



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Gerência de Contratos

CONTRATO Nº 003/2025

Processo Administrativo nº SEI-080004/001678/2024

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA E EXCLUSIVA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE TERCEIRIZAÇÃO DE ANÁLISES DO CONTROLE DE QUALIDADE PARA A ANÁLISE DE SOROS HIPERIMUNES, PRODUZIDOS PELO INSTITUTO VITAL BRAZIL, QUANTO AO RISCO DE CONTAMINANTES PIROGÊNICOS, REALIZADO ATRAVÉS DO TESTE DE ATIVAÇÃO DE MONÓCITOS, CONFORME ESTABELECIDO NA RESOLUÇÃO NORMATIVA (RN) Nº 45/2019 DO CONCEA E EM CONSULTA PÚBLICA Nº 1.270/2024 NA FARMACOPÉIA BRASILEIRA, que entre si celebram o INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) e a empresa PRUDENCIATTI E RIBEIRO PESQUISA E DESENVOLVIMENTO 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, e inscrito no CPF/MF sob o 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 087.089.127-85, ambos com domicílio profissional na cidade de Niterói, Estado do Rio de Janeiro e a empresa **PRUDENCIATTI E RIBEIRO PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA.**, situada na Avenida Dr. Vital Brasil, nº 1410, salas 2 e 3, Jardim Bom Pastor, Botucatu - SP, CEP: 18607-660, inscrita no CNPJ sob nº 38.286.342/0002-73, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por seus sócios, **Sr. ARUÁ MASTRANGELO PRUDENCIATTI**, brasileiro, solteiro, engenheiro de bioprocessos e biotecnologia, portador da carteira de identidade sob nº 49.707.464-3 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 402.852.758-95, e **Sr. LUCAS GABRIEL RIBEIRO**, brasileiro, solteiro, engenheiro de bioprocessos e biotecnologia, portador da carteira de identidade sob nº 52.332.109-0 SSP/SP, e inscrito no CPF sob nº 462.761.768-26, resolvem celebrar a presente **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA E EXCLUSIVA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE TERCEIRIZAÇÃO DE ANÁLISES DO CONTROLE DE QUALIDADE PARA A ANÁLISE DE SOROS HIPERIMUNES, PRODUZIDOS PELO INSTITUTO VITAL BRAZIL, QUANTO AO RISCO DE CONTAMINANTES PIROGÊNICOS, REALIZADO ATRAVÉS DO TESTE DE ATIVAÇÃO DE MONÓCITOS, CONFORME ESTABELECIDO NA RESOLUÇÃO NORMATIVA (RN) Nº 45/2019 DO CONCEA E EM CONSULTA PÚBLICA Nº 1.270/2024 NA FARMACOPÉIA BRASILEIRA**, com fundamento no processo administrativo nº **SEI-080004/001678/2024**, que se regerá pela Lei Federal nº 13.303 de 30 de junho de 2016, em especial pelos artigos 30, caput; Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil (RILC) e pelos preceitos do direito privado, aplicando-se a este Contrato suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO E DO REGIME DE EXECUÇÃO

O objeto do presente instrumento é a contratação da empresa **PRUDENCIATTI E RIBEIRO PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA**, especializada e exclusiva para prestação de serviço de terceirização de análises do Controle de Qualidade para a análise de soros hiperimunes, produzidos pelo Instituto Vital Brazil, quanto ao risco de contaminantes pirogênicos, realizado através do Teste de Ativação de Monócitos, conforme estabelecido na Resolução Normativa (RN) nº 45/2019 do CONCEA e em consulta pública nº 1.270/2024 na Farmacopéia Brasileira., com fulcro no art. 30, caput, da Lei Federal 13.303/2016 c/c art. 46, parágrafo único, alínea b, do RILC/IVB, conforme especificações contidas neste instrumento e no Termo de Referência (Anexo I).

ITEM	CÓDIGOALTERDATA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL
01	10940	SERVIÇOS DE ANALISE QUIMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: VALIDACAO PARCIAL DO TESTE DE ATIVACAO DE MONOCITOS PARA MATRIZ BIOLOGICA DE SORO HIPERIMUNE Código do Item: 0565.001.0012 (ID - 188741)	04
02	10939	SERVIÇOS DE ANALISE QUIMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: ANALISE TESTE DE ATIVACAO DE MONOCITOS PARA MATRIZ BIOLOGICA DE SORO HIPERIMUNE Código do Item: 0565.001.0011 (ID - 188740)	50

PARÁGRAFO ÚNICO - O objeto será executado sob o regime de **PREÇO GLOBAL**, cuja entrega dos serviços será conforme requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 14 (quatorze) dias úteis. Com exceção da etapa de validação, a implementação do teste de ativação de monócitos para matriz biológica de soros hiperimunes, terá o prazo máximo de até 60 (sessenta) dias úteis.

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 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 artigos 199 e 202 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) 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) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência
- 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) Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante.
- VI) Efetuar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas no Termo de Referência contrato e na Ata de Registro de Preços.
- VII) Fornecer à **CONTRATADA** documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;
- VIII) Exercer a fiscalização do contrato, nos termos dos artigos 231 e seguintes do RILC;
- IX) 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;
- X) 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 (Anexo I).
- XI) 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;

CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- I) Conduzir os serviços de acordo com as normas do serviço e as especificações técnicas e, ainda, com estrita observância do Termo de Referência, da Proposta de Preços e da legislação vigente conforme Termo de Referência (anexo I);
- II) Iniciar e concluir os serviços nos prazos estipulados;
- 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) Responder pelos serviços que executar, na forma do Termo de Referência e da legislação aplicável;
- V) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens ou prestações objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do emprego ou fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- VI) Elaborar relatório mensal sobre a prestação dos serviços, dirigido ao Fiscal do Contrato, relatando todos os serviços realizados, eventuais problemas verificados e qualquer fato relevante sobre a execução do objeto contratual;
- VII) Manter-se, durante toda a duração deste contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas para contratação dos serviços;
- VIII) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos o **CONTRATANTE**, aos usuários ou terceiros;
- IX) Observar o cumprimento do quantitativo de pessoas com deficiência, estipulado pelo art. 93, da Lei Federal nº 8.213/91;
- X) Na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 2016, a empresa com 100 (cem) ou mais empregados alocados a este contrato está obrigada a preencher de 2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento) dos seus postos de trabalho com beneficiários reabilitados ou pessoas portadoras de deficiência, habilitadas, na seguinte proporção:
 - I - até 200 empregados..... 2%;
 - II - de 201 a 500..... 3%;
 - III - de 501 a 1.000..... 4%;

IV - de 1.001 em diante. 5%.

XI) Executar o serviço com observância das especificações técnicas e regulamentação aplicável ao caso, com esmero e correção, refazendo tudo quanto for impugnado pela fiscalização, se necessário;

XII) 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;

XIII) A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

XIV) Possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado;

XV) Manter disponíveis por, no mínimo, 5 (cinco) anos ou 1 (um) ano após o vencimento do prazo de validade do medicamento ou produto biológico, o período que for maior, os dados brutos gerados durante as análises de Controle de Qualidade realizadas pela Empresa Contratada, bem como apresentá-los às autoridades sanitárias competentes sempre que solicitados;

XVI) Retirar a(s) amostra(s) na Rua Maestro José Botelho Nº 64, Instituto Vital Brasil - Niterói – RJ, através de serviço de transporte adequado;

XVII) As despesas com insumos (reagentes e materiais) e tecnologias necessárias para realização dos ensaios serão de responsabilidade da CONTRATADA, ficando somente como responsabilidade do CONTRATANTE o fornecimento da amostra que deverá ser analisada;

XVIII) Elaborar um protocolo de validação, que deverá ser aprovado pelo Sistema da Qualidade do Instituto Vital Brazil.

XIX) Entregar o serviço executado, por meio da emissão de Certificado de Análise, conforme a demanda analítica do Laboratório de Controle da Qualidade do Instituto Vital Brazil;

XX) O Certificado de Análise deve ser assinado pelo técnico que executou a análise e pelo responsável técnico da Empresa Contratada;

XXI) A entrega do Certificado de Análise deve ser feita primeiramente por email, para conferência por parte do responsável pelo Controle da Qualidade do IVB, e posteriormente, o Certificado físico assinado pelo técnico que executou a análise e pelo responsável técnico da Empresa Contratada deve ser enviado à Rua: Maestro José Botelho Nº 64, Instituto Vital Brasil - Niterói – RJ;

XXII) Em caso de resultados fora da especificação, será necessária a realização de Investigação de Resultados Fora de Especificação (FDE) conforme é preconizado na RDC nº 658/2022, de acordo com Procedimento previamente aprovado pelo Sistema da Qualidade do Instituto Vital Brazil;

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

XXIV) Fornecer o serviço em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;

XXV) Entregar o quantitativo especificado neste termo, de acordo com a demanda do CONTRATANTE;

XXVI) Toda e qualquer substituição do serviço que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto neste termo;

XXVII) Emitir nota fiscal, conforme objeto fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

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

XXIX) As partes se obrigam em todas as obrigações previstas nos artigos 187 e seguintes do RILC DO IVB, bem como, as previstas no artigo 69 da Lei Federal nº 13.303/2016, que serão melhores especificadas no Termo de Referência e/ou neste Contrato.

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

XXXI) O serviço deverá ser entregue nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido, acompanhado da respectiva nota fiscal e o certificado de análise, no prazo fixado neste estudo.

XXXII) A aceitação do certificado de análise pelo IVB não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantida.

XXXIII) Os objetos desta contratação devem seguir as especificações técnicas apresentadas ao longo do Termo de Referência (Anexo I), que confirmam o desempenho, qualidade, rastreabilidade e segurança do serviço.

XXXIV) A CONTRATADA deve atender as legislações pertinentes, bem como, determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outras que forem pertinentes para o cumprimento da presente prestação do serviço.

XXXV) A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia dos resultados de no mínimo 12 (doze) meses, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos;

XXXVI) 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 2025, assim classificados:

Natureza das Despesas: 3390

Fonte de Recurso: 1500100000000

Programa de Trabalho: 2961.10.303.0495.2924

2971.10.303.0495.8345

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 de **R\$ 259.894,80 (duzentos e cinquenta e nove mil oitocentos e noventa e quatro reais e oitenta centavos)**.

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

O Contrato deverá ser executado fielmente, de acordo com as cláusulas aqui avençadas, no Termo de Referência (anexo I) e na legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da sua inexecução total ou parcial.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada pelos servidores indicados conforme Ato de Nomeação Portaria IVB – DP n.º 002/2023, podendo ser substituídos a qualquer tempo por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, 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 desde que atendidos os seguintes parâmetros:

- a) Atendimento integral das exigências do Termo de Referência e 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 da proposta do fornecedor e do Termo de Referência 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, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades.

PARÁGRAFO QUINTO – A instituição e a atuação da fiscalização não exclui ou atenua a responsabilidade da **CONTRATADA**, nem a exime de manter fiscalização própria.

CLÁUSULA OITAVA - DA RESPONSABILIDADE

A **CONTRATADA** é responsável por danos causados ao **CONTRATANTE** ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na

execução do Contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução pelo **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **CONTRATADA** é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do Contrato, podendo o **CONTRATANTE**, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos.

PARÁGRAFO SEGUNDO – A **CONTRATADA** será obrigada a reapresentar a Prova de regularidade perante a Seguridade Social, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, da comprovação de regularidade fiscal em relação aos tributos incidentes sobre a atividade objeto deste Contrato e do Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A ausência da apresentação dos documentos mencionados nos PARÁGRAFOS SEGUNDO ensejará a imediata expedição de notificação à **CONTRATADA**, assinalando o prazo de 10 (dez) dias úteis para a cabal demonstração do cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias e para a apresentação de defesa no mesmo prazo, para eventual aplicação da sanção administrativa previstas no RILC do IVB.

CLÁUSULA NONA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O **CONTRATANTE** deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total de **R\$ 259.894,80 (duzentos e cinquenta e nove mil, oitocentos e noventa e quatro reais e oitenta centavos)**, proporcionalmente à conclusão de cada serviço demandado/executado, diretamente na Conta Corrente de nº 18398-9 e Agência nº 1241-6 de titularidade da **CONTRATADA**, junto ao Banco Bradesco.

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

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

PARÁGRAFO TERCEIRO – O pagamento será realizado no prazo de até 20 (trinta) dias, a contar da data do recebimento definitivo da prestação do serviço com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverão constar o mesmo CNPJ da Proposta.

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

PARÁGRAFO QUINTO – Caso se faça necessária à 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 à **CONTRATADA**, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo INPC e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado *pro rata die*, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste 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, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d e e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016 ou determinações posteriores.

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 e artigos 194, 196, 197 e 202, parágrafo quarto, alínea a e 216 do RILC.

PARÁGRAFO NONO – Decorrido o prazo de 12 (doze) meses da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que a proposta se referir, poderá a CONTRATADA fazer jus ao reajuste do valor contratual pelo INPC (Índice Nacional de Preços ao Consumidor), que deverá retratar a variação efetiva do custo de produção ou dos insumos utilizados na consecução do objeto contratual, na forma do que dispõe os artigos 2º e 3º da Lei Federal nº 10.192/01, observada a limitação de gastos determinada pela Lei de Recuperação Fiscal a que o Estado do Rio de Janeiro está submetido.

PARÁGRAFO DÉCIMO – Os reajustes serão precedidos de requerimento da CONTRATADA, no prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, antes do fato gerador que deu ensejo ao último reajuste, acompanhada de demonstração analítica da alteração dos custos, por meio de apresentação da planilha de custos e formação de preços que fundamente o reajuste.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO – É vedada a inclusão, por ocasião do reajuste, de benefícios não previstos na proposta inicial, exceto quanto se tornarem obrigatórios por força de instrumento legal, sentença normativa ou acordo.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA GARANTIA

A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias úteis contados da data da assinatura deste instrumento, e de 05 (cinco) dias para a modalidade caução em dinheiro conforme art. 208, II, do RILC, 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 10 (dez) dias úteis, para que seja mantido o percentual de 05% (cinco por cento) do valor do Contrato conforme estabelece o parágrafo segundo do artigo 70 da Lei 13.303/2016.

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA MATRIZ DE RISCOS

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA- DA RESCISÃO DO CONTRATO

O presente Contrato poderá ser rescindido pela inexecução total ou parcial do disposto na Cláusula Quarta ou das demais cláusulas e condições nos termos dos artigos 472 a 480 da lei nº 10.406/02, sem que caiba à **CONTRATADA** direito a indenizações de qualquer espécie.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

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//79, Decreto Estadual nº 3149/80 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 QUINTA - DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

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

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

Niterói, em 29 de abril de 2025.

INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A

Sr. **ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**

Diretor Presidente

Sra. **CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**

Diretora Industrial

PRUDENCIATTI E RIBEIRO PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA

Sr. **ARUÃ MASTRANGELO PRUDENCIATTI**

Sócio da Contratada

Sr. **LUCAS GABRIEL RIBEIRO**

Sócio da Contratada

TESTEMUNHAS:

1. INGRID ALMADA DE ANGELIS MATA
2. THAMIRIS GUIMARÃES VIANA ECKHARDT

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1 – SETOR REQUISITANTE

1.1 - Órgão/Entidade: IVB – INSTITUTO VITAL BRAZIL

1.2 - Unidade/Setor/Departamento: Departamento de Controle Biológico

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1 - Departamento de Controle Biológico - Thais de Andrade Oliveira Colares

2.2 - Telefone: (21) 2711-9223 ramal 242

2.3 - E-mail: controle.biologico@vitalbrazil.rj.gov.br

3 – INTRODUÇÃO

3.1 - O INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) é um órgão da administração pública indireta do Estado do Rio de Janeiro, designado como Laboratório Público Oficial conforme o Decreto Estadual nº 11.312, datado de 24 de agosto de 1964, e a Lei Estadual nº 942/85. Vinculado à Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ), o IVB se dedica ao desenvolvimento de projetos relacionados à produção acadêmica, inovação tecnológica, pesquisa e assistência à saúde. Suas atividades são alinhadas com os objetivos da Secretaria de Estado de Saúde (SES), à qual está vinculado, bem como com a União, através de acordos, contratos e convênios com o Ministério da Saúde.

3.2- Em razão das necessidades para o desenvolvimento das atividades Supramencionadas, o IVB apresenta o presente Termo de Referência (TR), destacando que foram consideradas as informações constantes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), em conformidade com o artigo 30, inciso I, e o § 1º do Regulamento de Licitações e Contratos (RILC).

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

4.1 - O presente Termo de Referência (TR) baseia-se nas informações e conclusão do Estudo Técnico Preliminar (ETP), cujo objetivo é a contratação **POR INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO**, de empresa especializada para a prestação de serviço de terceirização de análises do Controle de Qualidade para a análise de soros hiperimunes, produzidos pelo Instituto Vital Brazil, quanto ao risco de contaminantes pirogênicos, realizado através do Teste de Ativação de Monócitos, conforme estabelecido na Resolução Normativa (RN) nº 45/2019 do CONCEA e em consulta pública nº 1.270/2024 na Farmacopéia Brasileira.

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

5.1- A contratação de empresa para a Prestação de Serviço de Terceirização de Análises do Controle de Qualidade faz-se necessária para atender a segurança e a qualidade dos Soros Hiperimunes produzidos pelo Instituto Vital Brazil de modo a atender a segurança e a qualidade do processo, baseado nas normas dos órgãos reguladores do seguimento farmacêutico.

5.2 – A terceirização das análises proposta neste Termo contempla tanto o processo de implementação ou validação do Teste de Ativação de Monócitos (MAT) específica para cada produto quanto a realização de ensaios de rotina para liberação dos soros hiperimunes produzidos pelo Instituto Vital Brazil.

5.3 – A validação é um processo realizado unicamente para verificar a aplicabilidade da metodologia no produto em estudo sendo necessária apenas na fase inicial da implementação da técnica. Uma vez concluída esta fase, as análises são incorporadas ao escopo analítico de rotina do Controle de Qualidade do produto.

5.4 – Será realizada uma validação geral do Teste de Ativação de Monócitos nos soros hiperimunes produzidos pelo IVB, utilizando o lote de soro hiperimune antipeçonhento que encontra-se disponível no Instituto. Em uma validação posterior, específica por produto, será utilizado 01 lote de cada tipo de soro hiperimune (Anti-peçonhento, Antirrábico e Antitetânico), uma nova validação específica do método para soros anti-peçonhentos se faz necessária devido à alta complexidade e diversidade de soros neste grupo. Os demais ensaios para a rotina foram estimados para atender uma estimativa de demanda de 50 lotes de soros hiperimunes em um período de 12 meses planejados para o ano de 2025.

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

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL
01	10940	SERVIÇOS DE ANALISE QUIMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: VALIDACAO PARCIAL DO TESTE DE ATIVACAO DE MONOCITOS PARA MATRIZ BIOLOGICA DE SORO HIPERIMUNE Código do Item: 0565.001.0012 (ID - 188741)	04
02	10939	SERVIÇOS DE ANALISE QUIMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: ANALISE TESTE DE ATIVACAO DE MONOCITOS PARA MATRIZ BIOLOGICA DE SORO HIPERIMUNE Código do Item: 0565.001.0011 (ID - 188740)	50

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

7.1 - 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 14 (quatorze) dias úteis. Com exceção da etapa de validação, a implementação do teste de ativação de monócitos para matriz biológica de soros hiperimunes, terá o prazo máximo de até 60 (sessenta) dias úteis.

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

7.3 - O serviço deverá ser entregue nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido, acompanhado da respectiva nota fiscal e o certificado de análise, no prazo fixado neste estudo.

7.4 - A aceitação do certificado de análise pelo IVB não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantida.

7.5 - Os objetos desta contratação devem seguir as especificações técnicas apresentadas ao longo deste Termo de Referência, que confirmam o desempenho, qualidade, rastreabilidade e segurança do serviço.

7.6 – O fornecedor denominado de contratado devem atender as legislações pertinentes, bem como, determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outras que forem pertinentes para o cumprimento da presente prestação do serviço.

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

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.

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

9.1 – Este setor demandante, atendendo a determinação dos artigos 30 e 47, “b” da Lei 13.303/2016 e artigos 46, parágrafo único, alíneas e 48 do RILC/IVB, entende e atesta a HIPÓTESE DE INEXIGIBILIDADE DA LICITAÇÃO.

9.2 - A solução ora sugerida é a contratação da empresa PRUDENCIATTI E RIBEIRO PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA, conhecida como CROP LABS, para Prestação de Serviço de Terceirização de Análises do Controle de Qualidade, fornecedor exclusivo em todo território nacional do Teste de ativação de monócitos com protocolos baseados na farmacopeia europeia desenvolvidos para aplicação em soro hiperimune, por meio de contratação de bens e serviços, na modalidade INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO, por se tratar inviabilidade pode ser tanto pela exclusividade do objeto a ser contratado, como pela falta de empresas concorrentes na forma que define Lei Federal nº 13.303/2016 art 30 inc I.

9.3 – Cabe mencionar que levando em consideração a determinação prevista no regulamento Interno de Licitação e contratos do IVB, a área requisitante teve a precaução de adotar as diligências para atestar a veracidade e validação do objeto, comprovando a inviabilidade de competição.

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

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

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

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

III- Exercer a fiscalização do contrato;

IV - Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no contrato;

V- 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** - Possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado;
- II** - Manter disponíveis por, no mínimo, 5 (cinco) anos ou 1 (um) ano após o vencimento do prazo de validade do medicamento ou produto biológico, o período que for maior, os dados brutos gerados durante as análises de Controle de Qualidade realizadas pela Empresa Contratada, bem como apresentá-los às autoridades sanitárias competentes sempre que solicitados;
- III** – Retirar a(s) amostra(s) na Rua Maestro José Botelho N° 64, Instituto Vital Brasil - Niterói – RJ, através de serviço de transporte adequado;
- IV** - As despesas com insumos (reagentes e materiais) e tecnologias necessárias para realização dos ensaios serão de responsabilidade da CONTRATADA, ficando somente como responsabilidade do CONTRATANTE o fornecimento da amostra que deverá ser analisada;
- V** - Elaborar um protocolo de validação, que deverá ser aprovado pelo Sistema da Qualidade do Instituto Vital Brazil.
- VI** - Entregar o serviço executado, por meio da emissão de Certificado de Análise, conforme a demanda analítica do Laboratório de Controle da Qualidade do Instituto Vital Brazil;
- VII** - O Certificado de Análise deve ser assinado pelo técnico que executou a análise e pelo responsável técnico da Empresa Contratada;
- VIII** - A entrega do Certificado de Análise deve ser feita primeiramente por email, para conferência por parte do responsável pelo Controle da Qualidade do IVB, e posteriormente, o Certificado físico assinado pelo técnico que executou a análise e pelo responsável técnico da Empresa Contratada deve ser enviado à Rua: Maestro José Botelho N° 64, Instituto Vital Brasil - Niterói – RJ;
- IX** - Em caso de resultados fora da especificação, será necessária a realização de Investigação de Resultados Fora de Especificação (FDE) conforme é preconizado na RDC nº 658/2022, de acordo com Procedimento previamente aprovado pelo Sistema da Qualidade do Instituto Vital Brazil;
- X** - 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;
- XI** - Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- XII** - 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;
- XIII** - 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;
- XIV** - 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;
- XV** - Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- XVI** - Fornecer o serviço em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- XVII** - Entregar o quantitativo especificado neste termo, de acordo com a demanda do CONTRATANTE;
- XVIII** - Toda e qualquer substituição do serviço que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto neste termo;

XIX - Emitir nota fiscal, conforme objeto fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

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

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

XXII - As partes se obrigam em todas as obrigações previstas nos artigos 187 e seguintes do RILC DO IVB, bem como, as previstas no artigo 69 da Lei Federal nº 13.303/2016, que serão melhores especificadas no Termo de Referência e/ou Contrato.

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 à legislação estadual, mais especificamente existentes nos artigos 44 e seguintes do Decreto Estadual nº 48.816/2023, que trata da reserva orçamentaria, sendo uma legislação recentíssima e editada para seguir os ditames da nova lei de licitações, ou seja, Lei Federal nº 14.133/2022.

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

12.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato serão 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 - Valmir Ferreira Valadares- ID nº 4276542-0 - **Fiscal do Contrato.**

II - Jailson Umbelino Freire -ID nº 2697722-2 - **Fiscal do Contrato.**

III - Jorge Luis Coelho Mattos- ID 2698893-3- **Gestor do Contrato.**

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

13.1 - Conforme determinação do artigo 200 do RILC, 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 nos artigos 199 e 202 do RILC DO IVB e artigo 71 da Lei Federal nº 13.303/2016, ou seja, 60 (sessenta) meses, desde que a proposta da CONTRATADA seja mais vantajosa para o contratante.

13.2 - **A entrega deverá ser agendada, tendo em vista a necessidade da presença de representante da unidade demandante do Instituto do Vital Brazil .**

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

13.4 – O Certificado de Análise deve ser entregue, exclusivamente, no endereço abaixo designado:

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

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

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

13.8-Telefone e e-mail para envio dos certificados de análise:

13.9-Controle da Qualidade

13.10 -Tel.: (21) 2711-9223 Ramal: 125 e 212 13.9-Email: controledaqualidade@vitalbrazil.rj.gov.br / controle.biologico@vitalbrazil.rj.gov.br

14 - JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO

14.1 - A área técnica demandante, conforme determinação do regulamento interno no seu artigo 97 e § 3º do RILC do IVB e artigo 30, I da Lei Federal nº 13.303/2016, informa que A CONTRATAÇÃO SERÁ REALIZADA POR INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO.

14.2. - Quanto à indivisibilidade do objeto, destaca-se que a acomodação em item ÚNICO respeita a integridade qualitativa do objeto a ser executado. A fragmentação do serviço que se pretende contratar implicaria no risco de impossibilidade de uma execução satisfatória.

14.3 - Sob a ótica Administrativa, entendemos como legítima a reunião em um único item de 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.

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;

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;

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**¹¹⁰¹, 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 - A área técnica que elaborou o presente ETP, em consulta à Garantia da Qualidade, 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 (ANVISA), solicita-se a seguinte relação de documentos para execução da atividade de Qualificação de Fornecedores:

- a - Certificado de Responsabilidade Técnica (CRQ ou CRF);
- b - Inscrição da empresa em Órgão Técnico Regulador (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);
- c - Licença/Alvará de Funcionamento ou Certificado de Dispensa da Vigilância Sanitária (Municipal ou Estadual);
- d - Habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS);

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

IV – Encaminhar, junto com a proposta, as características do serviço ofertado, tais como certificado de calibração e qualificação dos equipamentos e certificado de análise dos materiais que serão utilizados nos testes de pirogênio dos soros hiperimunes, além de outras informações pertinentes, a exemplo, comprovação da habilitação técnica dos colaboradores responsáveis pelas análises, para a aceitação da proposta. Serviço em desconformidade com as especificações e condições exigidas, sob pena de não aceitação da proposta.

15.4 – Para fins de comprovação **DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA 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 contratação 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

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

16.3 - 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-DA GARANTIA DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA

17.1 – A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia dos resultados de no mínimo 12 (doze) meses, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos;

17.2 - 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;

18 – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

18.1 - 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 até 20 (trinta) dias, a contar da data do recebimento definitivo da prestação do serviço com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverão constar o mesmo CNPJ da Proposta.

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

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

18.4 - 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 negativa 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.

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 segs do RILC, vejamos:

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

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

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 supri 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, transferência ou subcontratação no todo ou em parte, nos termos dos artigos 211 do RILC do IVB, artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

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 às determinações previstas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB, da Lei Federal nº 13.303/2016 e legislações estaduais correlatas à matéria, atendendo os seguintes parâmetros:

I - Atendimento integral das exigências do Termo de Referência;

II - Qualidade do 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 e pelo setor demandante 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 - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

24.1 - O setor demandante realizou a consulta para obtenção de contratações anteriores e não foram identificadas contratações similares feitas pelo próprio Órgão nos últimos anos.

25 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

25.1 - 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.

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

25.3 - 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 contratação.

25.4 - A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

Niterói, 04 novembro de 2024

Niterói, 28 abril de 2025



Documento assinado eletronicamente por **ARUA MASTRANGELO PRUDENCIATTI, Usuário Externo**, em 30/04/2025, às 11:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **LUCAS GABRIEL RIBEIRO, Usuário Externo**, em 30/04/2025, às 11:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ingrid Almada de Angelis Mata, Analista**, em 30/04/2025, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thamiris Guimarães Viana Eckhardt, Analista**, em 30/04/2025, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Camila Braz Pereira da Costa, Diretora**, em 30/04/2025, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 30/04/2025, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril 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 **98905297** e o código CRC **1FE10938**.

Referência: Processo nº SEI-080004/001678/2024

SEI nº 98905297

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