



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Instituto Vital Brazil

## CONTRATO Nº 025/2023

Processo nº SEI-080005/001476/2023

**CONTRATO DE AQUISIÇÃO  
EMERGENCIAL DE  
EQUIPAMENTO  
TROCADOR DE CALOR  
MODELO CASCO-TUBO** que  
entre si fazem **O INSTITUTO  
VITAL BRAZIL (Centro de  
Pesquisas, Produtos Químicos e  
Biológicos)** e a empresa  
**BERMO VALVULAS E  
EQUIPAMENTOS  
INDUSTRIAIS 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 **BERMO VALVULAS E EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA** inscrita no CNPJ: 82.662.263/0001-20; situada à Rua Maringá, nº 40, Salto do Norte, Blumenau, SC, Brasil. CEP: 89065-700, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por meio de seu sócio, **Sr. BERND OTTO BUBECK**, brasileiro, casado, engenheiro químico, portador da cédula de identidade 755.638, SSP/SC, inscrito no CPF nº 597.762.429-87, resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE EQUIPAMENTO TROCADOR DE CALOR MODELO CASCO-TUBO**, com fundamento no processo administrativo nº SEI-080005/001476/2023, 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 DA FORMA DE FORNECIMENTO**

O presente CONTRATO tem por objeto a Aquisição **emergencial** de equipamento Trocador de Calor modelo Casco-Tubo contemplando instalação e todas as qualificações inerentes para os sistemas de distribuição de Água AP e API do Instituto Vital Brazil, localizado na Rua Maestro José Botelho, 64 – Vital Brazil – Niterói – RJ, conforme especificações contidas neste instrumento e no Termo de Referência (Anexo I).

<b>Cód.Alterdata</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidade de fornecimento</b>	<b>Quantidade</b>

10253	<p>TROCADOR CALOR INDUSTRIAL, MODELO: TCS-1.5-1500- SF4,  TIPO CONSTRUCAO: CASCO TUBO DE ESPELHO DUPLO,  MATERIAL INTERNO: ACO INOX AISI 316L, CONEXAO ENTRADA:  TRI- CLAMP, DIAMETRO CONEXAO ENTRADA: 1.1/2``O.D,  CONEXAO SAIDA: TRI-CLAMP, DIAMETRO CONEXAO SAIDA:  1.1/2``O.D, TROCA TERMICA: AQUECIMENTO/RESFRIAMENTO,  PRESSAO TESTE: 9KGF/CM2, FORMA FORNECIMENTO:  UNIDADE Código SIGA do Item: 3455.002.0003 (ID- 182820)</p>	UNIDADE	2
-------	--	---------	---

**PARÁGRAFO ÚNICO** - O fornecimento do objeto será **POR PREÇO GLOBAL**, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (anexo I), ou seja, conforme requisição do Departamento de Sistema de Águas Industriais, de forma integral (em remessa única) no prazo de até 90 dias corridos, contados a partir da publicação da emissão do empenho.

**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) 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 nas formas definidas no Termo de Referência e neste Contrato;
- e) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;
- f) Documentar e notificar, por escrito, à **CONTRATADA**, ocorrência de eventuais imperfeições, falhas ou irregularidades no curso da execução do contrato, fixando prazo para a sua correção ou regularização.

**CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- a) 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;
- b) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- 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) 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;
- e) 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;
- f) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- g) Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- h) Acompanhar o recebimento do objeto na sede do IVB e todo o manejo até o local onde ficará alocado o equipamento e seus acessórios;

- i) Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- j) Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao IVB ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;
- k) Entregar o quantitativo especificado no Termo de Referência e neste Contrato;
- l) Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto no Termo de Referência e no Contrato;
- m) Emitir nota fiscal, conforme objeto fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- n) Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação da contratação, **ficando ao encargo da área técnica ou setor competente a averiguação da necessária exigência, conforme item 7, alínea f, do Termo de Referência;**
- o) Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção do equipamento, no idioma português brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;
- p) Executar a instalação e start up do equipamento por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no IVB, expedido pela fábrica;
- q) Entregar ao IVB todas as documentações relativas, as qualificações, após a realização das mesmas.
- r) Disponibilizar durante a garantia dos objetos do Termo de Referência "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da convocação do IVB para este fim;
- s) Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotado as providências necessárias, o IVB poderá aplicar as penalidades de acordo com o Termo de Referência, neste Contrato, Lei 13.303/2016 e no Regulamento Interno de Licitações e Contratos;
- t) Comunicar a Contratante, no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- u) As qualificações de instalação/operação do equipamento deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após a entrega;
- v) A empresa contratada deverá apresentar comprovação de prestação de serviços de assistência técnica em seu nome ou em nome de sua empresa representante (Nota fiscal, contrato de prestação de serviço ou declaração da empresa que contratou os serviços de assistência técnica) no prazo de até 10 dias da assinatura do contrato;
- w) Os objetos deverão estar de acordo com o especificado no Termo de Referência e em seu Anexo (Especificação de Requerimento do Usuário) (DOC. ANEXO Nº 6) index 57944426.
- x) O não cumprimento dos requisitos especificados do requerimento do usuário, total ou parcial, dos requisitos implicará em multas ou até mesmo rescisão contratual.
- y) 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 para atender às exigências da Anvisa.
- z) A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia do equipamento e acessórios de no mínimo 12 (doze) meses após a entrega DEFINITIVA, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações.
- aa) Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao IVB, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;
- bb) A CONTRATADA se obriga a remover, substituir, transportar (ida e volta), reinstalar e testar, sem ônus para a contratante, no todo ou em parte, os equipamentos e materiais defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro;
- cc) Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;
- dd) Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante; podendo o prazo ser prorrogável mediante justificativa e sujeito à aprovação da Contratante;
- ee) Após expirado o prazo de garantia estabelecido no Termo de Referência e no Contrato, a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o IVB, por um período de 10 (dez) anos.
- ff) Nos casos de os ITENS serem entregues em desconformidade com as condições especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto, para o equipamento em até 60 (sessenta) dias corridos e para acessórios em até 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;
- gg) A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis.
- hh) Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria.
- ii) O produto deverá ser entregue, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido contra danos de transporte e manuseio, acompanhado da respectiva nota fiscal, no prazo fixado neste Termo;
- jj) A aceitação do equipamento pelo IVB não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantida.

## **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:

Fonte de Recursos: 1500100000000

Natureza das Despesas: 4490

Programa de Trabalho: 2961.10.303.0440.2924/ 2961.10.122.00002.2923

**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: VALOR DO CONTRATO**

Dá-se a este contrato valor total de **R\$ 710.000,00 (Setecentos e dez mil reais)**

## **CLÁUSULA SÉTIMA: DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

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

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** – A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação Portaria IVB – DP nº 002/2023, 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, pelo Sr. **VALMIR FERREIRA VALADARES**, (ID) sob o nº 4276542-0 para o exercício da função de Fiscal do Contrato, Sr. **JAILSON UMBELINO FREIRE**, (ID) sob o nº 2697722-2 para o exercício da função de Fiscal do Contrato e Sr. **JORGE LUIS COELHO MATTOS**, (ID) sob o 2698893-3 para o exercício da função de Gestor do Contrato.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** – O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem às relativas ao do pagamento, da seguinte forma:

- a) PROVISORIAMENTE, no prazo de até 5(cinco) dias, pelo Gestor e fiscal do contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do Termo de Referência e da proposta da empresa, referente a marca, modelo e especificações técnicas dos equipamentos
- b) DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 15(quinze) dias, após efetiva execução das etapas de instalação e qualificação dos equipamentos.

**PARÁGRAFO TERCEIRO** – Os bens ou os materiais cujos padrões de qualidade e desempenho estejam em desacordo com a especificação da proposta do fornecedor e do Termo de Referência deverão ser recusados pelo responsável pela execução e fiscalização do contrato, que anotarà em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas, para que sejam adotadas as medidas cabíveis.

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

**PARÁGRAFO QUINTO** – A instituição e a atuação da fiscalização 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 ÚNICO** – A **CONTRATADA** é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, devendo a **CONTRATADA**, comprovar a sua regularidade mensalmente, sendo essa condição imprescindível para realização do pagamento dos créditos da **CONTRATADA**.

#### **CLÁUSULA NONA: DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

O **CONTRATANTE** deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total de **R\$ 710.000,00 (Setecentos e dez mil reais), após a entrega do objeto** sendo o pagamento efetuado, na conta corrente nº 22551-7, agência 2656-5, 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 Único 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 do objeto 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.º 13.303/2016.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO**

O presente contrato poderá ser alterado, com as devidas justificativas, nas hipóteses previstas no artigo 81, da Lei n.º 13.303/2016, mediante termo aditivo.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DA RESCISÃO**

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 n.º 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, 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 deves(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 da ação, 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: DAS 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, **ficando ao encargo da área técnica ou setor competente a averiguação da necessária exigência conforme item 7, alínea f, do TR.**

#### **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 encaminhada ao Tribunal de Contas do Estado, para conhecimento, cópia autenticada do contrato, na forma e no prazo determinado por este.

**PARÁGRAFO ÚNICO** – O extrato da publicação deve conter a identificação do instrumento, partes, objeto, prazo, valor, número do empenho, fundamento legal do ato e número do processo administrativo.

#### **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 estarem assim de acordo com todas as condições e cláusulas estabelecidas neste contrato, firmam as partes o presente instrumento, depois de lido e achado conforme, em presença de testemunhas abaixo será assinado.

Niterói, em 24 de outubro de 2023.

**INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A**

**ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**

DIRETOR PRESIDENTE

**CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**

DIRETORA INDUSTRIAL

**BERMO VALVULAS E EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA**

**BERND OTTO BUBECK**

SÓCIO

TESTEMUNHAS:

1. THAMIRIS GUIMARÃES VIANA ECKHARDT

2. ANNE CAROLYNE SEVERO DA MATTA

**ANEXO I  
TERMO DE REFERÊNCIA**

**1 – OBJETIVO**

Aquisição **emergencial** de equipamento Trocador de Calor modelo Casco-Tubo contemplando instalação e todas as qualificações inerentes para os sistemas de distribuição de Água AP e API.

**2 – JUSTIFICATIVA**

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

O sistema de água industrial do Instituto Vital Brazil deve fornecer diferentes tipos de águas para abastecer a produção de soros hiperimunes, respeitando as diretrizes da resolução RDC ANVISA 658/2022. Portanto, o sistema de água purificada é mantido a 15°C (temperatura responsável pela redução do crescimento microbiológico) enquanto o sistema de água para injetáveis é mantido a 80°C (temperatura responsável por auto-sanitarizar o sistema) de acordo com a USP.

Em março de 2023 (20 a 23 de março) o Instituto Vital Brazil (IVB) foi inspecionado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e recebeu o Formulário de Comunicação de Não Conformidades[1] (DOC. ANEXO Nº 1) nº 80c26048-8f9a-4d5f-becf-9fcb4c375d63 index (57943388).

Foram identificadas várias não conformidades por questões microbiológicas, que comprometeram o status de validação de todo o sistema, acarretando uma interrupção de produção de lotes de soros hiperimunes até que todo o problema seja sanado e o sistema validado em pelo menos fases 1 e 2 (30 dias ininterruptos de água para injetáveis produzidas dentro dos parâmetros especificados).

Para a resolução foi aberto um relatório interno do IVB, Relatório de não conformidade n. 21/23. Neste foi estruturado um plano de tomada de ações, a partir da investigação da(s) causa(s) raiz(es). Dentre elas foram citados os trocadores de calor, equipamentos responsáveis por realizar a transferência de calor de um ou mais fluidos que se encontram em temperaturas diferentes. O Sistema de Águas industriais do IVB possui atualmente 3 trocadores de calor, sendo dois trocadores por placas, implementados desde a aquisição do sistema e um casco tubo. O trocador de calor do sistema de água purificada não está funcionando com a eficácia esperada, durante a etapa de aquecimento, apresenta sinais de corrosão, o que pode estar causando a mistura da água purificada com a água de resfriamento, favorecendo o crescimento microbiano. O Trocador de calor de placas presente no sistema de água para injetáveis não tem eficiência necessária para fornecer a água na temperatura ideal de trabalho (15°) e retornar para temperatura de recirculação ( 80°) a fim de controlar a contaminação microbiológica no sistema.

Para a produção de soros hiperimunes do Instituto Vital Brazil é necessário que a água para injetáveis chegue aos pontos de uso na temperatura de no máximo 15 °C, devido à sensibilidade das proteínas dos soros e do equipamento de Filtração Tangencial Pelicon,

responsável pela concentração dos soros hiperimunes. O filtro tangencial possui um mecanismo de segurança responsável pelo alarme e suspensão do processo de filtração quando a temperatura atinge temperaturas superiores a 15°C.

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 que gerou uma não conformidade, registrada no relatório sob nº 80c26048-8f9a-4d5f-becf-9fcb4c375d63 index (57943388).

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. 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. (DOC. ANEXO Nº 2) index 57943395.

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 Nº 3, 4 e 5) index 57943565, 57943573 e 57944023.

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.

Ademais, visando o cumprimento da norma RDC 658/2022 – Capítulo IV INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS:

Art. 62. As instalações e os equipamentos devem estar localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de acordo com as operações a serem executadas.

Art. 63. O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.

Art. 103. Os equipamentos utilizados na fabricação devem ser projetados, localizados e mantidos de acordo com a finalidade pretendida.

Art. 104. As operações de reparo e manutenção não devem apresentar qualquer perigo à qualidade dos produtos. Art. 105. Os equipamentos de fabricação devem ser projetados de modo a permitir a limpeza fácil e completa. Art. 107. Os equipamentos devem ser instalados de forma a evitar qualquer risco de erro ou de contaminação.

Visando o cumprimento da instrução normativa IN 35/2019 nos artigos:

Art. 83. Os sistemas de tratamento e distribuição de água devem ser projetados, construídos e mantidos de forma a garantir uma produção confiável de água de qualidade adequada.

§ 2º A água para injetáveis deve ser produzida, armazenada e distribuída de forma a impedir o crescimento microbiano, usando de alternativas como, por exemplo, circulação constante a uma temperatura superior a 70°C.

Conforme Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, a água purificada e a água para injetáveis devem seguir os seguintes parâmetros:

Conforme Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, a água purificada e a água para injetáveis devem seguir os seguintes parâmetros:

Tipo de água	Características	Parâmetros críticos sugeridos
Água purificada (AP)	Níveis variáveis de contaminação orgânica e bacteriana. Exige cuidados de forma a evitar a contaminação química e microbiológica. Pode ser obtida por osmose reversa ou por uma combinação de técnicas de purificação a partir da água potável.	Condutividade máxima de 1,3 µS/cm a 25,0 °C (resistividade > 1,0 MΩ-cm); COT ≤ 0,50 mg/L; Contagem do número total de bactérias heterotróficas: no máximo, 100 UFC/mL; Ausência de Pseudomonas sp e coliformes.

Água para injetáveis (API)

Água purificada tratada por destilação ou processo similar.

Atende aos requisitos químicos da água purificada e exige controle de endotoxinas. Contagem do número total de bactérias heterotróficas: no máximo, 10 UFC/100 mL. Endotoxinas < 0,25 UE/mL. Ausência de *Pseudomonas* sp e coliformes.

### **Tabela 1. Tipos de água seus respectivos parâmetros críticos. Extraída da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.**

Seguindo as normas supracitadas e com o objetivo de manter os parâmetros microbiológicos farmacopeicos exigidos para os sistemas de água para injetáveis e água purificada, conforme quadro acima, é necessária a realização de sanitizações térmicas, onde a temperatura da água é elevada e mantida em 85°C por até 2 horas no sistema de distribuição de água purificada, bem como a manutenção da recirculação a 80°C no sistema de distribuição de água para injetáveis.

Devido as necessidades descritas, se faz necessário a aquisição emergencial, de equipamentos capazes de trocar a temperatura da água produzida pelos Sistemas de Águas Industriais. Estes equipamentos precisam ser formados por materiais sanitariamente adequados e ser compatível com o sistema de água para injetáveis do Instituto Vital Brazil.

## **2.1- FUNDAMENTO DA EMERGENCIALIDADE**

Existem atualmente no departamento de águas indústrias dois trocadores de calor por placa, responsáveis pela adequação da temperatura da água para injetáveis e para a água purificada, os quais não estão sanitariamente de acordo com a ASME BPE-2022 “Bioprocessing Equipment”. Os trocadores de calor por placas devem ser substituídos por tipos de trocadores casco e tubo para que o próprio equipamento não seja em si um ambiente propício para crescimento microbiológico e formação de biofilme. Atualmente nossos trocadores, constituídos por placas não sanitárias, não garantem a qualidade da água como requerido pela DRC 658/2022. Ademais, o trocador de calor do sistema AP está inoperante, sendo fundamental sua substituição para realização adequada da sanitização térmica do sistema. Ambos os trocadores atuais devem entrar em seu plano de obsolescência.

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 todas 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, guardada, 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)**

A solicitação é para aquisição emergencial de dois trocadores de calor, modelo casco e tubo, destinados ao sistema de geração de distribuição de água purificada e água para injetáveis, contemplando instalação, documentação técnica e de qualificação, inerentes ao objeto. Atualmente, o sistema possui dois trocadores de calor do tipo placas que já não atendem a requisitos sanitários e devem entrar em plano de obsolescência.

## **2.3- HISTÓRICO DE CONTRATAÇÃO ANTERIOR**

Não há histórico de contratações anteriores para aquisição deste equipamento.

## 2.4- JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DO OBJETO

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

### 3 – OBJETO

Cód.Alterdata	Descrição	Unidade de fornecimento	Quantidade
10253	TROCADOR CALOR INDUSTRIAL, MODELO: TCS-1.5-1500- SF4, TIPO CONSTRUCAO: CASCO TUBO DE ESPELHO DUPLO, MATERIAL INTERNO: ACO INOX AISI 316L, CONEXAO ENTRADA: TRI- CLAMP, DIAMETRO CONEXAO ENTRADA: 1.1/2" O.D, CONEXAO SAIDA: TRI-CLAMP, DIAMETRO CONEXAO SAIDA: 1.1/2" O.D, TROCA TERMICA: AQUECIMENTO/RESFRIAMENTO, PRESSAO TESTE: 9KGF/CM2, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código SIGA do Item: 3455.002.0003 (ID- 182820)	UNIDADE	2

### 3.1- INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Trocador de calor tipo casco-tubo sanitário, construção duplo espelho.
- Tubos fabricados em aço inox 316L padrão OD ASME BPE A 270 com acabamento superficial (SF4) eletropolido  $Ra \leq 0,38 \mu m$ ,  $\varnothing 1/2"$ .
- Corpo (casco) fabricado em tubo aço inoxidável AISI 304 SCH10S para troca térmica com vapor industrial / água gelada;
- Base de sustentação em aço inox AISI 304;
- Isolamento térmico em lã de rocha com revestimento em chapa de aço inox AISI 304 com acabamento escovado através de lixamento grana 220;
- Equipamento fabricado conforme normas ASME BPE;

As especificações mínimas para o trocador do sistema API são:

PROCESSO DE RESFRIAMENTO		
Fluído Processo:	Água API	Água Gelada
Diâmetro Linha:	1.1/2" O.D	1.1/2" Sch
Vazão:	5 m <sup>3</sup> / hora	19 m <sup>3</sup> / hora

Pressão:	6 Bar	5 Bar
Temperatura entrada:	85 °C	4 °C
Temperatura saída:	15 °C	12 °C
Passo:	Único	Único
Ø Entrada/Saída - Processo:	1.1/2" O.D	1.1/2" O.D
Conexão:	Tri-Clamp	Tri-Clamp
Ø Entrada/Saída -Utilidades:	1.1/2"	1.1/2"
Conexão:	Flange ANSI B16.5 #150lbs	Flange ANSI B16.5 #150lbs

<b>PROCESSO DE AQUECIMENTO</b>		
<b>Fluído Processo:</b>	Água API	Vapor Industrial
<b>Diâmetro Linha:</b>	1.1/2" O.D	1.1/2" Sch
<b>Vazão:</b>	5 m³ / hora	180 Kg/hora
<b>Pressão:</b>	6 Bar	6 Bar
<b>Temperatura entrada:</b>	15 °C	165 °C
<b>Temperatura saída:</b>	85 °C	95 °C
<b>Passo:</b>	Único	Único
<b>Ø Entrada/Saída - Processo:</b>	1.1/2" O.D	1.1/2" O.D
<b>Conexão:</b>	Tri-Clamp	Tri-Clamp
<b>Ø Entrada/Saída -Utilidades:</b>	1.1/2"	1.1/2"
<b>Conexão:</b>	Flange ANSI B16.5 #150lbs	Flange ANSI B16.5 #150lbs

As especificações mínimas necessárias para o trocador de calor AP são:

<b>PROCESSO DE RESFRIAMENTO</b>		
<b>Fluído Processo:</b>	Água AP	Água Gelada
<b>Diâmetro Linha:</b>	2" O.D	2" Sch
<b>Vazão:</b>	14 m³ / hora	19 m³ / hora
<b>Pressão:</b>	6 Bar	5 Bar
<b>Temperatura entrada:</b>	85 °C	4 °C
<b>Temperatura saída:</b>	15 °C	12 °C
<b>Passo:</b>	Único	Único
<b>Ø Entrada/Saída - Processo:</b>	1.1/2" O.D	1.1/2" O.D
<b>Conexão:</b>	Tri-Clamp	Tri-Clamp
<b>Ø Entrada/Saída - Utilidades:</b>	2"	2"
<b>Conexão:</b>	Flange ANSI B16.5 #150lbs	Flange ANSI B16.5 #150lbs

<b>PROCESSO DE AQUECIMENTO</b>		
<b>Fluído Processo:</b>	Água AP	Vapor Industrial
<b>Diâmetro Linha:</b>	2" O.D	2" Sch

<b>Vazão:</b>	14 m <sup>3</sup> / hora	240 Kg/hora
<b>Pressão:</b>	6 Bar	6 Bar
<b>Temperatura entrada:</b>	15 °C	165 °C
<b>Temperatura saída:</b>	85 °C	95 °C
<b>Passo:</b>	Único	Único
<b>Ø Entrada/Saída - Processo:</b>	2" O.D	2" O.D
<b>Conexão:</b>	Tri-Clamp	Tri-Clamp
<b>Ø Entrada/Saída -Utilidades:</b>	2"	2"
<b>Conexão:</b>	Flange ANSI B16.5 #150lbs	Flange ANSI B16.5 #150lbs

O trocador de calor para o sistema AP deve ser capaz de realizar a troca térmica em no máximo duas horas. O trocador de calor para o sistema API deve ser capaz de realizar a troca térmica em no máximo 30 minutos.

Os trocadores de calor devem ter eficiência para realizar o resfriamento de uma água quente a 85°C para ≤15°C; Os trocadores de calor devem ter eficiência para realizar o aquecimento de uma água fria a ≤15°C para 85°C;

O projeto deve considerar como fonte de resfriamento, a água abastecida pelos chillers instalados na área para esta afinidade;

O contratado deve realizar a retirada dos trocadores de calor existentes entre o tanque de Estocagem e Looping de Distribuição Água Purificada, considerando interligação nas tubulações de utilidades, modificação no arranjo das tubulações para acomodação do novo trocador de calor;

O contratado deve realizar a modificação nas tubulações do Looping de entrada e saída de Água Purificada realizando corte a ajuste com cortadeira e faceadeira de tubos;

Realização de montagem utilizando solda Orbital com utilização de gás inerte argônio;

Realização de Teste Hidrostático para validar a montagem e serviços de modificação nas tubulações.

Derivação das tubulações de vapor e condensado a partir do cavalete mais próximo ou mais viável e interligação com o novo trocador de calor para melhorar a eficiência de aquecimento durante o processo de esterilização;

Retirada do trecho da tubulação do mini looping que interliga a saída do tanque de API com o retorno, será interligado direto a saída do trocador de calor casco tubo com o looping;

Data Book dos equipamentos (AP e API) composto pelos documentos descritos abaixo: • ART de projeto e fabricação;

- Memória de cálculo de troca térmica;
- Projeto conceitual para aprovação;
- Procedimento de Soldagem;
- Certificação de soldadores;
- Certificados dos materiais empregados na construção;
- Certificados dos materiais de solda;
- Certificado dos instrumentos utilizados nas medições;
- Relatório de Líquido Penetrante (Das soldas);
- Relatório de Inspeção visual/endoscopia;
- Relatório de Testes de Rugosidade;
- Relatório de Teste Hidrostático;
- Emissão de relatório de entrega técnica;
- Certificado de Garantia.

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;

#### 4 – PRAZO, LOCAL, CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

**Duração do contrato:** O contrato deverá abranger um período de até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

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

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

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

**Telefone e e-mail para agendamento:**

Coordenação de Almoxarifado

Tel.: (21) 3611-4687 - 2711-9223 Ramal: 232 e 181

E-mail: [ivb.gprocessos@gmail.com](mailto:ivb.gprocessos@gmail.com) / [almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br)

#### **4.1- INFORMAÇÕES CONTRATUAIS NECESSÁRIAS AO TERMO DE REFERÊNCIA (TR)**

A entrega dos objetos deste Termo será feita de forma integral (em remessa única) no prazo de até 90 dias corridos, contados a partir da publicação da emissão do empenho.

Os objetos serão recebidos da seguinte forma:

- a) PROVISORIAMENTE, no prazo de até 5(cinco) dias, pelo Gestor e fiscal do contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do Termo de Referência e da proposta da empresa, referente a marca, modelo e especificações técnicas dos equipamentos
- b) DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 15(quinze) dias, após efetiva execução das etapas de instalação e qualificação dos equipamentos.

Nos casos de os ITENS serem entregues em desconformidade com as condições especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado, para o equipamento em até 60 (sessenta) dias corridos e para acessórios em até 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;

A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis.

Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria.

O produto deverá ser entregue, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido contra danos de transporte e manuseio, acompanhado da respectiva nota fiscal, no prazo fixado neste Termo;

A aceitação do equipamento pelo IVB não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantida.

#### **5 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO**

A metodologia de avaliação e aceite dos produtos será de acordo com os seguintes parâmetros:

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

#### **6 – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO**

O Acordo de Nível de Serviço é um instrumento de verificação dos padrões mínimos de qualidade e eficiência dos serviços prestados pelo contratado, de forma a permitir à Administração Pública a fiscalização e supervisão dos serviços durante a execução do contrato. No caso em tela dispensa-se a aplicação do ANS, uma vez que este termo de referência não objetiva a contratação de serviços e sim a aquisição emergencial de dois trocadores de calor do tipo casco e tubo, com certificação e qualificação de instalação, de operação e de desempenho, conforme especificações contidas no Termo de Referência.

#### **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) Ser o 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;
- c) 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.

d) Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS;

e) 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.

f) Em obediência à Resolução – RDC Nº 658, de março de 2022, da ANVISA, os documentos elencados abaixo **SOMENTE QUANDO APLICÁVEIS**:

f.1) Licença de funcionamento da vigilância sanitária;

f.2) Alvará de funcionamento da empresa;

f.3) Licença do corpo de bombeiros;

f.4) Certificado de responsabilidade técnica;

f.5) Inscrição da empresa no órgão competente (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);

f.6) Licença Ambiental ou Certificado de Dispensa do Órgão Ambiental;

f.7) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (VISA);

f.8) Autorização de Funcionamento (ANVISA/MAPA);

f.9) Autorização Especial de Funcionamento (ANVISA); aplicável para produtos controlados pela ANVISA;

f.10) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (obrigatório para fabricantes);

g.1) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (requerido, mas não é obrigatório);

g.2) Licença da Polícia Civil;

g.3) Licença da Polícia Federal;

g.4) Licença do Exército;

h) 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.

i) Encaminhar junto com a proposta as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, entre outros documentos para análise e aceitação da proposta. Material em desconformidade com as especificações e condições exigidas, sob pena de não aceitação da proposta.

## **8 – DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO**

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

## **9 – PAGAMENTO**

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

## **10 - GARANTIA CONTRATUAL**

Será exigida prestação de garantia contratual pela CONTRATADA, em valor equivalente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, após a assinatura do Contrato.

O prazo previsto para a apresentação da garantia poderá ser prorrogado, por igual período, quando solicitado pela CONTRATADA durante o respectivo transcurso, e desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo CONTRATANTE.

## **11- GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia do equipamento e acessórios de no mínimo 12 (doze) meses após a entrega DEFINITIVA, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações.

Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao IVB, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;

A CONTRATADA se obriga a remover, substituir, transportar (ida e volta), reinstalar e testar, sem ônus para a contratante, no todo ou em parte, os equipamentos e materiais defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro;

Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;

Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante; podendo o prazo ser prorrogável mediante justificativa e sujeito à aprovação da Contratante;

Após expirado o prazo de garantia estabelecido neste Termo de Referência, a contratada se obriga a promover assistência técnica

dos objetos, mediante contratação negociada com o IVB, por um período de 10 (dez) anos.

## **12 - 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.

## **13 – 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 .

## **14 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- a) 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;
- b) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- 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) 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;
- e) 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;
- f) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- g) Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- h) Acompanhar o recebimento do objeto na sede do IVB e todo o manejo até o local onde ficará alocado o equipamento e seus acessórios;
- i) Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- j) Responder por todo e qualquer dano culposos/doloso que causar ao IVB ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;
- k) Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;
- l) Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto neste Termo de Referência;
- m) Emitir nota fiscal, conforme objeto fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- n) Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação da contratação;
- o) Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção do equipamento, no idioma português brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;
- p) Executar a instalação e start up do equipamento por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no IVB, expedido pela fábrica;
- q) Entregar ao IVB todas as documentações relativas, as qualificações, após a realização das mesmas.
- r) Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste Termo de Referência "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da convocação do IVB para este fim;
- s) Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotado as providências necessárias, o IVB poderá aplicar a penalidade prevista no edital e na minuta do contrato;
- t) Comunicar a Contratante, no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- u) As qualificações de instalação/operação do equipamento deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após a entrega;
- v) A empresa contratada deverá apresentar comprovação de prestação de serviços de assistência técnica em seu nome ou em nome

de sua empresa representante (Nota fiscal, contrato de prestação de serviço ou declaração da empresa que contratou os serviços de assistência técnica) no prazo de até 10 dias da assinatura do contrato;

w) Os objetos deverão estar de acordo com o especificado neste Termo de Referência e em seu Anexo (Especificação de Requerimento do Usuário) (DOC. ANEXO N° 6) index 57944426.

x) O não cumprimento dos requisitos especificados do requerimento do usuário, total ou parcial, dos requisitos implicará em multas ou até mesmo rescisão contratual.

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

## **15 – JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS**

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 do Sistema de Águas e a Assessoria da Garantia da Qualidade analisar a documentação técnica exigida no item Qualificação técnica.

## **16 -POSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO**

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

A ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do 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.

## **17- POSSIBILIDADE DE SUBCONTRATAÇÃO**

Informamos que para a presente contratação aceitaremos a possibilidade de subcontratação.

## **18- RESPONSÁVEIS PELA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DA CONTRATAÇÃO**

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

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

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

### **Indicação do Gestor**

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

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

## **19 - VISITA TÉCNICA**

A empresa poderá realizar visita técnica no local onde será executado o objeto licitado, através de seu representante, tomando conhecimento de todos os aspectos que possam influir direta ou indiretamente na execução dos mesmos e na apresentação das propostas.

No ato da visita técnica, o representante deverá comprovar que detém os poderes necessários para atuar em nome da empresa, mediante apresentação dos documentos de identificação e do estatuto ou contrato social da empresa ou instrumento público ou particular de procuração.

A visita técnica é facultativa e poderá ser realizada, mediante agendamento prévio, com a urgência que o caso requer. O responsável pelo agendamento da visita técnica será: Andrew Meireles ou Matheus Freitas; através do telefone (21) 2711-9223, Ramal 182.

O representante de uma empresa não poderá realizar visita técnica para outros.

A empresa que realizar a visita técnica receberá, através do seu representante, Atestado de Comparecimento na Visita Técnica emitido pelo IVB, não lhe sendo concedido o direito de reclamações e pleitos futuros, alegando desconhecimentos sobre o local de execução.

Caso a empresa opte por não realizar a visita técnica, deverá apresentar a Declaração de Conhecimento Pleno do local de execução do objeto contratado, não lhe sendo concedido o direito de reclamações e pleitos futuros, alegando desconhecimentos sobre o local de execução.

## 20 - DA MATRIZ DE RISCO E RESPONSABILIDADES:

### Matriz de Risco

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

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

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

MATRIZ DE RISCOS					
DEFINIÇÃO DE RISCO	DESCRIÇÃO	ATRIBUIÇÃO DE RISCO	INTENSIDADE DE IMPACTO	EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA	AÇÕES MITIGADORAS
Responsabilidade civil quanto a terceiros	Custos por prejuízos causados a terceiros	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	O CONTRATO deve prever que nesses casos os custos deverão ser arcados pela CONTRATADA, e que poderá contratar seguro.
Mudança das normas	Alterações na legislação ou outras normas que impliquem em aumento de custos ou diminuição de receitas	CONTRATANTE/ CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Respeito ao ato jurídico perfeito, estabilidade institucional e contratual, reequilíbrio econômico financeiro.
Alteração da carga tributária	Alteração de carga tributária incidente sobre o Contrato	CONTRATANTE/ CONTRATADA	MEDIO	ALTO	Reequilíbrio econômico financeiro.

Problemas de liquidez financeira	Contratada apresenta problemas de caixa, impossibilitando a continuidade dos serviços	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Exigência de demonstrativos financeiros da CONTRATADA, exigência de capital social mínimo compatível com o valor estimado para a contratação.
Atraso na entrega	Atraso na entrega pela CONTRATADA	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
Custos trabalhistas	Todos os custos trabalhistas, bem como custos gerados por ações trabalhistas ou custos acima do estimado	CONTRATADA	ALTA	ALTA	Fiscalização adequada do Contrato e cumprimento das obrigações trabalhistas. Assistência jurídica.
Reclamação de terceiros	Prejuízos causados pela CONTRATADA, em razão dos serviços prestados	CONTRATADA	BAIXA	MUITO BAIXA	O Contrato deverá prever que as multas por irregularidade deverão ser arcadas pela CONTRATADA.
Rescisão do Contrato	Rescisão contratual por consenso entre as partes	CONTRATANTE/ CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
Rescisão do Contrato por decisão judicial	Rescisão contratual por ação movida pela CONTRATADA	CONTRATANTE	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato e no Termo de Referência.

RISCOS AMBIENTAIS					
Impacto ambiental e custos ambientais por multas e ações civis	Custos de multas ou ações civis públicas pela não adoção de procedimentos adequados à proteção do meio ambiente	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	O Contrato prevê obrigação da CONTRATADA em adotar procedimentos visando a proteção do meio ambiente, tais como: campanhas preventivas/educativas aos seus funcionários e práticas rotineiras na empresa e junto a força de trabalho

#### ANEXO A – ATESTADO DE VISITA TÉCNICA

Referência Processo Administrativo/\_Data da Visita: \_/ \_/

CNPJ da Empresa:

Nome da Empresa: O INSTITUTO VITAL BRAZIL atesta que a empresa acima identificada, por meio de seu representante legal (\*), participou de Visita Técnica nas dependências do INSTITUTO VITAL BRAZIL, na cidade de Niterói - RJ, com o objetivo de

conhecer detalhes da contratação objeto do processo administrativo, conforme previsto no Projeto Básico. A empresa declara que todas as dúvidas foram sanadas quanto à contratação objeto da contratação, não havendo nenhum comentário ou dúvida quanto à sua execução.

Representante da Empresa:

Nome\_Cargo / função: Assinatura: \_Representante do INSTITUTO VITAL BRAZIL:

Nome:

MATRÍCULA/ID:

Assinatura:

(\*) O representante legal da empresa deverá apresentar-se devidamente munido de procuração que lhe outorgue poderes para proceder à visita técnica.

## ANEXO B - DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO PLENO DO OBJETO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° /\_.

DECLARAÇÃO A empresa \_, CNPJ n.º \_, sediada\_(endereço completo), por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a)\_, portador(a) da Carteira de Identidade n.º\_, expedida pelo(a)\_e do CPF n.º\_DECLARA, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, e para fins do disposto no item que disciplina a VISITA TÉCNICA, que está plenamente ciente:

I. das condições em que se encontram o objeto da c o n t r a t a ç ã o , bem como suas características e peculiaridades. I I . II. e de acordo de que não lhe será concedido o direito de reclamações e pleitos futuros, alegando desconhecimentos sobre o local de execução.

III. III.do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Representante Legal

### TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:

Carla Cristina M. Pereira Higino -Colaboradora IBPG

Com informações técnicas de: Andrew Barcelos Monção Meireles/ Carla Gonçalves

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

Niterói, 24 outubro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **BERND registrado(a) civilmente como BERND OTTO BUBECK, Usuário Externo**, em 25/10/2023, às 15:56, 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 25/10/2023, às 15:58, 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 **Thamiris Guimarães Viana Eckhardt, Analista**, em 25/10/2023, às 15:59, 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 26/10/2023, às 10:18, 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 26/10/2023, às 11:23, 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 **62073466** e o código CRC **E0849315**.

Referência: Processo nº SEI-080005/001476/2023

SEI nº 62073466

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