



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

## CONTRATO Nº 032/2024

Processo Administrativo nº SEI-080004/000466/2024

**CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE 01 (UM) EQUIPAMENTO DE CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS DE MODO A ADEQUAR AS LINHAS DE EMBALAGENS À RDC 658/2022 E 768/2022, E ATENDER A SEGURANÇA E A QUALIDADE DO PROCESSO, BASEADO NAS NORMAS DOS ÓRGÃOS REGULADORES DO SEGUIMENTO FARMACÊUTICO, que entre si fazem O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) a empresa ANTARES VISION DO BRASIL INDUSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS DE SISTEMAS DE VISÃO, RASTREABILIDADE E AUTOMAÇÃO LTDA, na forma abaixo.**

**O INSTITUTO VITAL BRAZIL** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) (IVB), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede a Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, doravante denominado **CONTRATANTE**, representado neste ato por seu Diretor Presidente, **Sr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**, brasileiro, médico, portador da carteira de identidade nº 28324, expedida pelo CBMERJ, inscrito no CPF/MF sob nº 034.236.177-56 e por sua Diretora Industrial, **Sra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**, brasileira, casada, farmacêutica, inscrita no Conselho Federal de Farmácia sob o nº 10591/RJ, CPF/MF sob nº 087.089.127-85, ambos com domicílio profissional na cidade de Niterói, Estado do Rio de Janeiro, e a empresa **ANTARES VISION DO BRASIL INDUSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS DE SISTEMAS DE VISÃO, RASTREABILIDADE E AUTOMAÇÃO LTDA**, situada na Avenida das Nações Unidas, 21.1B - Santo Amaro - São Paulo - CEP: 04776 - 060, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 19.503.353/0001-32, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por sua administradora, **Sra. ANNA LUCIA GONÇALVES**, brasileira, casada, advogada, portadora da cédula de identidade sob nº 25.327.437-0 expedida pelo SSP/SP e inscrita no CPF sob o nº 250.683.688-81, resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE 01 (UM) EQUIPAMENTO DE CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS DE MODO A ADEQUAR AS LINHAS DE EMBALAGENS À RDC 658/2022 E 768/2022, E ATENDER A SEGURANÇA E A QUALIDADE DO PROCESSO, BASEADO NAS NORMAS DOS ÓRGÃOS REGULADORES DO SEGUIMENTO FARMACÊUTICO**, com fundamento no processo administrativo nº SEI-080004/000466/2024, **Pregão nº 016/2024**, que se regerá e pela Lei Federal nº 13.303 de 30 de julho de 2016, artigo 68; pelos Decretos Estaduais nº 46.188/2017 e nº 42.301/2010; Lei Estadual nº 287/1979; 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 DA FORMA DE FORNECIMENTO**

O presente CONTRATO tem por objeto a aquisição de 01 (um) equipamento de CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS (LOTE 01), de modo a adequar as linhas de embalagens à RDC 658/2022 e 768/2022, e atender a segurança e a qualidade do processo, baseado nas normas dos órgãos reguladores do seguimento farmacêutico, conforme especificações, condições, quantidades, local de entrega e exigências estabelecidas neste instrumento, no Edital e Termo de Referência (Anexo I).

| Item | Cód. Almoz | Cód. SIGA | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Unidade de Fornecimento | Quantidade |
|------|------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|
| 1    | 10176      | 184549    | EQUIPAMENTO CONTROLE ONLINE EMBALAGENS, COMPONENTES: CAMERA PARA LEITURA DE DADOS VARIÁVEIS, CAMERA COLORIDA, ESTEIRA/MESA PARA TRANSPORTE DAS AMPOLAS, MESA (1,0 X 1,8M) PARA MONTAGEM DE AMPOLAS E BULAS, DISPENSADOR DE BULA PRE DOBRADA COM LEITOR DE CODIGO DE MATERIAL 1D, CAMERA PARA VERIFICACAO DE PRESENCA DE BULA NO CARTUCHO, MESA (0,7 X 0,7M) ACUMULADORA, PAINEL PC INDUSTRIAL COM TOUCH SCREEN LCD TAMANHO NO MÍNIMO 10", PAINEL ELETRICO COM TOUCH SCREEN IHM TAMANHO NO MÍNIMO 10", 8 GB RAM DE 128G SDD A 250 GB SSD, WINDOWS 10-64 BITS, IHM INTEGRADA, DISCO DE ACUMULO, FUNCOES: VERIFICACAO DE APARENCIA GERAL DAS EMBALAGENS, SE OS PRODUTOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM CORRETOS FORAM USADOS, SE AS EMBALAGENS ESTAO COMPLETAS, SE AS IMPRESSOES APLICADAS DURANTE O PROCESSO DE EMBALAGEM ESTAO CORRETAS E FUNCIONAMENTO CORRETO DE MONITORES DE LINHA, ALIMENTACAO: N/A, TAXA PRODUCAO CARTUCHO: 20 - 50 CARTUCHOS/MINUTO, TAXA PRODUCAO ROTULAGEM: 20 - 200 ROTULOS/MINUTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE<br>Código do Item: 3650.032.0003 (ID - 184549) | Unidade                 | 01         |

**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), e no art. 188, I, a, do RILC (Regulamento Interno de Licitações e Contratos) do IVB, ocorrendo de forma integral, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias corridos, a contar da retirada da Nota de Empenho.

#### **CLÁUSULA SEGUNDA: DO PRAZO**

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato deste instrumento 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, na forma do artigo 71, da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigo 199 do RILC do IVB, desde que a proposta da **CONTRATADA** seja mais vantajosa para o **CONTRATANTE**.

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

Constituem obrigações do **CONTRATANTE**:

- I) 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;
- II) Realizar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste Contrato, no Edital e no Termo de Referência (Anexo I);
- III) Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos da proposta de preço nº 88340357 apresentada pela **CONTRATADA**, por meio do Fiscal do Contrato;
- IV) Fornecer à **CONTRATADA**, documentos, informações e demais elementos que possuir, pertinentes à execução do presente Contrato;
- V) Notificar a **CONTRATADA** relativamente a qualquer irregularidade encontrada no fornecimento do objeto;
- VI) Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratada ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.
- VII) 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.
- VIII) Aplicar as penalidades para as hipóteses da **CONTRATADA** não cumprir o compromisso assumido com a Administração;
- IX) Emitir pareceres em todos os atos da Administração relativos à execução do Contrato, em especial à aplicação de sanções, alterações e reajustamento de preços;
- X) Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do

TR (Anexo I) e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

XI) Assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear a prestação;

XII) Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade no fornecimento em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, deverão ser aplicadas as sanções à **CONTRATADA** de acordo com o dispositivo da cláusula décima quarta deste instrumento;

XIII) Cientificar a Assessoria Especial Jurídica do **CONTRATANTE** acerca de ilegalidade no decorrer da contratação que possa ensejar aplicação de penalidade;

XIV) Comunicar formalmente a **CONTRATADA** a ocorrência de imperfeições na execução dos serviços contratadas, indicando as correções necessárias;

XV) 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 (Anexo I) e no Edital.

XVI) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Contrato e no Termo de Referência (Anexo I).

XVII) Comunicar ao fornecedor sobre possíveis irregularidades observadas no(s) material (s), para imediata substituição;

XVIII) 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.

XIX) Paralisar, por determinação da **CONTRATADA**, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

XX) Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais entregues em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor.

XXI) 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.

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

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

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

I ) 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;

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

III ) 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;

IV ) 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;

V ) 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;

VI ) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

VII ) Entregar o produto acondicionado de forma adequada até o local de instalação;

VIII) Acompanhar o recebimento do objeto na sede do IVB e todo o manejo do local onde ficarão alocados os equipamentos e seus acessórios.

IX) Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;

X) 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;

XI) Entregar o quantitativo especificado no Termo de Referência;

XII ) 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 (Anexo I);

XIII ) Emitir fatura, conforme objetos fornecidos e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

XIV) Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;

XV ) Fornecer todas as documentações para realização de FAT (teste de aceitação do fabricante), SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação (QI/QO) devendo ser entregues com antecedência de 30 (trinta) dias antes da realização dos testes, para que a equipe do IVB possa ter tempo hábil de avaliação e aprovação da documentação de comissionamento do equipamento.

XVI ) Fornecer os desenhos dimensionais, os fluxogramas, juntamente com uma descrição funcional do equipamento. Além disso, estes devem ser entregues 60 (sessenta) dias antes da construção dos equipamentos em meio físico e em meio digital, para que sejam

analisados e aprovados pelo IVB;

XVII) Fornecer lista de todas as peças do equipamento com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;

XVIII) Promover visita técnica às dependências no IVB para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência do equipamento até o seu local de instalação, no prazo de 60 dias após assinatura do contrato, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da **CONTRATANTE**;

XIX) Proceder ao comissionamento completo do equipamento, incluindo a verificação "as built" (conforme construído) de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, dentre outros);

XX) Disponibilizar, para realização dos testes de SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificação de instalação e operação, técnico por no mínimo 05 (cinco) dias úteis, para execução efetiva de todos os testes apresentados nos protocolos por equipamento. Ademais, este período não será contabilizado como treinamento de operadores e manutenção;

XXI ) Treinar os operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos a operação dos equipamentos. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas e realizado no horário das 8h às 17h;

XXII) Treinar os operadores e supervisores da área de manutenção de modo a torná-los aptos para operação, diagnósticos e ações corretivas. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas e realizado no horário de 8h às 17h;

XXIII) Serão treinamentos distintos e deverão ser agendados pelo gestor e/ou fiscal do contrato com cada área específica;

XXIV) Responsabilizar-se por todas as despesas relativas a viagem e estadia do(s) técnico(s) e interprete(s) caso necessário, durante o SAT, instalação, qualificações, treinamento, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas;

XXV) As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da **CONTRATADA**, incluindo passagens (ida e volta), hospedagem e alimentação (almoço e jantar) de 03 analistas do IVB. Caso não seja possível chegar ao destino final de avião deverá ser disponibilizado outro meio de transporte. As condições da viagem e hospedagem deverão ser previamente aprovadas pelo gestor do contrato;

XXVI ) Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção dos equipamentos, no idioma português brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;

XXVII ) Executar a instalação, start up do equipamento e treinamento operacional 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;

XXVIII) Entregar ao IVB todas as documentações relativas, as qualificações, treinamentos, acompanhamentos de produção, FAT e SAT com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos;

XXIX ) Entregar a proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras), em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente;

XXX) Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste Termo "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 05 (cinco) dias úteis, contadas do recebimento da convocação do IVB para este fim;

XXXI ) Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o IVB poderá aplicar a penalidade prevista no Edital e neste Contrato;

XXXII ) 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;

XXXIII) O SAT deverá ser realizado pela contratada em até 15 (quinze) dias após a chegada do equipamento às dependências do IVB, ou até data posteriormente informada pelo IVB;

XXXIV) As qualificações de instalação/operação dos equipamentos deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias após a realização do SAT;

XXXV ) A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos em até 05 (cinco) dias úteis após a realização das qualificações de instalação/operação;

XXXVI) A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de rotulação e controle on-line de 01 lote industrial juntamente com a equipe do IVB, na data a ser acordada posteriormente;

XXXVII) O acompanhamento do lote industrial citado no item anterior, NAO serão contabilizados como treinamentos;

XXXVIII) A empresa **CONTRATADA** deverá apresentar comprovação de prestação de serviços de assistência técnica em seu nome ou em nome de sua representante a empresa fabricante da qual seja 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;

XXXIX) Adotar identificação para seu pessoal, utilizando crachá, constando no mínima os seguintes dados: nome, chapa, função, fotografia e assinatura do responsável pela firma. Esta exigência e condição obrigatória para a permanência dos servidores da **CONTRATADA** na área onde serão executados os serviços;

XL) O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e com periodicidade;

XLI) Os objetos deverão estar de acordo com o especificado no anexo Especificação de Requerimento do Usuário;

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

XLII ) Após expirado o prazo de garantia estabelecido no 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.

XLIII ) Todo e qualquer prazo estabelecido no Termo de Referência, que não for possível o cumprimento pela **CONTRATADA**, e havendo necessidade de prorrogação, a **CONTRATADA** deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria.

XLIV) O objeto será recebido PROVISORIAMENTE, no prazo de até 05(cinco) dias, pelo Gestor e fiscal do contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do estudo técnico preliminar e da proposta da empresa, referente a marca, modelo e especificações técnicas do equipamento.

XLV) O objeto será recebido DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 15(quinze) dias, após efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação do equipamento e treinamentos dos colaboradores.

XLVI) Nos casos dos 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;

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

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

XLIX) O descarregamento e o manejo do equipamento e de seus acessórios até o local onde o equipamento deverá ser alocado será de responsabilidade da Contratada;

L) O produto deverá ser entregue, em perfeita condição de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegidos contra danos de transporte e manuseio, acompanhados das respectivas notas fiscais, no prazo fixado no Termo de Referência;

LI) Contemplar a garantia dos equipamentos 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 e treinamentos;

LII) 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;

LIII) 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;

LIV) 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;

LV) Durante o período de garantia a **CONTRATADA** se compromete a assegurar a prestação ao 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**;

#### **CLÁUSULA QUINTA: DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

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

**Programa de Trabalho:** 2961.10.303.0495.2924

**Fonte de Recursos:** 1761220000000

**Natureza das Despesas:** 4490

**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**

Em decorrência do pregão eletrônico nº 016/2024 processo **SEI-080004/000466/2024**, dá-se a este contrato valor total estimado de **R\$ 1.960.000,00 (um milhão noventa e seis 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, nos termos do Edital, do Termo de Referência (Anexo I), do cronograma de execução do contrato e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** – A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada pelos servidores indicados no Termo de

Referência (Anexo I), podendo ser substituídos a qualquer tempo por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação Portaria IVB – DP n.º 002/2023, em conformidade com o Decreto Estadual n.º 46.188/2017 e na Lei do Estado do Rio de Janeiro n.º 287/1979.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** – O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem às relativas ao do pagamento, desde que atendido os seguintes parâmetros:

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

**PARÁGRAFO TERCEIRO** – Os bens ou os materiais cujos padrões de qualidade e desempenho estejam em desacordo com a especificação do Edital e do Termo de Referência (Anexo I) deverão ser recusados pelo responsável pela execução e fiscalização do contrato, que anotará 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 e serviço, 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 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: CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

O **CONTRATANTE** deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total estimado de **R\$ 1.960.000,00 (um milhão novecentos e sessenta mil reais)**, a ser realizado em 04 (quatro) parcelas, da seguinte forma : **I)** 20% (trinta por cento), na assinatura do presente Contrato; **II)** 40% (quarenta por cento) após 90 (noventa) dias após o primeiro pagamento; **III)** 30% (vinte por cento), após os respectivos testes na fábrica (FAT); **IV)** 10% (dez por cento), após a instalação e validação efetiva do objeto contratual, diretamente no banco Bradesco na conta corrente nº 0149820-7, agência 03114, 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 das parcelas será realizado no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data do recebimento definitivo da prestação do serviço com a apresentação e atestação total ou parcial da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverá constar o mesmo CNPJ da Proposta.

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

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

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

**PARÁGRAFO SÉTIMO** – 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 OITAVO** – 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), devidamente demonstrado por meio da memória de cálculo respectiva.

**PARÁGRAFO NONO** – 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 GARANTIA**

A **CONTRATADA** deverá apresentar à **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, e de 05 (cinco) dias para a modalidade caução em dinheiro conforme art. 208, II, do RILC, 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 n.º 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 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 SEGUNDA: DA RESCISÃO DO CONTRATO**

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

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** – Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo administrativo, assegurado a **CONTRATADA** o direito ao contraditório e a 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 TERCEIRA: 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 QUARTA: DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA**

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

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO**

A **CONTRATADA** se obriga a manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: 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,



**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: 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 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 e fundamento do ato.

**CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: 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 pelas partes contratantes se acharem de pleno acordo, assinam o presente instrumento, perante duas testemunhas, visando assim que produzam-se os devidos efeitos legais.

Niterói, em 11 de dezembro de 2024.

**INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A**

**Sr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**

Diretor Presidente

**Sra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**

Diretora Industrial

**ANTARES VISION DO BRASIL INDUSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS DE SISTEMAS DE VISÃO, RASTREABILIDADE E AUTOMAÇÃO LTDA**

**Sra. ANNA LUCIA GONÇALVES**

Administradora

**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:** Instituto Vital Brazil S/A

**2.2 - Unidade/Setor/Departamento:** Coordenação de Soros.

## **2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA**

**2.1 - Nome:** Coordenação de Soros

**2.2 - Telefone:** 21 27119223, Ramal 214

**2.3 - E-mail:** [departamento.soros@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:departamento.soros@vitalbrazil.rj.gov.br);

[alessandra.cardoso@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:alessandra.cardoso@vitalbrazil.rj.gov.br);

[lidiane.rosa@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:lidiane.rosa@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, Ie § 1º do RILC.

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

**4.1** - O presente Termo de Referência (TR) levou em consideração as informações e conclusões contidas os Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual pretende a Aquisição de 01 (um) equipamento de CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS.

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

**5.1** - 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. Segundo tal resolução devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação cruzada e misturas durante as operações de embalagem, artigo 205 da RDC 658/2022, “*Ao configurar um programa para as operações de embalagem, deve ser dada especial atenção à minimização do risco de contaminação cruzada, misturas ou substituições*”.

**5.2** – A Resolução nº 658/2022 da ANVISA, determina que deve existir o ***O controle on-line do produto durante a embalagem em pelo menos os seguintes itens: I - Aparência geral das embalagens; II - Se as embalagens estão completas; III - Se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados; IV - Se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas; e V - Funcionamento correto dos monitores de linha***”, nos termos do artigo 215 da referida resolução.

**5.3** – Não obstante, a exigência da implementação do controle on line, passou a ser obrigatório a partir do dia 07 de outubro de 2024, conforme pode ser observado no artigo 372 também da supra mencionada Resolução.

**5.4** - De 20 a 23 de março de 2023, o Instituto Vital Brazil foi inspecionado pela ANVISA, para a renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e durante a inspeção, foi detectado, que o IVB não teria adquirido ainda o equipamento de controle on-line e que o prazo acima descrito (inciso III) não fora atendido, o que gerou uma não conformidade, e essa não conformidade foi registrada no relatório sob nº 02042bba-9d5a-467e-b97a-15a48053bc85.

**5.5** - Considerando o art. 47 da Lei 13.303/2016 que trata das normas específicas para aquisição de bens pelas sociedades de economia mista, pode realizar a indicação de uma determinada marca ou modelo como referência, ressaltando que será utilizado o termo similar ou de melhor qualidade na sua parte final

**5.6** 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.

**5.7** - 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 09 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 09 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.

**5.8** - O motivo do cancelamento foi a verificação das 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, exportar medicamentos, importar insumos farmacêuticos, e produzir soros hiperimunes.

**5.9** - Para o objeto presente nesse Termo de Referência, foi utilizado como parâmetro de qualidade e desempenho e para facilitar a descrição do objeto a marca Antares Vision, todavia será aceito equipamento de outras marcas que tenham desempenho, qualidade e produtividade compatíveis ou superiores a marca de referência mencionada.

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

| Código do item | ID     | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Unidade de fornecimento | Quantidade |
|----------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|
| 10176          | 184549 | EQUIPAMENTO CONTROLE ONLINE EMBALAGENS,COMPONENTES: CAMERA PARA LEITURA DE DADOS VARIÁVEIS, CAMERA COLORIDA, ESTEIRA/MESA PARA TRANSPORTE DAS AMPOLAS, MESA (1,0 X 1,8M) PARA MONTAGEM DE AMPOLAS E BULAS, DISPENSADOR DE BULA PRE DOBRADA COM LEITOR DE CODIGO DE MATERIAL 1D, CAMERA PARA VERIFICACAO DE PRESENCA DE BULA NO CARTUCHO, MESA (0,7 X 0,7M) ACUMULADORA, PAINEL PC INDUSTRIAL COM TOUCH SCREEN LCD TAMANHO NO MÍNIMO 10', PAINEL ELETRICO COM TOUCH SCREN IHM TAMANHO NO MÍNIMO 10', 8 GB RAM DE 128G SDD A 250 GB SSD, WINDOWS 10-64 BITS, IHM INTEGRADA, DISCO DE ACUMULO, FUNCOES: VERIFICACAO DE APARENCIA GERAL DAS EMBALAGENS, SE OS PRODUTOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM CORRETOS FORAM USADOS, SE AS EMBALAGENS ESTAO COMPLETAS, SE AS IMPRESSOES APLICADAS DURANTE O PROCESSO DE EMBALAGEM ESTAO CORRETAS E FUNCIONAMENTO CORRETO DE MONITORES DE LINHA, ALIMENTACAO: N/A, TAXA PRODUCAO CARTUCHO: 20 - 50 CARTUCHOS/MINUTO, TAXA PRODUCAO ROTULAGEM: 20 - 200 ROTULOS/MINUTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE<br>Código do Item: 3650.032.0003 (ID - 184549) | Unidade                 | 01         |

**6.1 - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

6.1.1 - Vide Especificações de Objeto (ERU N° DSO: 007/23) CONTROLE ON-LINE, Anexo XII -Especificação de Requerimento do Usuário(ERU) do Edital de Licitação

**6.2 – JUSTIFICATIVA PARA QUANTITATIVO DA MEMÓRIA DE CÁLCULO**

6.2.1 - Será necessário realizar a AQUISIÇÃO DE 01(UM) EQUIPAMENTO DE CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS, de modo a adequar as linhas de embalagens à RDC 658/2022 e 768/2022, e atender a segurança e a qualidade do processo, baseado nas normas dos órgãos reguladores do seguimento farmacêutico.

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

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

**8 – DA NÃO APLICAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO (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 que trata do Sistema do Registro de Preço, podemos verificar que a utilização do SRP é uma faculdade da administração, ainda mais quando estamos diante de uma sociedade de economia mista, assim, entendeu a área requisitante, pela sua não aplicação, 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 (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “H” RILC)**

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

**I** - Fornecer a CONTRATADA, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes à 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** - efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;

**IV** - fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;

**V** - exercer a fiscalização do contrato, nos termos dos artigos 231 e seguintes do RILC;

**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** - 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.

**VIII** - 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;

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

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

**condições:**

- I ) 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;
- II ) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- III ) 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;
- IV ) 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;
- V ) 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;
- VI ) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- VII ) Entregar o produto acondicionado de forma adequada até o local de instalação;
- VIII) Acompanhar o recebimento do objeto na sede do IVB e todo o manejo do local onde ficarão alocados os equipamentos e seus acessórios.
- IX) Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- X) 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;
- XI) Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;
- XII ) 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;
- XIII ) Emitir fatura, conforme objetos fornecidos e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- XIV) Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;
- XV ) Fornecer todas as documentações para realização de FAT (teste de aceitação do fabricante), SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação (QI/QO) devendo ser entregues com antecedência de 30 (trinta) dias antes da realização dos testes, para que a equipe do IVB possa ter tempo hábil de avaliação e aprovação da documentação de comissionamento do equipamento.
- XVI ) Fornecer os desenhos dimensionais, os fluxogramas, juntamente com uma descrição funcional do equipamento. Além disso, estes devem ser entregues 60 (sessenta) dias antes da construção dos equipamentos em meio físico e em meio digital, para que sejam analisados e aprovados pelo IVB;
- XVII) Fornecer lista de todas as peças do equipamento com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;
- XVIII) Promover visita técnica às dependências no IVB para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência do equipamento até o seu local de instalação, no prazo de 60 dias após assinatura do contrato, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da CONTRATANTE;
- XIX) Proceder ao comissionamento completo do equipamento, incluindo a verificação "as built" (conforme construído) de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, dentre outros);
- XX) Disponibilizar, para realização dos testes de SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificação de instalação e operação, técnico por no mínimo 05 (cinco) dias úteis, para execução efetiva de todos os testes apresentados nos protocolos por equipamento. Ademais, este período não será contabilizado como treinamento de operadores e manutenção;
- XXI ) Treinar os operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos a operação dos equipamentos. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas e realizado no horário das 8h às 17h;
- XXII) Treinar os operadores e supervisores da área de manutenção de modo a torná-los aptos para operação, diagnósticos e ações corretivas. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas e realizado no horário de 8h às 17h;
- XXIII) Serão treinamentos distintos e deverão ser agendados pelo gestor e/ou fiscal do contrato com cada área específica;
- XXIV) Responsabilizar-se por todas as despesas relativas a viagem e estadia do(s) técnico(s) e interprete(s) caso necessário, durante o SAT, instalação, qualificações, treinamento, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas;
- XXV) As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da CONTRATADA, incluindo passagens (ida e volta), hospedagem e alimentação (almoço e jantar) de 03 analistas do IVB. Caso não seja possível chegar ao destino final de avião deverá ser disponibilizado outro meio de transporte. As condições da viagem e hospedagem deverão ser previamente aprovadas pelo gestor do contrato;
- XXVI ) Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção dos equipamentos, no idioma português brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;
- XXVII ) Executar a instalação, start up do equipamento e treinamento operacional 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;

XXVIII) Entregar ao IVB todas as documentações relativas, as qualificações, treinamentos, acompanhamentos de produção, FAT e SAT com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos;

XXIX ) Entregar a proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras), em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente;

XXX) Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste Termo "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 05 (cinco) dias úteis, contadas do recebimento da convocação do IVB para este fim;

XXXI ) Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o IVB poderá aplicar a penalidade prevista no edital e na minuta do contrato;

XXXII ) 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;

XXXIII) O SAT deverá ser realizado pela contratada em até 15 (quinze) dias após a chegada do equipamento as dependências do IVB, ou até data posteriormente informada pelo IVB;

XXXIV) As qualificações de instalação/operação dos equipamentos deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias após a realização do SAT;

XXXV ) A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos em até 05 (cinco) dias úteis após a realização das qualificações de instalação/operação;

XXXVI) A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de rotulação e controle on-line de 01 lote industrial juntamente com a equipe do IVB, na data a ser acordada posteriormente;

XXXVII) O acompanhamento do lote industrial citado no item anterior, NAO serão contabilizados como treinamentos;

XXXVIII) A empresa contratada deverá apresentar comprovação de prestação de serviços de assistência técnica em seu nome ou em nome de sua representante a empresa fabricante da qual seja 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;

XXXIX) Adotar identificação para seu pessoal, utilizando crachá, constando no mínima os seguintes dados: nome, chapa, função, fotografia e assinatura do responsável pela firma. Esta exigência e condição obrigatória para a permanência dos servidores da CONTRATADA na área onde serão executados os serviços;

XL) O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e com periodicidade;

XLI) Os objetos deverão estar de acordo com o especificado no anexo Especificação de Requerimento do Usuário;

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

XLII ) 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.

XLIII ) Todo e qualquer prazo estabelecido neste Termo de Referência, que não for possível o cumprimento pela CONTRATADA, e havendo necessidade de prorrogação, a CONTRATADA deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria.

## **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 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.

**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 269772-2 para o exercício da função de Fiscal do Contrato.

**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.

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

**13.1** - O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) 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 no artigo 71 da Lei Federal 13.303/2016, ou seja, 05 (cinco) anos, desde que a proposta da CONTRATADA seja mais vantajosa para o contratante.

**13.2** - A entrega do objeto deste Termo de Referenda será feita de forma integral (em remessa única) no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias corridos, a contar da retirada da Nota de Empenho.

**13.3** - O objeto será recebido da seguinte forma:

I - PROVISORIAMENTE, no prazo de até 05(cinco) dias, pelo Gestor e fiscal do contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do estudo técnico preliminar e da proposta da empresa, referente a marca, modelo e especificações técnicas do equipamento.

II - DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 15(quinze) dias, após efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação do equipamento e treinamentos dos colaboradores.

**13.4** - Nos casos dos 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;

**13.5** - A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis;

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

**13.7** - O prazo de entrega foi dado em virtude da média de prazos estipulados pelas Empresas durante a fase de pré-cotações;

**13.8** - O descarregamento e o manejo do equipamento e de seus acessórios até o local onde o equipamento deverá ser alocado será de responsabilidade da Contratada;

**13.9** - O produto deverá ser entregue, em perfeita condição de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegidos contra danos de transporte e manuseio, acompanhados das respectivas notas fiscais, no prazo fixado neste Termo;

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

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

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

**13.13 - Agendamento da entrega:** Em caso de falta de agendamento o produto não será recebido.

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

**13.15** - E-mail: [ivb.gprocessos@gmail.com](mailto:ivb.gprocessos@gmail.com) / [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 do presente termo compatíveis em características e com a(s) quantidade(s) mínima(s) limitada(s) a 50% (cinquenta por cento) do objeto. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados.

**II** - 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.

**III** - 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 NECESSIDADE DA GARANTIA CONTRATUAL**

**16.1** - A CONTRATADA deverá apresentar ao CONTRATANTE, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista nos incisos I ao III, do § 1º, do artigo 96 da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 206 e seguintes do RILC do IVB, a ser restituída após sua execução satisfatória do Contrato.

**16.2** - O CONTRATANTE poderá reter a garantia prestada, pelo prazo de até 90 (noventa) dias, após o encerramento da vigência do Contrato, devendo ser renovada a cada prorrogação, liberando-a mediante a comprovação, pela CONTRATADA, da eficácia dos serviços prestados.

## **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.

**17.5** - O pagamento deverá cumprir o Cronograma de Desembolso, que será dividido em 04 (quatro) parcelas, a ser realizado da seguinte forma:

I - 20% (trinta por cento), na assinatura do contrato;

II - 40% (quarenta por cento) após 90 (noventa) dias após o primeiro pagamento;

III - 30% (vinte por cento), após os respectivos testes na fábrica (FAT);

IV - 10% (dez por cento), após a instalação e validação efetiva do objeto contratual.

## **18 – DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA DO PRODUTO**

**18.1** - A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia dos equipamentos 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 e treinamentos;

**18.2** - 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;

**18.3** - 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;

**18.4** - 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;

**18.5** - Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação ao 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;

## **19 - DA MATRIZ DE RISCO**

**19.1** – 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:

| 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 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                                                                | CONTATANTE/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.                                                                                                    |
| 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               |                                                                                                                                               |

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

**20.1** - 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.

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

**20.3** - 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.

**20.4** - 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.

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

**21.1** - 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 e do artigo 17, VI, “c”.

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

**22.1** - 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.

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

**23.1** – 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.

**23.2** - 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.

## **24 - RESULTADOS PRETENDIDOS COM O ATENDIMENTO DA DEMANDA:**

**24.1** - A aquisição do controle on-line das embalagens irá assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos produtos fabricados, pois mitigará o risco de misturas e substituições de materiais e produtos inerentes à etapa de embalagem secundária.

**24.2** - Com a aquisição do equipamento em tela, serão atendidas as necessidades Institucionais produtivas bem como haverá o cumprimento à norma de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no quesito “obrigatoriedade sanitária”, RDC nº 658/2022 e 768/2022.

## **25 - HISTORICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES**

**25.3** - No ano de 2023 foi aberto um processo emergencial para a aquisição em lide SEI-080005/001486/2023, o qual foi aprovado pela área técnica às propostas apresentadas, teve o lançamento das empresas vencedoras e o mesmo aguardava planejamento, porém devido à falta de orçamento para ser executado no ano de 2023 e o encerramento do exercício financeiro de 2023, o processo foi encerrado, para posterior abertura de um o processo regular.

## **26 - POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS**

**26.1** - É de total responsabilidade da CONTRATADA o cumprimento das normas ambientais vigentes para a execução desta aquisição, no que diz respeito à poluição ambiental e destinação de resíduos;

**26.2** - A CONTRATADA deverá tomar todos os cuidados necessários para que da consecução da aquisição não decorra qualquer degradação ao meio ambiente;

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

A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

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

**27.1** - 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.

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

**27.3** - 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.

## **28 - PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS**

**28.1** - A Coordenação de Soros tomará as seguintes providências previamente ao contrato:

I - Definições do local onde é instalado o equipamento da CONTRATADA;

II - Acompanhar o treinamento dos operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos a operação do equipamento;

III - Acompanhamento rigoroso das ações previstas neste Termo de Referência para a completa instalação do equipamento.

**TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:** Ester S. F. Alencar - Analista - IBPG com informações técnicas fornecidas por: Coordenação de Soros.

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

Niterói, 10 dezembro de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Anna Lucia Gonçalves, Usuário Externo**, em 11/12/2024, às 12:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Camila Braz Pereira da Costa, Diretora**, em 11/12/2024, às 12:32, 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 11/12/2024, às 12:46, 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 11/12/2024, às 12:52, 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 11/12/2024, às 13:11, 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 **89228044** e o código CRC **4FA6BE1E**.

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