



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil

CONTRATO Nº 023/2023

**CONTRATAÇÃO
DE EMPRESA
ESPECIALIZADA
NA
PRESTAÇÃO
DE SERVIÇOS
DE
MANUTENÇÃO
CORRETIVA
COM
FORNECIMENTO
DE PEÇAS,
PARA O
SISTEMA DE
DISTRIBUIÇÃO
DE ÁGUA
PURIFICADA
EM CARÁTER
EMERGENCIAL,**
que entre si
celebram o
**INSTITUTO
VITAL BRAZIL
(Centro de
Pesquisas,
Produtos
Químicos e
Biológicos) e a
empresa
SOLUFARMA
DO BRASIL
ENGENHARIA
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, **Dr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**, brasileiro, médico, portador da carteira de identidade nº 28324, expedida pelo CBMERJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 034.236.177-56 e por sua Diretora Industrial **Dra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**, brasileira, casada, farmacêutica, inscrita no Conselho Federal de Farmácia sob o nº 10591/RJ, CPF/MF 087.089.127-85 e a empresa **SOLUFARMA DO BRASIL ENGENHARIA LTDA**, situada à Rua dos Piquirões, 40, Sala 312, Parque Residencial

Aquarius, São José dos Campos, SP, Brasil. CEP: 12246-020, inscrita no CNPJ/MF sob o nº: 07.746.677/0001-12, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por **MARCIO FLÁVIO COPPIO**, brasileiro, casado, engenheiro, portador da cédula de identidade nº 17.039.521 expedida pelo SSP/SP e CPF sob o nº 085.236.178-50, resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA COM FORNECIMENTO DE PEÇAS, PARA O SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA E M CARÁTER EMERGENCIAL**, com fundamento no processo administrativo nº SEI-080005/001480/2023, que se regerá pelo art. 29, XV, da Lei 13.303/2016 de 30 de junho de 2016, regulamentada pelo Decreto Estadual nº 46.188/2017; pelo Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB (RILC), pela Lei Estadual nº 287/1979; pelo Decreto Estadual nº 42.301, de 12 de fevereiro de 2010; e pelos preceitos do direito privado, conforme determina o Art. 68, da Lei 13.303/16, 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 objeto trata-se de Contratação **emergencial** de serviço de manutenção corretiva com fornecimento de peças, para o sistema de distribuição de água purificada, geração e distribuição de água para injetáveis e geração e distribuição de vapor puro do Instituto Vital Brazil, com a finalidade de atender a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, conforme especificações técnicas, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento e no Termo de Referência (Anexo I).

PARÁGRAFO ÚNICO - O objeto será executado de forma indireta sob o regime de EMPREITADA POR PREÇO GLOBAL.

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 deste instrumento no D.O., que passará a produzir todos os efeitos legais e de direito.

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Constituem obrigações do **CONTRATANTE**:

- a) Exercer a fiscalização dos serviços por empregados especialmente designados, na forma prevista na Lei Federal nº 13.303/16, no RILC e no Manual de Gestão e Fiscalização de Contratos do IVB, consoante normas e rotinas previstas no Contrato;
- b) realizar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste Contrato e no Termo de Referência;
- c) exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos da proposta de preços apresentada pela **CONTRATADA**, por meio do Fiscal do Contrato;
- d) fornecer à **CONTRATADA**, documentos, informações e demais elementos que possuir, pertinentes à execução do presente Contrato;
- e) Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidores/empregados especialmente designados, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à Autoridade competente para as providências cabíveis;
- f) Notificar a **CONTRATADA** relativamente a qualquer irregularidade encontrada no fornecimento do objeto;
- g) Aplicar as penalidades para as hipóteses da **CONTRATADA** não cumprir o compromisso assumido com a

Administração;

- h) Emitir pareceres em todos os atos da Administração relativos à execução do Contrato, em especial à aplicação de sanções, alterações e reajustamento de preços;
- i) Fornecer todas e quaisquer informações, dados, documentos e demais elementos necessários à atuação da CONTRATADA;
- j) Assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear a prestação;
- k) na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, deverão ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no Termo de Referência;
- l) cientificar a Assessoria Especial Jurídica do CONTRATANTE acerca de ilegalidade no decorrer da contratação que possa ensejar aplicação de penalidade;
- m) pagar à CONTRATADA o valor resultante da prestação do serviço efetivamente prestado, no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e no Contrato;
- n) atestar a nota fiscal/fatura apresentada pela CONTRATADA quanto à prestação de serviços efetivamente prestados, desde que tenham sido cumpridas todas as exigências legais contratuais, incluindo a comprovação;
- o) glosar da nota fiscal/fatura apresentada pela CONTRATADA os custos e/ou encargos que não forem utilizados na execução dos serviços;
- p) realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após o seu recebimento;
- q) comunicar formalmente a CONTRATADA a ocorrência de imperfeições na execução dos serviços contratados, indicando as correções necessárias;
- r) solicitar as provas da regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária, antes da realização do pagamento das prestações mensais ou na totalidade do serviço.

CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- a) Conduzir os serviços de acordo com as normas do serviço e as especificações técnicas e, ainda, com estrita observância do Instrumento Contratual, do Termo de Referência, da Proposta de Preços e da legislação vigente conforme Termo de Referência (anexo I);
- b) Iniciar e concluir os serviços nos prazos estipulados;
- c) 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;
- d) Responder pelos serviços que executar, na forma do ato de Dispensa, Termo de Referência e da legislação aplicável;
- e) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens ou prestações objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do emprego ou fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- f) designar e manter preposto durante o período da execução dos serviços que deverá se reportar diretamente ao Fiscal do contrato, para acompanhar e se responsabilizar pela prestação dos serviços, inclusive pela regularidade técnica e disciplinar da atuação da equipe técnica disponibilizada para tanto;
- g) elaborar relatório periódico no decorrer da prestação dos serviços, dirigido ao Fiscal do Contrato, relatando todos os serviços realizados, eventuais problemas verificados e qualquer fato relevante sobre a execução do objeto contratual;
- h) manter-se, durante toda a duração deste contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas para contratação dos serviços;
- i) 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 o CONTRATANTE, aos usuários ou

terceiros;

j) observar o cumprimento do quantitativo de pessoas com deficiência, estipulado pelo art. 93, da Lei Federal nº 8.213/91;

k) Na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 2016, a empresa com 100 (cem) ou mais empregados alocados a este contrato está obrigada a preencher de 2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento) dos seus postos de trabalho com beneficiários reabilitados ou pessoas portadoras de deficiência, habilitadas, na seguinte proporção:

I - até 200 empregados..... 2%;

II - de 201 a 500..... 3%;

III - de 501 a 1.000..... 4%;

IV - de 1.001 em diante. 5%.

l) Entregar os serviços com qualidade exigida pelas normas vigentes, no local e nos prazos especificados no Termo de Referência (anexo I);

m) A empresa deverá apresentar a ART – Anotação de Responsabilidade Técnica, definindo os responsáveis técnicos pelo desenvolvimento das atividades técnicas no âmbito das profissões abrangidas pelo CREA, conforme Lei nº 6.496/77, formalizando assim o compromisso dos profissionais com a qualidade dos serviços prestados;

n) Prova de registro junto ao CREA, mediante a apresentação de certidão da empresa e dos responsáveis técnicos integrantes de seu corpo técnico;

o) Comprovação da capacidade técnico-operacional mediante a apresentação da CAT (Certidão de Acervo Técnico), que comprove(m) a execução das obras com características semelhantes as previstas neste Contrato;

p) Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, transporte, seguro e descarregamento das mercadorias;

q) Iniciar a execução dos serviços no prazo de até 05 (dez) dias úteis, contados a partir do envio do plano de manutenção;

r) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;

s) Durante a vigência do contrato, em caso de pane no sistema a contratada deverá disponibilizar técnicos para o pronto reestabelecimento do sistema.

t) Os profissionais designados para realização das tarefas deverão ser profissionais qualificados, com experiência comprovada em manutenções, com nível de escolaridade comprovada de acordo com suas competências técnicas, que lhe permitem assinar e se responsabilizar tecnicamente pelos serviços executados;

u) Atender todas as Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego, de acordo com a Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977;

v) Caso haja necessidade da retirada do equipamento, peças e/ou acessórios para manutenção externa, esta será realizada sem nenhum ônus adicional para a Contratante.

w) A contratada deverá emitir laudos técnicos dos serviços realizados nas máquinas, equipamentos e/ou componentes do Sistema de Água.

x) A contratada deve fornecer um databook completo contendo toda documentação de engenharia e certificados de qualidade de quaisquer equipamentos, tubulações, válvulas, peças ou partes separadas que tenham sido incorporadas ao sistema.

y) A contratada deve garantir que ao final das ações corretivas realizadas, as águas para injetáveis, purificada e vapor puro estejam sendo geradas e distribuídas dentro das especificações requeridas pelas normas sanitárias vigentes e aptas para a validação.

z) A contratada deve fornecer um projeto com as ações a serem executadas para aprovação prévia, integrando suas atividades a equipamentos e serviços que foram solicitados em outros processos em caráter de urgência, s.m.j para atender às exigências da Anvisa.

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 2023, assim classificados:

Natureza das Despesas: 3390

Fonte de Recurso: 1500100000000

Programa de Trabalho: 2961.10.303.0440.2924

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\$ 1.235.871,43 (um milhão, duzentos e trinta e cinco mil oitocentos e setenta e um reais e quarenta e três centavos)**.

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

O Contrato deverá ser executado fielmente, de acordo com as cláusulas aqui avençadas, no Termo de Referência (anexo I) e na legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da sua 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, em conformidade com os Decretos Estaduais nº 46.188/2017 e nº 45.600/2016 e na Lei do Estado do Rio de Janeiro nº 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 serviço;
- c) Pontualidade na execução do serviço.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A comissão a que se refere o parágrafo primeiro, sob pena de responsabilidade administrativa, anotará 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.

PARÁGRAFO SEXTO – Na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 2016, se procederá à fiscalização do regime de cotas de que trata a alínea k, da cláusula quarta, realizando a verificação no local do cumprimento da obrigação assumida no contrato.

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** será obrigada a rerepresentar 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), Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria de Receita Federal do Brasil (RFB) e Certidão da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

PARÁGRAFO SEGUNDO - 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 pela **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO TERCEIRO - 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 QUARTO - A ausência da apresentação dos documentos ensejará a imediata expedição de notificação à **CONTRATADA**, assinalando o prazo de 10 (dez) dias para a cabal demonstração do cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias e para a apresentação de defesa, no mesmo prazo, para eventual aplicação da penalidade de advertência, na hipótese de descumprimento total ou parcial destas obrigações no prazo assinalado.

PARÁGRAFO QUINTO - Permanecendo a inadimplência total ou parcial o contrato será rescindido.

PARÁGRAFO SEXTO - No caso parágrafo anterior, será expedida notificação à **CONTRATADA** para apresentar prévia defesa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, para dar início ao procedimento de rescisão contratual e de aplicação da penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a **CONTRATANTE**, pelo prazo de 2 (dois) anos.

CLÁUSULA NONA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O **CONTRATANTE** deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total estimado de **R\$ 1.235.871,43 (um milhão, duzentos e trinta e cinco mil oitocentos e setenta e um reais e quarenta e três centavos)** de acordo

com medição que deverá seguir o critério de 40% do valor na confirmação do pedido de compras; 50% conforme medições semanais e 10% na entrega do Data Book, diretamente na conta corrente de nº 0081002-9 agência nº 2858 de titularidade da **CONTRATADA**, junto à instituição financeira contratada pelo Estado.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: No caso de a **CONTRATADA** estar estabelecida em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo **CONTRATANTE** a impossibilidade de a **CONTRATADA**, em razão de negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado, abrir ou manter conta corrente naquela instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, eventuais ônus financeiros e/ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pela **CONTRATADA**.

PARÁGRAFO SEGUNDO - A **CONTRATADA** deverá encaminhar a fatura para pagamento ao Instituto Vital Brazil, sito a Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brazil, Niterói, RJ, CEP: 24.230-410, acompanhada de comprovante de recolhimento mensal do FGTS e INSS, bem como comprovante de atendimento aos encargos previstos no Parágrafo Primeiro da Cláusula oitava.

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

PARÁGRAFO QUARTO - O pagamento da parcela será realizado no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento definitivo da prestação do serviço com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverão constar o mesmo CNPJ da Proposta.

PARÁGRAFO QUINTO - Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelos Fiscais competentes.

PARÁGRAFO SEXTO - Caso se faça necessária à 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 SÉTIMO - Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível à **CONTRATADA**, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo INPC e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado *pro rata die*, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste edital serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês *pro rata die*.

CLÁUSULA DÉCIMA - DA GARANTIA

A **CONTRATADA** deverá apresentar à **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 05% (cinco por cento) do valor do Contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 70, da Lei n.º 13.303/16, a ser restituída após sua execução satisfatória.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **CONTRATADA** poderá optar por uma das seguintes modalidades de garantia, na forma do art. 70, I a III, da Lei nº 13.303/2016:

- a) caução em dinheiro;
- b) seguro-garantia;
- c) fiança bancária.

PARÁGRAFO SEGUNDO - A garantia deverá contemplar a cobertura para os seguintes eventos:

- a) Prejuízos advindos do não cumprimento do Contrato;
- b) Multas punitivas aplicadas pela fiscalização à **CONTRATADA**;
- c) Prejuízos diretos causados à **CONTRATANTE** decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do Contrato;
- d) Obrigações previdenciárias e trabalhistas não honradas pela **CONTRATADA**.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, liberando-a mediante a comprovação, pela **CONTRATADA**, do pagamento das verbas rescisórias devidas aos empregados vinculados ao contrato ou do reaproveitamento dos empregados em outra atividade da **CONTRATADA**.

PARÁGRAFO QUARTO – A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

PARÁGRAFO QUINTO – Caso o valor do Contrato seja alterado, de acordo com o artigo 81, §1º, da Lei Federal n.º 13.303/16, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 30 (trinta) dias, para que seja mantido o percentual de 05% (cinco por cento) do valor do Contrato conforme estabelece o parágrafo segundo do artigo 70 da Lei 13.303/2016.

PARÁGRAFO SEXTO – Não sendo o valor da garantia contratual suficiente a cobrir o prejuízo infundido ao IVB, esta poderá adotar outros meios administrativos a buscar o pleno ressarcimento do prejuízo.

PARÁGRAFO SÉTIMO – Em casos de alteração do valor contratual, decorrentes de prorrogação de prazo de vigência ou alteração de escopo contratual, execução total ou parcial da garantia pelo IVB, ou em situações outras que impliquem em perda ou insuficiência da garantia, a Contratada deverá providenciar a atualização, complementação ou substituição da garantia prestada no prazo determinado pelo Gestor do Contrato, observadas as condições originais para aceitação da garantia estipuladas no RILC (Regulamento Interno de Licitações e Contratos).

PARÁGRAFO OITAVO – Os prazos previstos para a apresentação da garantia poderá ser prorrogado, por igual período, quando solicitado pela **CONTRATADA**, e desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo IVB.

PARÁGRAFO NONO – Compete ao Gestor do Contrato orientar a **CONTRATADA**, fornecendo as informações necessárias para a prestação da garantia.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – 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 n° 13.303/2016.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO

O presente Contrato poderá ser alterado, por acordo entre as partes, com as devidas justificativas, nas hipóteses previstas no artigo 81, da Lei nº 13.303/16, mediante Termo Aditivo.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA RESCISÃO DO CONTRATO

O presente Contrato poderá ser rescindido pela inexecução total ou parcial do disposto na Cláusula Quarta ou das demais cláusulas e condições nos termos dos artigos 472 a 480 da lei nº 10.406/02, 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 prévia e 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 QUARTA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

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

- a) advertência;
- b) multa administrativa;
- c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Contratante, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - As condutas da **CONTRATADA**, verificadas pelos Fiscais nomeados no Contrato, devem ser comunicadas por escrito ao Gestor do Contrato, que deverá determinar a abertura de procedimento administrativo próprio, seguindo as regras do Manual de Fiscalização e Gestão do Contrato e da Lei Estadual 5427/2009, para apuração e, eventual, aplicação das sanções mencionadas no *caput*, sendo assim consideradas:

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

II – não manter a proposta, a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

III – falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida;

IV – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita,

induzindo ou mantendo em erro o **CONTRATANTE**;

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

- a) advertência;
- b) multa administrativa;
- c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Contratante, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados ao **CONTRATANTE** e as circunstâncias agravantes e atenuantes, devendo ser observado o artigo 69 da Lei Estadual nº 5427/2009.

PARÁGRAFO QUARTO - Quando a penalidade envolver prazo ou valor, os critérios estabelecidos no **PARÁGRAFO TERCEIRO** também deverão ser considerados para a sua fixação.

PARÁGRAFO QUINTO - A imposição das penalidades é de competência exclusiva do **CONTRATANTE**, devendo todas ser aplicadas pela Autoridade Competente, conforme determinação prevista na Lei Estadual nº 287/79 artigo 280.

PARÁGRAFO SEXTO - Dentre outras hipóteses, a Advertência poderá ser aplicada quando a **CONTRATADA** não apresentar a documentação exigida nos **PARÁGRAFOS SEGUNDO** e **TERCEIRO** da **CLÁUSULA NONA**, no prazo de 10 (dez) dias da sua exigência, o que configura a mora.

PARÁGRAFO SÉTIMO - As multas administrativas, previstas na alínea **b** do *caput*:

- a) corresponderão ao valor de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, aplicadas de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas, em observância ao artigo. 226, I, da Lei nº 287/1979;
- b) as sanções previstas neste artigo podem cumular-se e não excluem a rescisão do contrato;
- c) Sem prejuízo das perdas e danos e da multa moratória cabíveis, nos termos da lei civil, a administração poderá impor ao licitante, adjudicatário ou **CONTRATADA**, pelo descumprimento total ou parcial das obrigações a que esteja sujeito, a presente multa administrativa e a suspensão temporária;
- d) deverão ser graduadas conforme a gravidade da infração;
- e) nas reincidências específicas, deverão corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta, atentando-se ao limite máximo de 20% (vinte por cento) do valor do Contrato ou do empenho.

PARÁGRAFO OITAVO - A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o **CONTRATANTE**, prevista na alínea **c** do *caput*:

- a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;
- b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando a **CONTRATADA**, sancionada com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido;
- c) será aplicada, pelo prazo de até 02 (dois) anos, conjuntamente à rescisão contratual, no caso de

descumprimento total ou parcial das obrigações trabalhistas e/ou previdenciárias, configurando inadimplemento, na forma dos PARÁGRAFOS QUINTO e SEXTO da CLÁUSULA OITAVA.

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

PARÁGRAFO DÉCIMO – Nos casos de atraso no fornecimento de material, na prestação de serviço, ainda que dispensada a licitação, será aplicada a multa moratória de 1% (um por cento) ao dia, por dia útil que exceder o prazo sobre o valor da nota de empenho, ou do saldo não atendido, respeitados os limites da lei civil.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO- A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

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

PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO - Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia, nos termos da Lei Estadual nº 5427/2009.

PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO - A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

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

PARÁGRAFO DÉCIMO SEXTO – As sanções previstas nas alíneas a e c do *caput* poderão ser aplicadas em concomitância com a alínea b do mesmo dispositivo. Nesses casos a defesa prévia do interessado deverá ser apresentada no prazo de até 10 (dez) dias úteis.

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

PARÁGRAFO DÉCIMO OITAVO – A **CONTRATADA** ficará impedida de contratar com o **CONTRATANTE** enquanto perdurarem os efeitos das sanções de:

a) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o **CONTRATANTE**;

PARÁGRAFO DÉCIMO NONO – Ao final do Processo de Aplicação de Sanção (PAS), em conformidade com o art. 264 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, a área de Contratos providenciará o registro da penalidade aplicada junto aos seguintes órgãos:

- a) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, nos termos do art. 37, da Lei 13.303/2016.
- b) SICAF – Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores do Governo Federal.
- c) Cadastro de Fornecedores do Governo do Estado do Rio de Janeiro.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO – Para aplicação de qualquer sanção administrativa devera(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei 13.303/2016 e artigos 254 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287/79, Decreto Estadual nº 3149/80 e Lei Estadual 5427/2009, bem como, o Manual de Procedimentos para Aplicações de Sanções da Procuradoria Geral do Estado do Estado do Rio de Janeiro.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DO RECURSO AO JUDICIÁRIO

As importâncias decorrentes de quaisquer penalidades impostas à **CONTRATADA**, inclusive as perdas e danos ou prejuízos que a execução do Contrato tenha acarretado, quando superiores à garantia prestada ou aos créditos que a **CONTRATADA** tenha em face da **CONTRATANTE**, que não comportarem cobrança amigável, serão cobrados judicialmente.

PARÁGRAFO ÚNICO – Caso o **CONTRATANTE** tenha de recorrer ou comparecer a Juízo para haver o que lhe for devido, a **CONTRATADA** ficará sujeita ao pagamento, além do principal do débito, da pena convencional de 10% (dez por cento) sobre o valor do litígio, dos juros de mora de 1% (um por cento) ao mês, despesas de processo e honorários de advogado, estes fixados, desde logo, em 20% (vinte por cento) sobre o valor em litígio.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

O presente contrato não poderá ser objeto de cessão ou transferência no todo ou em parte.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - 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 e no Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO

Após a assinatura do Contrato, deverá seu extrato ser publicado dentro do prazo de 20 (vinte) 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, número do empenho e fundamento do ato.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA - 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 04 de outubro de 2023

INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE

DIRETOR PRESIDENTE

CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA

DIRETORA INDUSTRIAL

SOLUFARMA DO BRASIL ENGENHARIA LTDA

MARCIO FLÁVIO COPPIO

SÓCIO

TESTEMUNHAS:

1. MARIANA DA SILVA BRITO

2. ANNE CAROLYNE SEREVO DA MATTA

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

1 – OBJETIVO

Contratação **emergencial** de serviço de manutenção corretiva com fornecimento de peças, para o sistema de distribuição de água purificada, geração e distribuição de água para injetáveis e geração e distribuição de vapor puro do Instituto Vital Brazil, com a finalidade de atender a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, pelo período de até 180 (cento e oitenta) dias.

2 – JUSTIFICATIVA

Trata-se da adoção de medidas para atender e regularizar as recomendações (não conformidades) detectadas pela ANVISA, durante inspeção na sede do Instituto Vital Brazil (IVB), por força da legitimidade e autorização previstas na Lei 9782/99 e Lei 8080/90.

Em março de 2023 (20 a 23 de março) o Instituto Vital Brazil (IVB) foi inspecionado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a fim de renovar o certificado de boas de fabricação, e recebeu o Formulário de Comunicação de Não Conformidades (DOC. ANEXO N° 1) index 57976782.

Durante a visita às áreas de fabricação, foi detectado, pelos fiscais, que o IVB não projetou e mantém seu sistema de tratamento de água de forma a garantir uma produção confiável de água de qualidade adequada, descumprindo o Art. 83 de IN 35/2019. Além disso, o IVB não produzia água para injetável de forma a impedir o crescimento microbiano descumprindo o §2º, do Art. 83 da IN 35/2019.

O sistema de produção de água purificada possui uma barreira sanitária por lâmpada ultravioleta (UV). A radiação UV é utilizada em sistemas para oxidação de compostos orgânicos e consequente redução de sua concentração, para atender aos limites da especificação de água purificada e para injetáveis, além de possuir ação germicida nos diversos pontos da sequência de purificação, para reduzir a contagem microbiana. Foi detectado que tanto os reatores quanto a lâmpada UV do sistema de produção de águas do IVB estão danificados, o que também favorece a contaminação microbiana da água e se caracteriza com uma das principais causas raízes dessa problemática identificada.

Durante a inspeção sanitária, foi detectado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que o pré-tratamento do sistema de águas do IVB possuía parte de sua tubulação em PVC, em desacordo com RDC 658/2022. É necessário que essa tubulação seja substituída por aço inoxidável 316L com solda orbital, evitando assim a contaminação microbiana. Posteriormente, é necessário o serviço de decapagem e passivação da tubulação, processo de limpeza necessário após esse tipo de intervenção.

Outro ponto destacado como causa raiz é a adição de solução de metabissulfito de sódio no pré-tratamento. Atualmente se faz necessária o preparo de uma solução com posterior filtração esterilizante. Para isso, é preciso a inclusão de um filtro antibactericida (0,2 micra) na dosagem de Metabissulfito de Sódio no sistema, para diminuir possibilidade de contaminação microbiológica neste ponto. Como precisamos estabelecer a periodicidade de troca, o ideal é que seja adquirido pelo menos 6 elementos filtrantes, prevendo uma troca mensal. O elemento filtrante deve ser compatível com a função executada. Como esse elemento filtrante não possui validade, mesmo que espaçamos o período de troca, o material não será desperdiçado.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto. No dia 19 de junho de 2023, foi publicado no Diário Oficial da União, Seção 1, nº 114, as resoluções com o cancelamento das Boas Práticas de Fabricação do Instituto Vital Brazil.

A RESOLUÇÃO-RE nº 2.165, de 15 de junho de 2023, cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, publicada pela Resolução- RE nº 1.888, de 9 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº 111, de 13 de junho de 2022, Seção 1, pág. 100 (LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: imunoglobulinas heterólogas). A RESOLUÇÃO-RE nº 2.166, de 15 de junho de 2023, cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, publicada pela Resolução-RE nº 1.904, de 9 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº 111, de 13 de junho de 2022, Seção 1, pág. 101(LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica). E a RESOLUÇÃO-RE nº 2.167, de 15 de junho de 2023, indeferiu o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. (DOC. ANEXO N° 2) index 57977167

Além disso, o IVB vem sendo questionado pelo Ministério Público sobre a falta de soro no SUS e o retorno de produção de soros hiperimunes com resolução de problemas referentes ao sistema de águas industriais (DOC. ANEXOS N° 3, 4 e 5) index 57977184, 57977206 e 57976238.

O presente Termo de Referência faz parte da adoção de medidas para atender e regularizar as recomendações

(não conformidades) detectadas pela ANVISA, durante inspeção na sede do Instituto Vital Brazil (IVB), para retomada da produção de soro hiperimune, por força da legitimidade e autorização previstas na Lei 9782/99 e Lei 8080/90.

O motivo do cancelamento foi a verificação de não conformidades críticas na linha de produtos estéreis, por meio de inspeção sanitária realizada no período de 20 a 23/03/2023. Com a perda do CBPF o Instituto Vital Brazil fica impossibilitado de renovar registros de medicamento, inabilitado para participar de licitações, não pode exportar medicamentos, não pode importar insumos farmacêuticos, e o mais importante, não pode produzir soros hiperimunes.

2.1 JUSTIFICATIVA DO FUNDAMENTO DA EMERGENCIALIDADE

A água, na produção de soros hiperimunes do IVB, constitui a matéria-prima mais abundante da formulação. Para que água esteja apta a ser utilizada, ela precisa passar por um processo de purificação que envolve os estágios de obtenção de água purificada seguido de transformação em água para injetáveis. Todo esse processo é regulamentado pela legislação sanitária vigente (RDC 658/2022). Quando fomos inspecionados pela ANVISA em fevereiro de 2023, perdemos nosso Certificado de Boas Práticas de fabricação por, dentre outros motivos, não conseguir um processo seguro de produção de água para injetáveis, o que não nos qualifica como um produtor de medicamento estéril, perante a Legislação.

O IVB recebeu no fim de março um relatório da inspeção da ANVISA relatando a necessidade de resolução desta problemática e desde então, até o presente momento, os técnicos do IVB executaram atividades que permitissem o levantamento das verdadeiras causas raízes da não funcionalidade ideal do nosso Sistema de Águas, a fim de compor um Estudo robusto para a resolução desta problemática.

Considerando a posse desta diretoria industrial em maio de 2023;

Considerando a perda do Certificado de Boas Práticas de fabricação em junho de 2023;

Considerando todos os questionamentos, aqui já anexados, dos Ministérios Públicos quanto ao desabastecimento nacional de soros hiperimunes;

Considerando a cobrança do Ministério da Saúde quanto a não cumprimento das entregas de soros hiperimunes do IVB;

Considerando que a população não pode sofrer prejuízos em razão da paralização dos serviços essenciais prestados por este Instituto;

Considerando que esse prejuízo envolve óbitos e comorbidades que trazem sequelas gravíssimas aos acidentados que não recebem um tratamento adequado;

Considerando que o desabastecimento de soros hiperimunes pode contribuir para um estado de calamidade no país;

Considerando que existe um prazo de pelo menos 60 dias para a validação total do sistema de águas para que se tenha início os processos de validação da produção;

Considerando que a liberação da área produtiva pela ANVISA está condicionada ao resultado satisfatório dessas qualificações;

Considerando que o processo de produção de soros hiperimunes só poderá iniciar após a liberação da fábrica pela ANVISA;

Considerando que estamos em meados de agosto e que o exercício financeiro do Governo do Estado tem previsão de ser encerrado em novembro do ano corrente;

Considerando que a abertura do próximo exercício financeiro tem previsão de iniciar em fevereiro/março de 2024, data que excede a agenda de inspeção sanitária do IVB;

Considerando que apesar de o relatório da inspeção sanitária ter sido entregue em março de 2023, a abertura deste processo se justifica nesta data pois a equipe técnica nele envolvida necessitou de visitas de empresas com expertise nessa área de atuação, para a elaboração de um parecer técnico listando todas as reais necessidades para compôr esta demandada;

Considerando que a Lei Federal nº 13.303/2016 em seu art. 29 inciso XV autoriza as contratações emergenciais conforme disposição abaixo:

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

XV - em situações de emergência, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contado da ocorrência da emergência, vedada a prorrogação dos respectivos contratos, observado o disposto no § 2º ;" justifica-se a contratação emergencial.

Para o enquadramento da hipótese como emergência, que justificaria a contratação direta, JESSÉ TORRES PEREIRA JUNIOR define: A emergência como hipótese de dispensa de licitações (...) é caracterizada pela obrigação imediata ou urgente que tem a administração pública de evitar situações que possam causar prejuízos ou o comprometimento da segurança das pessoas. Parece-nos que dois requisitos são importantes e até indispensáveis para que possa o administrador, sem praticar qualquer ilegalidade utilizar-se de permissivo legal. O primeiro é o da obrigatoriedade da emergência ser reconhecida e declarada em cada caso. A segunda diz respeito à imprevisibilidade da situação dentro de um quadro de mediana percepção pelo administrador. Comentários à Lei das Licitações e Contratações da Administração Pública. Rio de Janeiro, Renovar, 1995, p. 154.

Do mesmo modo, MARÇAL JUSTEN FILHO ensina: A contratação administrativa pressupõe atendimento do interesse público. Isso significa que a ausência da contratação representaria um prejuízo para o bem público. (...) Na generalidade dos casos em que o Estado dispõe-se a contratar, é motivado a atuar para evitar dano potencial. Toda e qualquer contratação administrativa retrata a necessidade e conveniência de uma atuação conjugada entre o Estado e terceiros.

Uma interpretação ampla do inc. XV acarretaria, por isso, a dispensa de licitação como regra geral. O argumento da urgência sempre poderia ser utilizado. Ora, a ausência de licitação não constitui a regra, mas a exceção. O inc. XV deve ser interpretado à luz desse princípio. O dispositivo enfocado refere-se aos casos onde o decurso de tempo necessário ao procedimento licitatório normal impediria a adoção de medidas indispensáveis para evitar danos irreparáveis. Quando fosse concluída a licitação, o dano já estaria concretizado. A dispensa de licitação e a contratação imediata representam uma modalidade de atividade acautelatória do interesse público. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Dialética, São Paulo, 2002, p. 239.

Para ANTÔNIO CARLOS CINTRA DO AMARAL : A emergência é caracterizada pela inadequação do procedimento formal licitatório ao caso concreto. Mais especificamente: um caso é de emergência quando reclama solução imediata, de tal modo que a realização de licitação, com os prazos e formalidades que exige, pode causar prejuízo à empresa (obviamente prejuízo relevante) ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços ou bens, ou, ainda, provocar a paralisação ou prejudicar a regularidade de suas atividades específicas. Quando a realização da licitação não é compatível com a solução necessária no momento preconizado, não se caracteriza a emergência. A emergência, portanto, é caracterizada como a situação que demanda providências imediatas sob pena de comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, que não poderia aguardar o trâmite normal de um procedimento licitatório. Assim, para a dispensa de licitação, o autor citado acima afirma necessária a presença de dois requisitos, quais sejam: a) Demonstração concreta e efetiva da potencialidade de dano: a urgência deve ser concreta e efetiva. (...) O comprometimento à segurança significa risco de destruição ou de sequelas à integridade física ou mental de pessoas ou, quanto a bens, o risco de seu perecimento ou deterioração. b) Demonstração de que a contratação é de via adequada e efetiva para eliminar o risco: a contratação imediata apenas será admissível se evidenciado que será instrumento adequado e eficiente de eliminar o risco. Havendo risco de lesão ao interesse público, a contratação deve ser realizada, punindo-se o agente que não adotou as cautelas necessárias.

Diante do todo exposto, fica demonstrada que a concreta e efetiva potencialidade de dano desta contratação emergencial se encontra devidamente justificada pela urgência da aquisição do objeto em questão gerado pela imprevisibilidade dos prazos da conclusão da contratação dos licitantes para a aquisição do objeto em pauta. Como também, a referida aquisição encontra, também, guarida, no Princípio da Continuidade do Serviço Público, haja vista, que o interesse público só será atendido satisfatoriamente se o Instituto Vital Brazil adquirir itens aqui mencionados, para dar andamento as suas atividades rotineiras, sem os quais ficaria impossível o bom funcionamento do mencionado órgão público. Além disso, poderá comprometer a segurança de pessoas com paralisação da fabricação de soro que causará dano incalculável à administração pública.

Por fim, a imprevisibilidade é considerada requisito vital para a caracterização da contratação emergencial, segundo o disposto no inciso XV, do art. 29, da Lei nº 13303 de 2016. Sendo assim, não resta dúvidas que são imprevisíveis os fatos que podem ocorrer no transcorrer durante os procedimentos necessários para a finalização da contratação da licitação deflagrada por este Instituto, tornando difícil, desta forma, a previsão dos termos dos trabalhos relativos ao processo em pauta.

2.2- JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO (MEMÓRIA DE CÁLCULO)

Todo quantitativo listado foi levantado em uma inspeção interna, pelos técnicos da vigilância sanitária, visitas de empresas com expertise, e são considerados como ações mínimas a serem executadas para cumprimento dos objetivos propostos e iniciarmos o processo de validação do sistema de águas industriais para a retomada do processo produtivo de soros hiperimunes do IVB.

2.3- HISTÓRICO DE CONTRATAÇÃO ANTERIOR

Os processos mais recentes localizados no SEI RJ, foram:

· Nº Processo: E-08/005/713/2019.

Objeto: Contratação de Empresa para manutenção corretiva e preventiva com fornecimento de peças para o sistema de água AP e API do IVB.

Modalidade/licitação: Inexigibilidade.

Valor Estimado do Contrato: R\$ 508.905,00 (quinhentos e oito mil novecentos e cinco reais) Valor Estimado 1º TA: R\$ 88.870,00 (oitenta e oito mil oitocentos e setenta reais)

Valor Executado: R\$ 572.329,75 (quinhentos e setenta e dois mil, trezentos e vinte e nove reais e setenta e cinco reais)

· Nº Processo: SEI-080005/001071/2022

Objeto: Contratação de empresa especializada para a execução de serviços de consultoria e manutenções conforme a NBR5462/1994, nos Sistemas de Geração e Tanque de Armazenagem de Água Purificada (AP); Água para Injetáveis (API); Água para Pré Tratamento (PT) e Vapor Puro (VP), instalados no Departamento de Sistema de Água Industrial (SAI), com fornecimento integral de peças e/ou acessórios, visando a sua operação contínua com confiabilidade e segurança, assim como o atendimento das normas, conforme memorial descritivo e condições previstas no Termo de Referência

Modalidade/licitação: Pregão eletrônico.

Valor Estimado do Contrato: R\$ 2.288.0000,00 (Dois milhões, duzentos e oitenta e oito mil reais). Pregão Eletrônico: DESERTO

2.4- JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DO OBJETO:

Conforme orienta o Enunciado nº 45 da PGE-RJ, a contratação se dará por lote único e 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 LOTE ÚNICO, gera-se maior eficiência na execução do serviço, diminuindo a incidência de possibilidades de atrasos.

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

3 – OBJETO

Código do item	ID	Descrição	Unidade de fornecimento	Quantidade
010159	Código do Item: 0216.008.0039 (ID - 181857)	SERVICOS TECNICOS DE MANUTENCAO DE EQUIPAMENTOS, DESCRICAO: MANUTENCAO CORRETIVA E PREVENTIVA DOS SISTEMAS DE DISTRIBUICAO DE AGUA PURIFICADA, DE GERACAO E DISTRIBUICAO DE AGUA PARA INJETAVEIS E PRODUCAO E GERACAO DE VAPOR PURO, COM REPOSICAO DE PECAS	Serviço	1

3.1- INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Este processo deve contemplar toda parte de manutenção corretiva imediata do sistema de distribuição de água purificada, geração e distribuição de água para injetáveis e geração de vapor puro do Instituto Vital Brazil, com fornecimento de todas as peças e componentes aqui solicitados. Esses serviços devem abranger:

- Substituição da tubulação e válvulas do pré-tratamento de PVC, por tubulações de aço inoxidável 316L e válvulas sanitárias também 316L, utilizando solda orbital com posterior decapagem e passivação se necessário, fornecendo a documentação completa dos componentes em aço 316L utilizados, bem como os certificados das soldas realizadas e capacitação dos executores do serviço e documentação de qualidade do material utilizado;
- Inclusão de um filtro antibactericida (0,2 micra) na dosagem de Metabissulfito de Sódio no sistema, para diminuir possibilidade de contaminação microbiológica neste ponto. Como precisamos estabelecer a periodicidade de troca, o ideal é que seja adquirido pelo menos 6 elementos filtrantes, prevendo uma troca mensal. O elemento filtrante deve ser compatível com a função executada. Como esse elemento filtrante não possui validade, mesmo que espaçamos o período de troca, o material não será desperdiçado;
- Foram tamponados 7 pontos de uso de água (incluindo PW e WFI) pois não estavam mais sendo utilizados. A contratada precisa remover esses pontos, e soldar a tubulação (solda orbital), realizando posteriormente os processos de decapagem e passivação. Realizar também a endoscopia para comprovar a correta execução das soldas. Fornecer a documentação completa das ações tomadas.
- Retirar 2 conexões tri clamp (TC) da tubulação e realizar solda orbital nesses pontos, com posterior tratamento (decapagem e passivação) no retorno do looping API, fornecendo a documentação completa dos componentes em aço 316L utilizados, bem como os certificados das soldas realizadas e capacitação dos executores do serviço. Realizar também a endoscopia para comprovar a correta execução das soldas;
- Manutenção no sistema de luz ultravioleta com a substituição de reatores e lâmpadas UV para troca imediata, que sejam compatíveis e de igual função com o sistema atual no sistema AP, garantindo o correto funcionamento dos equipamentos citados;
- Movimentar o registrador e analisador de TOC que se encontra na saída do tanque para o retorno do looping de WFI, sendo que a contratante já possui o sensor. A solicitação é para registrar os dados e alarme visual do equipamento no PLC e replicar na IHM do destilador. Se durante a operação for detectado um defeito ou ausência do sensor, o mesmo deve ser substituído ou instalado pela contratada. Todos os componentes do analisador de TOC deverão atender as normas sanitárias. Ademais, a

contratada será responsável por fornecer peças necessárias para o correto funcionamento do aparelho (fusíveis, lâmpadas UV, bobina de impressora, etc.) calibrar o instrumento na faixa de operação e fornecer o certificado de calibração após a instalação.

- Troca do inversor da bomba do sistema de água purificada que se encontra danificado. O mesmo deve trabalhar na mesma tensão e frequência do gerador existente, permitindo que a bomba seja acionada pelo gerador em momentos de falta de fornecimento de energia pela rede pública.
- Upgrade no sistema de automação e painéis IHM: Adequação de nova IHM para comunicação com PLC existente Siemens, CPU S7300 para o Destilador e Distribuição de API;
- Fornecimento e instalação da interface Homem - Máquina (IHM) existente (TP177B 6" Mono DP/MPI) para uma outra com as seguintes características:
- Fabricante: Siemens ou equivalente Modelo: tipo TP700 Comfort
- Protocolo de Comunicação: MPI/DP ou similar.
- Fornecimento de licença de trilha de auditoria SIMATIC WinCC Audit for SIMATIC Comfort/Mobile Panels option for WinCC.
- Desenvolvimento de aplicação de IHM com telas de operação do equipamento possuindo fluxogramas, níveis de acessos, alarmes e todas as funcionalidades operacionais conforme projeto original. A aplicação deve estar em conformidade com a CFR21 Part11.
- Adequação da IHM existente para o sistema de Distribuição de AP
- Fornecimento de licença de trilha de auditoria SIMATIC WinCC Auditfor SIMATIC Comfort/Mobile Panels option for WinCC.
- Adequação da aplicação da IHM existente para estar em conformidade com a CFR21 Part11.
- Fornecimento e instalação do Inversor de Frequência com as seguintes características:
- Fabricante: Siemens ou equivalente. Modelo: tipo G120C PN
- Potência: 5hp
- Adequação do painel existente de controle de temperatura do anel de WFI Fornecimento e instalação do controlador LOGO 8! existente, por um controlador que permita comunicação PROFINET com a IHM do sistema de geração e distribuição de API (Item 2)
- Fabricante: Siemens ou equivalente Modelo: tipo LOGO! 12/24RCE
- Fornecimento e instalação de um módulo de expansão de saídas analógicas e adequação do quadro para inserir esse novo componente para válvula de modulação. As válvulas atuais devem ser substituídas por válvulas que se possuam um ajuste de temperatura mais preciso.
- Módulo de expansão de saídas analógica:
- Fabricante: Siemens ou equivalente. Modelo: tipo LOGO! AM2 AQ
- Serviço de adequação do software do PLC existente para atender o novo hardware dos itens acima.
- Adequar a IHM para receber os dados de controle de temperatura gerados neste painel. A aplicação deve estar em conformidade com a CFR21Part11.

Os técnicos designados para a realização das tarefas precisam ser profissionais qualificados, com experiência em manutenção de sistemas semelhantes ao deste objeto. A empresa deve fornecer o certificado dos soldadores e demais profissionais quando aplicável;

Os serviços de manutenções que contemplem a mão de obra, inclusive o fornecimento e substituição integral de peças e/ou acessórios que vierem a apresentar defeito ou necessidade de troca, será realizado sem ônus adicional para a Contratante.

Todas as peças e/ou acessórios a serem aplicados, em decorrência da necessidade de substituição, deverão ser originais ou similares com comprovação das especificações, e conforme o Código de defesa do consumidor (Lei nº 8.078/1990) com garantia por período de 90 (noventa) dias a contar da data de prestação do Serviço.

Todo o material de consumo, ferramentas, equipamentos e mão de obra especializada necessários à execução dos serviços objeto deste Termo, serão fornecidos pela Contratada, cabendo à Contratante recusar aqueles cuja qualidade não satisfaça às necessidades e o padrão de qualidade da Administração.

As peças e/ou acessórios substituídos deverão ser guardados e devidamente identificados com o número da Ordem de Serviço da manutenção respectiva, sendo liberados para descarte após conferência pela Fiscalização do Contrato.

As peças e/ou acessórios reservas deverão ser entregues no prazo de 20 (vinte) dias a contar da data de assinatura do Contrato, nos endereços constantes deste Termo de Referência, no horário de 08 às 17:00h, através de nota fiscal de simples remessa.

Quando necessário, executar ou contratar serviços referentes à decapagem e passivação, a contratada deve realizar verificação final por amostragem, executar ou contratar o serviço de endoscopia dos pontos de solda próximos às válvulas para verificação de integridade e formação de ferrugem, as imagens obtidas devem ser fornecidas para o contratante;

Quanto a PASSIVAÇÃO DA TUBULAÇÃO DE AÇO INOXIDÁVEL, realizar quando necessário a passivação seguindo todas as recomendações das normas ASTM A380 e ASTM A967.

Quanto ao eletropolimento, realizar quando necessário seguindo

Se no momento da execução do serviço for detectado a não necessidade de executar algum item desta lista, o mesmo não entrará na planilha de pagamento. Só serão pagos serviços autorizados pelo IVB e executados;

Para todos os itens aqui solicitados, a empresa precisa apresentar um plano de trabalho e um projeto de execução, para que possamos analisar antes do início das atividades em formato de relatório contendo as informações relevantes sobre os serviços prestados e lista de equipamentos fornecidos, bem como todo o racional para embasamento das ações. Caso seja diagnosticado algum ponto de correção que não esteja citado neste documento, a empresa contratada deverá apresentar uma proposta de reparo dentro do orçamento definido no contrato a fim de garantir o fornecimento de água purificada, água para injetáveis e vapor puro nos parâmetros de qualidade exigidos pelas normas sanitárias.

4 – PRAZO, LOCAL, CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

DURAÇÃO DO CONTRATO : O CONTRATO DEVERÁ ABRANGER UM PERÍODO DE ATÉ 180 (CENTO E OITENTA DIAS), CONTADO A PARTIR DA DATA DE PUBLICAÇÃO DO EXTRATO DO CONTRATO NO DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

Local: Sede do Instituto Vital Brazil, localizado na rua Maestro José Botelho Nº 64 – Vital Brazil, Niterói – RJ;

Horários: Das 08h às 17h.

Responsáveis pelo Recebimento: Andrew Barcelos Monção Meireles

Telefone para contato: (21) 2711-9223 no ramal 182.

E-mail: aguas.industriais@vitalbrazil.rj.gov.br

4.1 CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO:

A realização do serviço será conforme requisição do fiscal do contrato, a contar da retirada da Nota de Empenho, que deverá iniciar no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após a sua emissão.

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 e Contrato;
- b) Qualidade do serviço;
- c) Pontualidade na execução do serviço.

6 – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

Para a presente contratação, será dispensado o Acordo de Nível de Serviço, pois os padrões de qualidade e eficiência serão avaliados pelos fiscais e gestor do contrato quando do recebimento.

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

7 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

a) Apresentar documentação através de Atestado(s), Certidão (ões) de capacidade técnica(s) ou Contrato(s) de fornecimento que comprove(m) que a Licitante tenha fornecido satisfatoriamente, para órgãos públicos da administração pública federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal ou ainda, para empresas privadas, materiais de natureza idêntica ou similares do presente termo compatíveis em características e com a(s) quantidade(s) mínima(s) limitada(s) a 50% (cinquenta por cento), do objeto desta contratação. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;

b) Em obediência à Resolução – RDC N° 658, de março de 2022, da ANVISA, 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

Os serviços deverão ser pagos em conformidade com o que for efetivamente prestado e executado a contento. A contratada deverá emitir a Nota Fiscal dos Serviços prestados somente após entrega formal dos relatórios de serviço no IVB.

Após o recebimento da nota fiscal, o pagamento será realizado em parcela única, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias.

10 - GARANTIA

Será exigida prestação de garantia contratual pela CONTRATADA, em valor equivalente a 05% (cinco por cento) do valor do Contrato.

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.
- e) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência

13 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a) A empresa deverá apresentar a ART – Anotação de Responsabilidade Técnica, definindo os responsáveis técnicos pelo desenvolvimento das atividades técnicas no âmbito das profissões abrangidas pelo CREA, conforme Lei nº 6.496/77, formalizando assim o compromisso dos profissionais com a qualidade dos serviços prestados;
- b) Prova de registro junto ao CREA, mediante a apresentação de certidão da empresa e dos responsáveis técnicos

integrantes de seu corpo técnico;

- c) Comprovação da capacidade técnico-operacional mediante a apresentação da CAT (Certidão de Acervo Técnico), que comprove(m) a execução das obras com características semelhantes as previstas neste Termo;
- d) Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, transporte, seguro e descarregamento das mercadorias;
- e) Iniciar a execução dos serviços no prazo de até 05 (dez) dias úteis, contados a partir do envio do plano de manutenção;
- f) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- g) 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;
- h) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato com vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- i) 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;
- j) Durante a vigência do contrato, em caso de pane no sistema a contratada deverá disponibilizar técnicos para o pronto reestabelecimento do sistema.
- k) Os profissionais designados para realização das tarefas deverão ser profissionais qualificados, com experiência comprovada em manutenções, com nível de escolaridade comprovada de acordo com suas competências técnicas, que lhe permitem assinar e se responsabilizar tecnicamente pelos serviços executados;
- l) Atender todas as Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego, de acordo com a [Lei nº 6.514](#), de 22 de dezembro de 1977;
- m) Caso haja necessidade da retirada do equipamento, peças e/ou acessórios para manutenção externa, esta será realizada sem nenhum ônus adicional para a Contratante.
- n) A contratada deverá emitir laudos técnicos dos serviços realizados nas máquinas, equipamentos e/ou componentes do Sistema de Água.
- o) A contratada deve fornecer um databook completo contendo toda documentação de engenharia e certificados de qualidade de quaisquer equipamentos, tubulações, válvulas, peças ou partes separadas que tenham sido incorporadas ao sistema.
- p) A contratada deve garantir que ao final das ações corretivas realizadas, as águas para injetáveis, purificada e vapor puro estejam sendo geradas e distribuídas dentro das especificações requeridas pelas normas sanitárias vigentes e aptas para a validação.
- q) A contratada deve fornecer um projeto com as ações a serem executadas para aprovação prévia, integrando suas atividades a equipamentos e serviços que foram solicitados em outros processos em caráter de urgência, s.m.j para atender às exigências da Anvisa.

14 – JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS

Em função do critério de julgamento, as empresas deverão obrigatoriamente, apresentar menor preço global.

Na proposta de preços da CONTRATADA deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos, taxas, fretes, transportes e seguros incidentes ou que venham a incidir sobre a prestação dos serviços.

O objeto da presente contratação caracteriza-se como de natureza comum, tendo em vista que geralmente é

oferecido por diversos fornecedores e facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de contratação com base no menor preço global por meio de especificações usuais praticadas no mercado, além, das condições do Decreto Estadual nº 43.181/2011 e do Enunciado nº 39 da PGE-RJ.

A proposta vencedora será APROVADA somente após a Gerência dos Sistemas de Água Industrial e a Assessoria da Garantia da Qualidade analisar a documentação técnica exigida no item Qualificação técnica.

15 -POSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

Informamos que quanto ao consórcio, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituída sob a forma de consórcio se justifica na medida em que na aquisição a qual este Termo de Referência se destina, é bastante comum a participação de empresas de pequeno e médio porte, às quais, em sua maioria, apresentam o mínimo exigido no tocante à qualificação técnica e econômico-financeira, condições suficientes para a execução de contratos dessa natureza, o que não tornará restrito o universo de possíveis licitantes individuais.

A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do contratação, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta competitividade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de supri os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação da referida contratação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade. Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.

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

16- POSSIBILIDADE DE SUBCONTRATAÇÃO

A empresa responsável pela execução deste objeto poderá subcontratar algumas atividades desde que garanta e se responsabilize pela qualidade na execução do serviço prestado e demonstre, documentalmente, que a empresa terceirizada tem capacidade técnica e autorização para exercer essa atividade.

17- 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 identifica 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.

18- DA MATRIZ DE RISCO E RESPONSABILIDADES:

Levando em consideração as determinações do Tribunal de Contas da União – TCU, nas contratações integradas, é imprescindível a inclusão de matriz de risco detalhada no instrumento convocatório[1]. No Acórdão nº 2.622/2013, Pleno, o TCU descreveu um rol de riscos a serem considerados: riscos de engenharia (ou riscos de execução); riscos normais ou comuns de projetos de engenharia; riscos de erros de projeto de engenharia; riscos de fatos da administração; e riscos associados à álea extraordinária/extracontratual. Caso exista a matriz de risco, o licitante pode incluir, como itens de custo de suas propostas, os riscos e contingências envolvidos na execução do objeto licitado, “[...] estimando seus percentuais de acordo com a natureza dos serviços a serem prestados e com a sua experiência pregressa. Esses riscos poderiam ser indicados de forma genérica, mas a [...] optou por fazê-lo por intermédio de rubricas específicas.

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO ALOCAÇÃO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	RISCO DO RISCO
RISCO ATINENTE	Atraso na execução do objeto contratual por Paralisação temporária das Contratado culpa do Contratado. atividades		
AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária.	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado

	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do IVB por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o IVB, além de eventuais Honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais.	Contratado
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do IVB por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do IVB.	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado

TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:

Carla Cristina M. Pereira Higino -Colaboradora IBPG

Com informações técnicas de: Andrew Barcelos Monção Meireles

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

Niterói, 04 outubro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **MARCIO FLAVIO COPPIO, Usuário Externo**, em 05/10/2023, às 10:00, 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 **Mariana da Silva Brito, Analista**, em 05/10/2023, às 11:38, 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 05/10/2023, às 11:39, 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 05/10/2023, às 12:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 05/10/2023, às 12:54, 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 **60932313** e o código CRC **F8C9B9A5**.

Referência: Processo nº SEI-080005/001480/2023

SEI nº 60932313

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