Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

CONTRATO Nº 034/2024

Processo Administrativo **nº SEI-080004/001202/2024**

CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE MATÉRIA PRIMA HIDRÓXIDO DE SÓDIO GRAU FARMACÊUTICO PARA SUPRIR 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 n° 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 DE MATÉRIA PRIMA HIDRÓXIDO DE SÓDIO GRAU FARMACÊUTICO PARA SUPRIR A DEMANDA DA INSTITUIÇÃO ,** com fundamento no processo administrativo **SEI-080004/001202/2024** 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 de matéria prima HIDRÓXIDO DE SÓDIO Grau Farmacêutico para suprir a demanda da Instituição no período de 12 (doze) meses, conforme especificações contidas neste Instrumento e no Termo de Referência (Anexo I).

Item	Cód. SIGA	Descrição	Unidade SIGA	Quantidade
1	152167	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: HIDROXIDO DE SODIO, PUREZA: N/A, FORMULA MOLECULAR: NAOH, ASPECTO: LENTILHAS, APLICACAO: PRODUCAO DE SOROS HIPERIMUNES, CONCENTRACAO: 95,0% - 100,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 1KGCódigo do Item: 6820.062.1009 (ID - 152167)Informação complementar: 137 unidades correspondem a 137 kg	UNID	137

PARÁGRAFO PRIMEIRO – O fornecimento do objeto será **PARCELADO**, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (anexo), e no art. 188, I, b, do RILC (Regulamento Interno de Licitações e Contratos) do IVB, cuja 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 90 (noventa) dias para produtos importados.

PARÁGRADO 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 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, 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) 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;

XVIII) 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;

XIX) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB e nas especificidades previstas no Termo de Referência.

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 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 90 (noventa) dias para produtos importados.

XXII) 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: 1500100000000

Natureza das Despesas: 3390

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

CLÁUSULA SEXTA - DO VALOR DO CONTRATO

Dá-se a este contrato valor total estimado de **R$ 40.826,00 (quarenta mil oitocentos e vinte e seis 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 pelos servidores indicados no Termo de Referência (Anexo), 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 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, anotará em registro próprio as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que

exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 48 (quarenta e oito) horas, para ratificação.

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

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

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$ 40.826,00 (quarenta mil oitocentos e vinte e seis reais),** devendo ser pago diretamente na conta corrente de n° 0642240-3 e agência de nº 2373-6 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 data do recebimento da entrega com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverão constar o mesmo CNPJ da Proposta.

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

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

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

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

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

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), devidamente demonstrado por meio da memória de cálculo respectiva, 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 n° 10.406/02, que institui o Código Civil Brasileiro, sem que caiba à **CONTRATADA** direito a indenizações de qualquer espécie.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA- DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

Para aplicação de qualquer sanção administrativa devera(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 n° 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 _____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, Sistema de Águas Industriais e Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação.

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1 – Departamento de Soros
Alessandra Cardoso Quintanilha Monteiro
CRF-RJ: 21467
(21) 2711-9223, ramal 214
soros@vitalbrazil.rj.gov.br

2.2 – Sistema de Águas Industriais
Andrew Barcelos M. Meireles
CRF-RJ: 29.051
(21) 2711-9223, ramal 182/209
andrew.meireles@vitalbrazil.rj.gov.br

2.3 - Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação
João Ricardo Almeida Soares
CRBIO: 131284
(21) 2711-9223, ramal 226

joão.almeida@vitalbrazil.rj.gov.br

3 – INTRODUÇÃO[1]

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[2] e § 1º do RILC.

4. - DA DECLARAÇÃO RESUMIDA DO OBJETO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “A” e “B”)[3]

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 matéria prima HIDRÓXIDO DE SÓDIO Grau Farmacêutico para suprir a demanda da Instituição no período de 12 (doze) meses.

5 – JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO[4](RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ C “)

5.1 – O presente Termo de Referência considerou a necessidade da Aquisição de matéria prima HIDRÓXIDO DE SÓDIO Grau Farmacêutico para suprir a demanda da Instituição no período de 12 (doze) meses.

5.2 – O item não foi inserido no processo SEI-080005/001270/2023 de aquisição de matérias-primas, pois, à época, além do contrato firmado, havia ainda estoque no almoxarifado suficiente para a previsão de consumo. Ocorre que o estoque atual está disponível para consumo somente até novembro de 2024.

5.3 - A aquisição de Hidróxido de Sódio no Departamento de Soro, justifica-se pela sua fundamental aplicação no ajuste da faixa de pH durante etapas críticas da produção de soro hiperimune, como a digestão das imunoglobulinas. Esta matéria prima é essencial para garantir que o ambiente químico das reações esteja dentro dos parâmetros ideais, promovendo a estabilidade e eficácia do soro produzido. O controle preciso do pH é vital para manter a integridade dos componentes ativos e assegurar a qualidade do produto final, conforme os padrões regulatórios e de qualidade exigidos para produtos de uso humano.

5.4 - A aquisição de Hidróxido de Sódio é crucial para o setor de Águas Industriais, onde desempenha dois papéis: primeiramente, no pré-tratamento, antes da filtração por osmose reversa de um único passo, ele é utilizado para manter o pH na faixa de 6,5 a 7,5, o que aumenta a vida útil das membranas de osmose e preserva sua integridade. Em segundo lugar, durante a sanitização química, o Hidróxido de Sódio é usado alternadamente com o Ácido Peracético para reduzir a presença de bactérias e outras substâncias nocivas, garantindo a segurança tanto para os pacientes quanto para o sistema. Dessa forma, a aquisição deste reagente é indispensável para a eficiência e a segurança dos processos de tratamento de água.

5.5 - A aquisição de Hidróxido de Sódio é imprescindível para o Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação, para a continuidade dos projetos de pesquisa, sendo utilizado na produção de lotes experimentais de concentrados de imunoglobulinas. 5.6 - A ausência de Hidróxido de Sódio resultaria na paralisação imediata de projetos, comprometendo seriamente os avanços e o desenvolvimento de novos tratamentos. Portanto, garantir a disponibilidade contínua deste material é fundamental para o sucesso das atividades de pesquisa e para o cumprimento dos objetivos científicos e terapêuticos do Instituto.

6 - DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO[5] (DEFINIÇÃO DOS ITENS, QUANTIDADE E UNIDADES) (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ D”)

DEFINIÇÃO DE ITENS, QUANTIDADES E UNIDADES

Item	Cód. SIGA	Descrição	Unidade SIGA	Quantidade
1	152167	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: HIDROXIDO DE SODIO, PUREZA: N/A, FORMULA MOLECULAR: NAOH, ASPECTO: LENTILHAS, APLICACAO: PRODUCAO DE SOROS HIPERIMUNES, CONCENTRACAO: 95,0% - 100,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 1KGCódigo do Item: 6820.062.1009 (ID - 152167)Informação complementar: 137 unidades correspondem a 137 kg	UNID	137

6.1 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1.1 - Destaca-se a obrigatoriedade de aderir à especificação técnica detalhada no **ANEXO 1** (Doc. SEI nº 77336643) do processo administrativo. Cabe à contratada adequar sua forma de fornecimento à quantidade total solicitada.

6.2 - DEFINIÇÃO DA NATUREZA DO PRODUTO/SERVIÇO;

6.2.1 – A aquisição do presente Termo de Referência é classificada como comum por apresentarem padrões de desempenho e de qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo ato convocatório, por meio de especificações usuais do mercado, independentemente de sua complexidade.

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

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 PARCELADO.

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, 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.

9 – FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO CONTRATADO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO "G")

9.1 – A área técnica demandante, conforme determinação do regulamento interno no seu artigo 97 [9] e § 3º do RILC do IVB, informa que será adotado o rito procedimental do pregão eletrônico.

9.2 – A área técnica demandante, conforme determinação do regulamento interno, informa que para critério de julgamento das propostas desta licitação, levará em consideração o menor preço, nos termos do artigo 85[10], §§ 2º e 3º e seguintes do RILC do IVB, e aplicação subsidiária do Decreto Estadual 48.778/2023 que regulamenta as licitações pelos critérios de julgamento por menor preço ou maior desconto.

9.3 - Na proposta de preço deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos, taxas, fretes, transportes e

garantia dos produtos e seguros incidentes ou que venham a incidir sobre o fornecimento.

9.4 - 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.

9.5 - 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.

9.6 - 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.

9.6 – 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.

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

10.1 - Com a finalização do certame licitatório do IVB, se obriga a parte CONTRATANTE[6], com as seguintes condições:

I - 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;

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

III - 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;

IV - 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;

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

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

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

VIII - 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;

IX - 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;

X - 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 - **N**a 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].

11 - DA DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, "I")

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 § 1°, incisos I e II da Lei Complementar n° 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a Lei Federal nº 13.303/2016 e o RILC do IVB.

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

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.

I – 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.

II - 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.

III - 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 - 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 nº 13.303/2016, ou seja, 05 (cinco) anos, 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 90 (noventa) dias para produtos importados.

13.3 – O recebimento do objeto deverá observar as regras previamente estabelecidas nos artigo 243 e seguintes do Regulamento Interno do IVB.

13.4 - 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.

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

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

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

13.8 - Telefone para contato: (21) 3611-4687 - 2711-9223 Ramal: 232, 181- Coordenação de Almoxarifado.

14 - JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO (ARTIGO 188, § 1º DO RILC)

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 os itens deverão ser adquiridos em um único contrato, para não haver diferenças na qualidade dos materiais.

14.2 - A configuração da solução adotada é amplamente compreendida e executada pelo mercado – sendo a demanda tratada em um único item, as formas mais comumente praticadas na Administração Pública para a presente pretensão contratual.

14.3 - 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.

14.4 - Assim, sob gestão integrada da empresa contratada, com enfoque no controle qualitativo e de resultado, a contratação do objeto de forma única justifica-se sendo a mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, porém a entrega ou execução dos itens será realizada de forma parcelada conforme demanda do setor usuário.

14.5 - 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 Pública.

15 - DA REGULARIDADE JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA EMPRESA A SER CONTRATADA[8]

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 à 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, para que a empresa esteja em condições de celebrar contrato com o IVB, a empresa deverá comprovar a sua **HABILITAÇÃO TÉCNICA**[9] , através da apresentação dos seguintes documentos:

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

15.4 – Para fins de comprovação **DA QUALIFICAÇÃO ECONOMICA E FINANCEIRA**[10], dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos[11]:

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.

15.5 – Qualificação técnica necessária de acordo com a requisição do demandante no ETP:

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 presente ETP, em consulta à Assessoria de Garantia da Qualidade (**ANEXO 5** – Doc SEI Nº 77336052), 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) Certificado de Responsabilidade Técnica;

b) Inscrição da empresa em órgão competente;

c) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (Municipal ou Estadual)

d) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) (Priorizar Publicação no DOU);

e) Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Publicação no DOU e o Certificado), obrigatório para fabricantes, facultativo para distribuidoras.

f) 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.

g) 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.

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 na Lei Estadual nº 287/80 artigos 225 e 226, artigos 206 e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

17 – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO[12]

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 segs 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	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[15]

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

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.

20- DA IMPOSSIBILIDADE DA CESSÃO, TRANSFERÊNCIA OU SUBCONTRATAÇÃO

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

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;

III - Pontualidade na entrega.

22 – DA VISITA TÉCNICA

22.1 – Não se aplica.

23 – DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

23.1 – Em decorrência da aquisição de matéria prima HIDRÓXIDO DE SÓDIO, 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 na entrega.

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 referente a aquisição.

24 - RESULTADOS PRETENDIDOS COM O ATENDIMENTO DA DEMANDA;

24.1 - Pretende-se com a contratação atender as determinações previstas no Manual de Boas Práticas de Fabricação, conforme preconizadas pela Resolução (RDC) Nº 658/2022 da ANVISA e suas Instruções Normativas.

24.2 – A área técnica demandante, que esta elaborando o presente ETP, almeja com a contratação do objeto, proporcionar uma economicidade a administração, bem como, ampliar a eficácia e a eficiência, promovendo um melhor aproveitamento dos recursos humanos e materiais, inclusive com respeito a impactos ambientais positivos.

24.3 – A escolha do objeto, também promoverá uma melhoria da qualidade de produtos ou serviços, de forma a atender à necessidade da Contratação, garantindo resultados satisfatórios segundo as especificações estabelecidas pelos regulamentos vigentes.

25 - ANÁLISE DE CENÁRIO

25.1 - Este processo visa a Aquisição de matéria prima HIDRÓXIDO DE SÓDIO Grau Farmacêutico para suprir a demanda da Instituição no período de 12 (doze) meses.

25.2 - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES.

25.3 - Não foram identificadas contratações similares feitas pelo próprio Órgão nos últimos anos.

26 -POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Não se aplica.

27 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

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

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

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

27.4 - A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

Termo de Referência elaborado por: Ester dos Santos Florentino Alencar - (Analista Administrativo) com informações técnicas fornecidas pelos Departamento de Soro, Sistema de Águas Industriais e Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação.

Minuta elaborada e Revisada por: João Paulo Carneiro Saraiva - Assessor da Diretoria Administrativa

Termo de Referência Aprovado por: Camila Braz Pereira da Costa.

Niterói, 10 dezembro de 2024

Documento assinado eletronicamente por **Anderson Machado Silva**, **Usuário Externo**, em 10/12/2024, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Potzman Zamboti**, **Usuário Externo**, em 10/12/2024, às 16:29, 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 16:48, 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 08:58, 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 **Anne Carolyne Severo da Matta**, **Analista**, em 11/12/2024, às 09:20, 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 **Ingrid Almada de Angelis Mata**, **Analista**, em 11/12/2024, às 09:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **89149013** e o código CRC **3DD5FBE6**.

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