto desta contratação com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais deverão constar o mesmo CNPJ da Proposta<sup>[14]</sup>.

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

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

**17.4** - A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativa expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria- Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas “a” até “d”, do parágrafo único, do artigo 11 da Lei Federal nº 8.212/1991; o Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), certidão do CEIS, certidão do CADIN, sempre que expirados os respectivos prazos de validade<sup>[15]</sup>.

**18- DA MATRIZ DE RISCO (ARTIGO 28, VI<sup>[18]</sup> E 134 RILC)**

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

<b>RISCOS OPERACIONAIS E/OU LEGAIS</b>					
<b>DEFINIÇÃO DE RISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>ATRIBUIÇÃO DE RISCO</b>	<b>INTENSIDADE DO IMPACTO</b>	<b>EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA</b>	<b>AÇÕES MITIGADORAS</b>
Responsabilidade civil quanto a terceiros	Custos por prejuízos causados a terceiros	CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	O CONTRATO deve prever que nestes 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 e reequilíbrio econômico financeira.
Alteração da carga tributária	Alteração da carga tributária incidente sobre o CONTRATO	CONTRATANTE/ CONTRATADA	BAIXO	ALTO	Reequilíbrio econômico financeiro
Problemas de liquidez financeira	CONTRATADA apresenta problemas de caixa, o que impossibilitaria a continuação das aquisições	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Exigência de demonstrativos financeiros da CONTRATADA, exigência de capital social.

<b>RISCOS OPERACIONAIS E/OU LEGAIS</b>					
<b>DEFINIÇÃO DE RISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>ATRIBUIÇÃO DE RISCO</b>	<b>INTENSIDADE DO IMPACTO</b>	<b>EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA</b>	<b>AÇÕES MITIGADORAS</b>
Atraso na entrega da licença de uso do software	Atraso na entrega da licença de uso do software	CONTRATADA	MÉDIO	MUITO BAIXA	Equipe qualificada, fiscalização do IVB, sanções contratuais.

**19 – DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA<sup>[17][18]</sup>**

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

cooperativa, conforme autorizado pelos artigos 59 e 60 do RILC do IVB.

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

**19.3** - Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio e cooperativa para o caso concreto é o melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade, conforme determinado pelos artigos 15 e 16 da Lei Federal nº 14.133/2022 e artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

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

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

**20.1** - O presente contrato não poderá ser objeto de cessão, transferência ou subcontratação no todo ou em parte, nos termos dos artigos 211 do RILC do IVB, artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

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

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

I - Atendimento integral das exigências do Termo de Referência;

II - Qualidade do produto;

III - Pontualidade na entrega.

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

**22.1** - O Acordo de Nível de Serviço é um instrumento de verificação dos padrões mínimos de qualidade e eficiência dos serviços prestados pelo contratado, de forma a permitir à Administração Pública a fiscalização e supervisão dos serviços durante a execução do contrato. No caso em tela dispensa-se a aplicação do ANS, uma vez que este Termo de Referência não objetiva a contratação de serviços e sim a Aquisição de licença de uso do software *CombiStats do European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare* (EDQM) para o cálculo estatístico das análises Biológicas realizadas pelos Departamentos de Controle Biológico da Qualidade (DCB) e Antígenos e Imunização (DAI).

## **23 - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES**

**23-1** O setor demandante, realizou a consulta para obtenção de contratações anteriores, voltadas ao atendimento de necessidade idêntica ou semelhante à atual, como forma de melhorar a *performance* contratual, em especial nas contratações de execução continuada ou de fornecimento contínuo de bens e serviços<sup>[4]</sup>.

**23-2** Oportunamente, também foram realizadas pesquisas (levantamentos) de contratações firmadas por particulares com outros órgãos e entidades públicas, relativas ao objeto da presente contratação, para fins de justificar o preço proposto, e/ou de contratações semelhantes, conforme determina o artigo 47 do RILC do IVB.<sup>[5]</sup>

**23.3** – Não obstante, e conforme mencionado anteriormente, em decorrência da evolução tecnológica que o setor exige, não pode ser levado em consideração o procedimento administrativo realizado a mais de uma década, já que estaria defasado em decorrência da evolução científica.

**23.4** - Nos anos de 2022 e 2024, foram abertos os processos SEI-080005/001191/2022 e SEI-080004/000133/2024, respectivamente, para aquisição deste software, porém por divergência entre a duração do contrato e a data de licença do software, os processos não tiveram continuidade e foram encerrados.

**23.5** – Cabe mencionar que a aquisição do software, não ocasionará a necessidade de adequação do ambiente, o software será instalado nos computadores que já se encontram nos departamentos.

## **24 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

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

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

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

24.4 - A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

## **25- IMPACTO AMBIENTAL**

25.1- A aquisição do software, não ocasionará possíveis impactos ambientais, ao revés, proporcionará uma prevenção contra impactos ambientais.

### **TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:**

Carla Cristina M. Pereira Higino -Colaboradora IBPG

Com informações técnicas de: Thais de Andrade Oliveira Colares

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

Niterói, 07 novembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Camila Braz Pereira da Costa, Diretora**, em 07/11/2024, às 13:08, 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 07/11/2024, às 13:47, 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 07/11/2024, às 13:51, 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 07/11/2024, às 14:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#)



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO CORDEIRO VILLAR, Usuário Externo**, em 07/11/2024, às 15:53, 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](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **87060322** e o código CRC **6F0C59BB**.

Referência: Processo nº SEI-080004/001106/2024

SEI nº 87060322

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