



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Instituto Vital Brazil

## CONTRATO Nº 031/2024

Processo Administrativo nº SEI-080004/002040/2024

**CONTRATO DE AQUISIÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA PEPSINA PARA RESSUPRIR A DEMANDA DA INSTITUIÇÃO**, que entre si celebram o **INSTITUTO VITAL BRAZIL (CENTRO DE PESQUISAS, PRODUTOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS)** e a empresa **MERCK S.A (filial)**, na forma abaixo:

O **INSTITUTO VITAL BRAZIL** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) (IVB), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede a Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, doravante denominado **CONTRATANTE**, representado neste ato por seu Diretor Presidente, **Sr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**, brasileiro, médico, portador da carteira de identidade nº 28324, expedida pelo CBMERJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 034.236.177-56 e por sua por sua Diretora Industrial, **Sra. 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, ambos com domicílio profissional na cidade de Niterói, Estado do Rio de Janeiro, e a empresa **MERCK S.A (filial)**, situada na Via de Acesso Sul KM 30 Rodovia Anhanguera Nº: KM 29,5 Complemento: Módulo B4 Galpão 01 Bairro: Empresarial Mirante de Cajamar, Cajamar – SP - CEP: 07790-330, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.069.212/0008-50, doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representado por seus representantes legais, **Sr. ANDERSON MACHADO SILVA**, portador da carteira de identidade sob nº 49.465.355-3, órgão expedidor SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 393.486.028-10, e **Sr. RODRIGO POTZMAN ZAMBOTI**, portador da carteira de identidade sob nº 32.126.176-8 expedida pelo SSP/SP e CPF sob nº 265.714.768-27 resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE AQUISIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA PEPSINA PARA RESSUPRIR A DEMANDA DA INSTITUIÇÃO**, com fundamento no processo administrativo SEI-080004/002040/2024 que se regerá pela Lei Federal nº 13.303 de 30 de julho de 2016, em especial pelos artigos 29, II, e pelo artigo 42 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil (RILC), aplicando-se a este Contrato suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

### CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO E DO REGIME DE EXECUÇÃO

O presente CONTRATO tem por objeto a aquisição da matéria-prima PEPSINA para ressuprir a demanda da Instituição nos meses finais de 2024 até a abertura do exercício financeiro de 2025, conforme especificações contidas neste Instrumento e no Termo de Referência (Anexo I).

Item	Cód. SIGA	Descrição	Unidade SIGA	Quantidade
1	134733	PEPSINA, ORIGEM: MUCOSA GASTRICA SUINA, ASPECTO: GRANULOS, APLICACAO: DETERMINACAO MICROBIANA, CONCENTRACAO: 1:10000, FORMA FORNECIMENTO: POTE 1000 G	KG	5

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** – O fornecimento do objeto será **GLOBAL OU DE UMA SÓ VEZ**, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (anexo I), bem como no art. 188, inciso I, alínea *a*, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB, cuja entrega será feita conforme cronograma e requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 15 (quinze) dias para produtos nacionais e de até 60 (sessenta) dias para produtos importados, devendo **OBRIGATORIAMENTE** entregar junto com o objeto o Certificado/Laudo de Análise.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** – Somente serão aceitos os produtos nacionais que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação, e para produtos importados,

somente serão aceitos os produtos que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação.

## **CLÁUSULA SEGUNDA - DO PRAZO**

O prazo de vigência do contrato será de 06 (seis) meses, contados a partir da publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro (DOERJ), que passará a produzir todos os efeitos legais e de direito.

**PARÁGRAFO ÚNICO** - O prazo contratual poderá ser prorrogado, por iguais períodos até o limite de 05 (cinco) anos, em conformidade com a norma do artigo 71, da Lei Federal nº 13.303/2016, e observando os limites previstos nos artigos 199 e 202 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do IVB.

## **CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

Constituem obrigações do **CONTRATANTE**:

- I) Realizar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste Contrato e no Termo de Referência;
- II) Fornecer a **CONTRATADA**, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes a entrega do objeto;
- III) Exercer a fiscalização do Contrato por empregados especialmente designados, na forma prevista na Lei Federal nº 13.303/16, nos artigos 231 e seguintes do RILC e legislações estaduais pertinentes, sendo possível a alteração da fiscalização contratual por meio de ato da Diretoria Presidência;
- IV) A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do instrumento equivalente, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- V) Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;
- VI) Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do TR e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- VII) 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;
- VIII) Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante;
- IX) Aplicar as penalidades para as hipóteses da **CONTRATADA** não cumprir o compromisso assumido com a Administração;
- X) Emitir pareceres em todos os atos da Administração relativos à execução do Contrato, em especial à aplicação de sanções, alterações e reajustamento de preços;
- XI) Fornecer à **CONTRATADA** documentos, informações e demais elementos que possuir e que sejam pertinentes à execução do presente Contrato;
- XII) Assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear a prestação;
- XIII) Cientificar a Assessoria Especial Jurídica do **CONTRATANTE** acerca de ilegalidade no decorrer da contratação que possa ensejar aplicação de penalidade;
- XIV) Comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no ato da entrega e recusar o objeto, fixando prazo para a sua correção;
- XV) Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais entregues em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor.
- XVI) Não aceitar material em desacordo com as especificações.
- XVII) O recebimento do objeto deverá observar as regras previamente estabelecidas nos artigos 243 e seguintes do Regulamento Interno do IVB

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

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- I) Executar com vinculação, correção e qualidade o fornecimento de bens contratados, em estrita conformidade com as condições gerais da contratação e os termos de sua proposta, do Termo de Referência, do Contrato, e da Proposta.
- II) Cumprir rigorosamente os prazos pactuados na contratação.
- III) Mobilizar todos os recursos materiais e de pessoal necessários e suficientes à execução do objeto contratual, observando a

legislação aplicável e assumindo integralmente os riscos do negócio inerentes a sua atividade empresarial ou privada.

IV) Arcar, como responsável único, com todos os compromissos assumidos junto a seus fornecedores comerciais, bem como com os encargos fiscais, sociais e trabalhistas, decorrentes da execução do objeto contratual, obrigando-se a comprovar ao preposto do IVB, a qualquer momento, o seu cumprimento;

V) Manter-se, durante toda a vigência contratual, compatível com as condições de contratação e impedimentos, bem como com todos os critérios e exigências de habilitação, fixados no procedimento de contratação.

VI) Obedecer todas as regras de acesso e segurança, bem como as instruções normativas internas de operacionalização e procedimentos das contratações instituídas pelo IVB tenham elas natureza principal ou acessória;

VII) Comunicar à área de Compras Públicas do IVB a superveniência de fato ou a imposição de penalidade que acarrete impedimento de contratar, ou eventual perda das demais condições à participação do procedimento de contratação;

VIII) Aceitar e permitir vistorias de acompanhamento e fiscalização da execução do objeto pelo(s) preposto(s) designado(s) pelo IVB, inclusive acatando sua(s) determinação(ões);

IX) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções decorrentes da execução ou de materiais empregados;

X) Reparar todos os danos e prejuízos causados diretamente ao IVB ou a terceiros, não havendo qualquer flexibilização de tal responsabilidade em decorrência da existência de acompanhamento e fiscalização da execução por preposto designado pelo IVB;

XI) Responder, direta e objetivamente, por perdas e danos diretos, inclusive honorários de advogado, custas e outras despesas, decorrentes de qualquer mediação, arbitragem ou processo judicial ou administrativo iniciado em face do IVB, por acusações de inobservância de direitos de terceiros e/ou obrigações legais inerentes;

XII) Indicar Preposto responsável pela sua representação junto o IVB em relação a contratação, com poderes gerais para receber notificações e adotar as providências cabíveis ao fiel cumprimento da contratação;

XIII) Entregar o objeto da presente aquisição sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, seguro e transporte (frete CIF);

XIV) 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;

XV) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do objeto, comunicar à área técnica e aos fiscais do contrato, por e-mail, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo;

XVI) Substituir, às suas expensas, no prazo estipulado pelo Fiscal do Contrato, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto Vital Brazil, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações do termo de referência, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento;

XVII) Responsabilizar-se que o item deverá vir acondicionado em segurança, a fim de evitar possíveis avarias durante o transporte de entrega;

XVIII) Em sujeição às normas técnicas, os materiais devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes;

XIX) Os recebimentos provisório e definitivo não excluem a responsabilidade da Contratada por vícios e defeitos revelados posteriormente, nem pela solidez, segurança e qualidade dos objetos executados.

XX) A **CONTRATADA** deverá atender, estritamente, as especificações constantes no Termo de Referência, sendo, posteriormente, atestados pela área técnica responsável pela demanda e pela comissão de fiscalização do presente Contrato.

XXI) A execução do objeto será conforme demanda repassada para a **CONTRATADA** durante a vigência dos contratos e quantidades previstas no Termo de Referência.

XXII) A execução do objeto deverá ocorrer em **data determinada pelo IVB** dentro do período de vigência deste Contrato, conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho.

XXIII) A **CONTRATADA** deverá **OBRIGATORIAMENTE** entregar junto com o objeto o Certificado/Laudo de Análise.

## **CLÁUSULA QUINTA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

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

Programa de Trabalho: 2961.10.303.0495.2924

Fonte de Recursos: 176122000000

Natureza das Despesas: 3390

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

## **CLÁUSULA SEXTA - DO VALOR DO CONTRATO**

Dá-se a este contrato valor total estimado de **R\$ 52.600,00 (cinquenta e dois mil e seiscentos reais)**.

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

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

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** – A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação Portaria IVB – DP nº 002/2023, 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 produto;
- c) Pontualidade na entrega

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

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

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

## **CLÁUSULA OITAVA - DA RESPONSABILIDADE**

A **CONTRATADA** é responsável por danos causados ao **CONTRATANTE** ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

**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 estimado de **R\$ 52.600,00 (cinquenta e dois mil e seiscentos reais)**, devendo ser pago diretamente na conta corrente de nº 0642240-3 e agência de nº 2373 de titularidade da **CONTRATADA**, junto à instituição financeira contratada pelo Estado, salvo exceções a serem analisadas.

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

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

**PARÁGRAFO TERCEIRO** – O pagamento da parcela será realizado no prazo de até 20 (vinte) dias, a contar da certificação da execução do objeto e da atestação total ou parcial, da Nota Fiscal pelos fiscais do Contrato.

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

**PARÁGRAFO QUINTO** – Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da **CONTRATADA**, o prazo de 20 (vinte) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva representação.

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

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

**PARÁGRAFO OITAVO** – A anualidade dos reajustes será sempre contada a partir da data do fato gerador que deu ensejo ao último reajuste, devendo ser observadas as determinações previstas nos artigos 60 e seguintes da Lei Estadual nº 3149/80.

**PARÁGRAFO NONO** – Decorrido o prazo de 12 (doze) meses da vigência inicial do contrato, poderá a **CONTRATADA** fazer jus ao reajuste financeiro a ser aplicado através do **IPCA** (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), que deverá retratar a variação efetiva dos insumos utilizados na consecução do objeto contratual.

**PARÁGRAFO DÉCIMO** – Os reajustes serão precedidos de requerimento da **CONTRATADA**, no prazo mínimo de 60 (sessenta) dias corridos antes do término do contrato, acompanhada de demonstração analítica da alteração dos custos, por meio de apresentação da planilha de custos e formação de preços que fundamenta o reajuste.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA- DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA RESCISÃO DO CONTRATO**

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

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

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA- DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES**

Para aplicação de qualquer sanção administrativa deves(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 249 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287/1979, Decreto Estadual nº 3149/1980 e Lei Estadual 5427/2009.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** – A falta de entrega do objeto total ou parcialmente, poderá implicar na multa de mora prevista no artigo 42, do Decreto Estadual 3149/80 e/ou Lei Estadual nº 287/79, artigo 227.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** – Independentemente da aplicação da sanção e da rescisão do contrato, nada obsta a propositura de qualquer ação judicial, visando o ressarcimento pelos danos causados.

### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA- DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA**

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

### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO**

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

### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA MATRIZ DE RISCOS**

As partes deverão observar a Matriz de Riscos, contendo a definição de riscos, a descrição, a atribuição do risco, a intensidade do impacto e a expectativa de ocorrência, determinada no Termo de Referência, parte integrante deste Contrato, nos termos do art. 69, X, da Lei Federal nº 13.303/2016.

### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO**

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

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

### **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DO FORO DE ELEIÇÃO**

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

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

Niterói, em 09 de dezembro de 2024.

**INSTITUTO VITAL BRAZIL**

**Sr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**

Diretor Presidente

**Sra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**

Diretora Industrial

**MERCK S.A (filial)**

**Sr. ANDERSON MACHADO SILVA**

Representante Legal

**Sr. RODRIGO POTZMAN ZAMBOTI**

Representante Legal

## **TESTEMUNHAS:**

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

## **ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA**

### **1 – SETOR REQUISITANTE**

- 1.1 - Órgão/Entidade: UG –INSTITUTO VITAL BRAZIL
- 1.2 - Unidade/Setor/Departamento: Departamento de Soro.

### **2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA**

- 2.1 – Departamento de Soros
- 2.2 - Lidiane Conceição Rosa
- 2.3 - CRF-RJ: 17538
- 2.4 - (21) 2711-9223, ramal 214
- 2.5 - [soros@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:soros@vitalbrazil.rj.gov.br)

### **3 – INTRODUÇÃO**

3.1 - O INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) é um ente da administração pública indireta do Estado do Rio de Janeiro, considerado como Laboratório Público Oficial, na forma do Decreto Estadual nº 11.312 de 24/08/1964 e Lei Estadual nº 942/85, sendo vinculado a Secretaria de Estado e Saúde (SES/RJ). A entidade desenvolve projetos voltados para produção acadêmica, áreas de inovação tecnológica, pesquisa, assistência à saúde, atendendo aos objetivos da Secretaria de Estado de Saúde (SES), órgão ao qual o IVB se encontra vinculado, bem como com a União, por meio de acordos, de contratos e de convênios com o Ministério da Saúde.

3.2 - Em decorrência das necessidades para o desenvolvimento das atividades supra mencionadas, vem apresentar o presente TERMO DE REFERÊNCIA (TR) deixando registrado que levou em consideração as informações existentes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), conforme previsto no artigo 30, I e § 1º do RILC.

### **4. - DA DECLARAÇÃO RESUMIDA DO OBJETO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “A” e “B” RILC)**

4.1 - Aquisição da matéria prima PEPSINA para ressuprir a demanda da Instituição nos meses finais de 2024 até a abertura do exercício financeiro de 2025.

### **5 – JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ C “RILC)**

5.1 - O Instituto Vital Brazil (IVB) é produtor e detentor do Registro/ANVISA de 08 (oito) tipos de soros hiperimunes. Dentre os quais podemos citar o Soro Antibotrópico (contra o veneno de cinco espécies de jararacas do gênero Bothrops chamado de Pentavalente); o Soro Anticrotálico (contra o veneno de cascavéis do gênero Crotalus); o Soro Antiescorpiônico (contra o veneno do escorpião amarelo do gênero Tityus); o Soro Antilatrodético (contra o veneno da aranha viúva-negra do gênero Latrodectus); o Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Anticrotálico; Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Antilaquético; o Soro Antirrábico (contra a infecção causada pelo vírus da raiva do gênero Lyssavirus) e o Soro Antitetânico (contra a infecção causada pelo Clostridium tetani da classe Clostrídiá).

5.2 - A RDC ANVISA Nº187 de 11/2017 classifica os soros hiperimunes como produto biológico contendo imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com material-fonte (qualquer antígeno que ao ser administrado no animal, seja capaz de induzir a produção de plasma hiperimunes contendo imunoglobulina específica). Em conformidade com a RDC Nº768 de dezembro de 2022, os medicamentos produzidos pelo IVB, tem destinação governamental, sendo medicamentos destinados a dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS).

5.3 - A RDC ANVISA Nº 658 de março de 2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, define matéria-prima como qualquer substância utilizada na produção de medicamentos e, ainda, preconiza que deve haver especificações devidamente autorizadas e datadas para tais matérias-primas. O processo de produção dos Soros Hiperimunes inclui a utilização de matérias-primas que são fundamentais para a obtenção de um produto final com a qualidade, segurança e eficácia requerida pelas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

5.4 - Considerando que o abastecimento é realizado através da média de consumo de cada área e o consumo é avaliado através de relatórios sistêmicos e avaliação da produção. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do sistema de compras do Instituto, uma vez que se trata de insumos imprescindíveis na linha de produção e áreas de apoio.

5.5 - Dessa forma, considerando o Plano Plurianual (instrumento básico de planejamento público que explicita de forma detalhada a programação do governo do Estado do Rio de Janeiro) e o planejamento anual de produção visando o atendimento do convênio de entrega de soros hiperimunes, a ser firmado junto ao Ministério da Saúde, justifica-se a necessidade da aquisição de Pepsina elencadas no presente Termo de Referência.

**5.6** - Ressaltamos que a quantidade solicitada foi calculada com base na planilha elaborada por cada área e consulta ao Sistema de estoque do almoxarifado com o objetivo de suprir a demanda da Instituição nos meses finais de 2024 até a abertura do exercício financeiro de 2025.

**5.7** – O presente Termo de Referência considerou a necessidade da Aquisição de matéria prima PEPSINA para suprir a demanda da Instituição nos meses finais de 2024 até a abertura do exercício financeiro de 2025. A demanda anual será considerada no Processo SEI-080004/002066/2024.

**5.8** – O item foi dado como fracassado no processo SEI-080005/001270/2023 de aquisição de matérias-primas. Importante ressaltar que a ausência do item torna inviável o processo de produção dos soros hiperimunes.

**5.9** - A aquisição de Pepsina para o Departamento de Soro justifica-se devido ao seu papel fundamental no processo de purificação das imunoglobulinas. A pepsina é uma enzima proteolítica que realiza a fragmentação controlada das proteínas, removendo impurezas e proteínas não desejadas presentes no plasma. Essa etapa é crucial para garantir um produto final mais puro e seguro, já que minimiza a presença de contaminantes que poderiam comprometer a qualidade e eficácia do soro.

**5.10** - A aquisição de Pepsina é crucial, pois sua ação facilita a obtenção de frações específicas de imunoglobulinas com maior atividade biológica, melhorando o rendimento do processo e assegurando um perfil terapêutico adequado. A ausência dessa enzima comprometeria a eficiência da produção e a segurança do soro, impactando diretamente a capacidade de atender às necessidades de pacientes e instituições de saúde que dependem desses produtos para o tratamento e profilaxia de diversas condições imunológicas. Assim, seu uso é indispensável para manter a integridade do processo produtivo e garantir a qualidade dos soros hiperimunes distribuídos ao setor público.

## **6 - DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO(RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ D” )**

<b>Item</b>	<b>Cód. SIGA</b>	<b>Descrição</b>	<b>Unidade SIGA</b>	<b>Quantidade</b>
1	134733	PEPSINA, ORIGEM: MUCOSA GASTRICA SUINA, ASPECTO: GRANULOS, APLICACAO: DETERMINACAO MICROBIANA, CONCENTRACAO: 1:10000, FORMA FORNECIMENTO: POTE 1000 G	KG	5

**6.1** - Destaca-se a obrigatoriedade de aderir à especificação técnica detalhada no **ANEXO 01** (Doc. SEI nº 85572521) este Termo de Referência. Cabe à contratada adequar sua forma de fornecimento à quantidade total solicitada.

## **7 - DINÂMICA DE EXECUÇÃO OU DE FORNECIMENTO DO OBJETO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “E” e 188, § 1º RILC)**

**7.1** - Levando em consideração as determinações previstas no artigo 30, § 1º, “e” c/c artigo 188 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB, entendeu o setor requisitante conforme pode ser constatado pelo Estudo Técnico Preliminar (ETP) QUE A EXECUÇÃO (OU ENTREGA) DO OBJETO DEVERÁ SER REALIZADA DE FORMA ÚNICA CONFORME DEMANDA DO SETOR REQUISITANTE.

**7.2** - A executora deverá atender, estritamente, as especificações constantes nesse Termo de Referência, sendo, posteriormente, atestados pela área técnica responsável pela demanda e pela comissão de fiscalização do contrato.

**7.3** - A execução do objeto será conforme demanda repassada para as empresas durante a vigência dos contratos e quantidades previstas nesse Termo de Referência.

**7.4** – A execução do objeto deverá ocorrer em **data determinada pelo IVB** dentro do período de vigência do contrato, conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho.

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

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

**8.2** – Assim, levando em consideração o artigo 2º, I do Decreto Estadual nº 48.843/2023, devemos primeiro analisar a conceituação do que seria Sistema de Registro de Preços, que nada mais é do que o conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação

direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos à prestação de serviços, a obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras.

8.3- Por sua vez, analisando o artigo 3º do Decreto Estadual nº 48.843/2023 e do Decreto Estadual 48.816/2023, que trata do Sistema do Registro de Preço, podemos verificar que a utilização do SRP é uma faculdade da administração, ainda mais quando estamos diante de um sociedade de economia mista, assim, entendeu a área requisitante, pela sua não aplicação, realizando a contratação de forma direta.

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

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

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

9.3 - Os materiais empregados nos produtos entregues deverão atender à melhor relação entre custos e benefícios, considerando-se os impactos ambientais, positivos e negativos, associados ao produto.

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

9.5-Todos os produtos deverão ser de primeira linha, e deverão ter a data de fabricação mais próxima possível da data de entrega. Não serão aceitos produtos com modulações, ou seja, que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais apenas para atender ao Termo de Referência.

9.6- Os itens objeto da presente contratação caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores e facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado, nos termos do artigo 85 e seguintes do RILC do IVB e do artigo 54, I da Lei Federal nº 13.303/2016.

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

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

I - Fornecer a CONTRATADA, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes a entrega do objeto;

II - Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

III - Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante;

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

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

VI - Exercer a fiscalização do contrato, nos termos dos artigos 231 e seguintes do RILC;

VII - Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do TR e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

VIII - Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB e nas especificidades previstas neste Termo de Referência/edital;

IX - Comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no ato da entrega e recusar o objeto, fixando prazo para a sua correção;

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

I – Executar com vinculação, correção e qualidade os serviços ou obras, bem como o fornecimento de bens contratados, em estrita conformidade com as condições gerais da contratação e os termos de sua proposta;

II – Cumprir rigorosamente os prazos pactuados na contratação;

III – Mobilizar todos os recursos materiais e de pessoal necessários e suficientes à execução do objeto contratual, observando a legislação aplicável e assumindo integralmente os riscos do negócio inerentes a sua atividade empresarial ou privada;

IV – Arcar, como responsável único, com todos os compromissos assumidos junto a seus fornecedores comerciais, bem como com os encargos fiscais, sociais e trabalhistas, decorrentes da execução do objeto contratual, obrigando-se a comprovar ao preposto do IVB, a qualquer momento, o seu cumprimento;

V – Obedecer todas as regras de acesso e segurança, bem como as instruções normativas internas de operacionalização e procedimentos das contratações instituídas pelo IVB tenham elas natureza principal ou acessória;

VI – Manter-se, durante toda a vigência contratual, compatível com as condições de contratação e impedimentos, bem como com todos os critérios e exigências de habilitação, fixados no procedimento de contratação;

VII – Comunicar à área de Compras Públicas do IVB a superveniência de fato ou a imposição de penalidade que acarrete impedimento de contratar, ou eventual perda das demais condições à participação do procedimento de contratação;

VIII – Aceitar e permitir vistorias de acompanhamento e fiscalização da execução do objeto pelo(s) preposto(s) designado(s) pelo IVB, inclusive acatando sua(s) determinação(ões);

IX – Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções decorrentes da execução ou de materiais empregados;

X – Reparar todos os danos e prejuízos causados diretamente ao IVB ou a terceiros, não havendo qualquer flexibilização de tal responsabilidade em decorrência da existência de acompanhamento e fiscalização da execução por preposto designado pelo IVB;

XI – Responder, direta e objetivamente, por perdas e danos diretos, inclusive honorários de advogado, custas e outras despesas, decorrentes de qualquer mediação, arbitragem ou processo judicial ou administrativo iniciado em face do IVB, por acusações de inobservância de direitos de terceiros e/ou obrigações legais inerentes;

XII – Indicar Preposto responsável pela sua representação junto o IVB em relação a contratação, com poderes gerais para receber notificações e adotar as providências cabíveis ao fiel cumprimento da contratação;

XIII - Entregar o objeto da presente aquisição sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, seguro e transporte (frete CIF);

XIV - 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;

XV - Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do objeto, comunicar à área técnica e aos fiscais do contrato, por e-mail, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo;

XVI - Substituir, às suas expensas, no prazo estipulado pelo Fiscal do Contrato, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto Vital Brazil, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações do termo de referência, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento;

XVII - Responsabilizar-se que o item deverá vir acondicionado em segurança, a fim de evitar possíveis avarias durante o transporte de entrega;

XVIII - Em sujeição às normas técnicas, os materiais devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes;

XIX - Os recebimentos provisório e definitivo não excluem a responsabilidade da Contratada por vícios e defeitos revelados posteriormente, nem pela solidez, segurança e qualidade dos objetos executados.

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

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

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

**11.3** – Não obstante, as referidas legislações também devem ser adotadas as regras concernentes a legislação estadual, mais especificamente existentes nos artigos 44 e seguintes do Decreto Estadual nº 48.816/2023, que trata da reserva orçamentaria, sendo uma legislação recentíssima e editada para seguir os ditames da nova lei de licitações, ou seja, Lei Federal nº 14.133/2022

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

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

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

**12.3** – **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.

**12.4** - **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.

**12.5** - **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.

## **13 – DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA**

**13.1** – Conforme determinação do artigo 200 do RILC, o prazo de vigência do contrato será de 06 (seis) meses, com eficácia legal após a data de publicação do instrumento contratual no Diário Oficial. O prazo contratual poderá ser prorrogado, observando-se o limite previsto nos artigos 199 e 202 do RILC DO IVB e artigo 71 da Lei Federal nº 13.303/2016, ou seja, 60 (sessenta) meses, desde que a proposta da CONTRATADA seja mais vantajosa para o contratante.

**13.2** - A entrega será conforme requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 15 (quinze) dias para produtos nacionais e de até 60 (sessenta) dias para produtos importados.

**13.3** - Somente serão aceitos os produtos nacionais que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação, e para produtos importados, somente serão aceitos os produtos que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação.

**13.4** - A contratada deverá OBRIGATORIAMENTE entregar junto com o objeto o Certificado/Laudo de Análise.

**13.5** – O recebimento do objeto deverá observar as regras previamente estabelecidas nos artigos 243 e seguintes do Regulamento Interno do IVB

**13.6** – A entrega deverá ser agendada e realizada, conforme informações descritas abaixo:

**13.7 - Endereço de entrega:** Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brazil, Niterói –RJ, CEP: 24.230-410.

**13.8 - Horário comercial:** 2ª a 6ª feiras (**exceto feriados e pontos facultativos**) de 08h30min às 11h30min e de 13h00min as 16h00min.

**13.9 - Telefone para contato:** (21) 3611-4687 - 2711-9223 Ramal: 232, 181- Coordenação de Almoarifado.

**13.10 - E-mail:** [almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br)

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

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

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

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

**14.4** - Essa possibilidade gera vantagens quanto ao maior nível de controle do gestor, promovendo uma maior interação entre as diversas

fases dos serviços, uma maior facilidade no cumprimento do cronograma de execução e a fiel observância aos prazos.

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

**14.6 -** A contratação do objeto em único lote 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.

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

## **15 - DA REGULARIDADE JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA EMPRESA A SER CONTRATADA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I) 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 ao 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;

II) A área técnica que elaborou o ETP, em consulta à Assessoria de Garantia da Qualidade (**ANEXO 5 – Doc SEI Nº 85703555**), informa que para garantir que o Instituto Vital Brazil esteja em conformidade com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação, conforme disposto na Resolução – RDC Nº 658, de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, principalmente no que tange a seção V, matérias-primas, do Capítulo VI, Produção, solicita-se a seguinte relação de documentos para execução da atividade de Qualificação de Fornecedores:

A.1) Certificado de Responsabilidade Técnica;

A.2) Inscrição da empresa em órgão competente;

A.3) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (VISA)

III) Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste termo de referência, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.

IV) 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.

**15.4 –** Para fins de comprovação **DA QUALIFICAÇÃO ECONOMICA E FINANCEIRA**, dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

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

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

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

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

## **16 – DA INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA**

**16.1 -** Visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, **não será exigida a prestação de garantia para a aquisição do objeto**, conforme facultatividade prevista no artigo 225 artigos 206 e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

## **17 – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

**17.1 -** Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo(s) agente(s) competente(s). O pagamento da parcela será realizado no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da certificação da execução do objeto e da atestação total ou parcial, do documento de cobrança, conforme determinado no artigo 191, § 2º do RILC do IVB.

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

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

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

## **18 - DA MATRIZ DE RISCO**

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

<b>DEFINIÇÃO DE RISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>ATRIBUIÇÃO DE RISCO</b>	<b>INTENSIDADE DE IMPACTO</b>	<b>EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA</b>	<b>AÇÕES MITIGADORAS</b>
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 prestação do serviço	Atraso na execução dos serviços causados pela CONTRATADA	CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
Custos trabalhistas	Todos os custos trabalhistas, bem como custos gerados por ações trabalhistas ou custos acima do estimado.	CONTRATADA	ALTA	ALTA	Fiscalização adequada do Contrato e cumprimento das obrigações trabalhistas. Assistência jurídica.
Reclamação de terceiros	Prejuízos causados pela CONTRATADA, em razão dos serviços prestados.	CONTRATADA	BAIXO	MUITO BAIXA	O Contrato deverá prever que as multas por irregularidade deverão ser arcadas pela CONTRATADA.
Rescisão do Contrato	Rescisão contratual por consenso entre as partes	CONTRATANTE/CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
Rescisão do Contrato por decisão judicial	Rescisão contratual por ação movida pela CONTRATADA	CONTRATANTE	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
<b>RISCOS AMBIENTAIS</b>					
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.

## **19 – DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA**

**19.1** - Informamos que será vedada à participação de empresas interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio e cooperativa, conforme autorizado pelos artigos 59 e 60 do RILC do IVB e artigo 78 da Lei 13.303/2016.

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

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

**19.4**- Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o melhor atende ao interesse

público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

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

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

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

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

I - Atendimento integral das exigências do Termo de Referência;

II - Qualidade do produto / serviço;

III - Pontualidade na entrega.

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

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

**22.2** - 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.

## **23 - HISTORICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES**

**23.1** - Em relação ao histórico de contratação, o item desse Termo de Referência, consta anteriormente nos seguintes processos, tais quais:

I - Processo SEI-080005/000266/2022, Contrato 022/2022 - Vigência 27/09/2023.

II - Processo SEI-080005/001270/2023, o item resultou como FRACASSADO na licitação.

## **24 – DA DISPENSA DE LICITAÇÃO**

**24.1** – Muito embora a Lei Federal nº 13.303/2016, no seu artigo 29, preveja a dispensa de licitação na aquisição de produtos ou contratações esta contratação deve seguir as determinações existentes no RILC do IVB, conforme fundamentação anteriormente apresentada.

**24.2** – Cabe mencionar também, a existência do atual DECRETO ESTADUAL nº 48820/2023, no seu artigo 8º e seguintes que autoriza a dispensa de licitação.

**24.3** – Nessa esteira de entendimento, pelos fatos e fundamentos inicialmente exteriorizados, a adoção da dispensa de licitação deve observar as regras previstas nos artigos 42 e seguintes do RILC do IVB, aonde existe a aplicação subsidiária da Lei das Estatais.

**24.4** - Não obstante, cabe mencionar que no ano de 2024, através do procedimento administrativo nº SEI – 080005/001912/2023, houve uma atualização dos valores concernentes a dispensa de licitação previsto no artigos 42 e seguintes do RILC do IVB e artigo 29 da Lei Federal nº 13.303/2016, PERFAZENDO A QUANTIA ATUALIZADA DE R\$ 58.064,74, PARA VALORES CONCERNENTES A COMPRAS E SERVIÇOS ; E O VALOR DE R\$ 116.657,04, PARA REALIZAÇÃO DE OBRAS E SERVIÇO DE ENGENHARIA.

## **25 – DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA**

**25.1** - Informamos que será vedada à participação de empresas interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio e cooperativa, conforme autorizado pelos artigos 59 e 60 do RILC do IVB.

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

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

**26 - TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:**

**26.1** - Ester S. F. Alencar - Analista - Colaboradora IBPG

**26.2** - Com informações técnicas do: Departamento de Soro

**27 - TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR:**

**27.1** - Camila Braz P. da Costa Diretora Industrial ID:54335315-0

Niterói, 02 dezembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Potzman Zamboti, Usuário Externo**, em 09/12/2024, às 13:58, 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 **Anderson Machado Silva, Usuário Externo**, em 10/12/2024, às 14:57, 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 10/12/2024, às 15:00, 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 **Ingrid Almada de Angelis Mata, Analista**, em 10/12/2024, às 15:11, 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 10/12/2024, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 10/12/2024, às 16:04, 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 **89008684** e o código CRC **A15446B7**.

Referência: Processo nº SEI-080004/002040/2024

SEI nº 89008684

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