



INSTITUTO VITAL BRAZIL
Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410
Gerência de Contratos

CONTRATO Nº 043/2025

Processo Administrativo nº SEI-080004/001347/2025

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA E EXCLUSIVA PARA AQUISIÇÃO DE CASSETES DE ULTRAFILTRAÇÃO UTILIZADOS NA ETAPA DE DIAFILTRAÇÃO DA SOLUÇÃO CONCENTRADA DE IMUNOGLOBULINAS HETERÓLOGA, que entre si celebram o **INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos)** e a empresa **MERCK S/A**, na forma abaixo:

O **INSTITUTO VITAL BRAZIL - IVB - CENTRO DE PESQUISAS, PRODUTOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS**, 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, nº 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 cédula de identidade nº 28324, expedida pelo CBMERJ, e inscrito no CPF sob o nº 034.236.177-56, e por 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 e no CPF sob o nº 087.089.127-85, ambos com domicílio profissional na cidade de Niterói, Estado do Rio de Janeiro e a empresa **MERCK S/A**, situada no endereço V AC SUL KM 30 Rod Anhanguera, KM29,5, Empresarial Mirante de Cajamar (Polvilho), Cajamar/SP, CEP.: 07.790-330, inscrita no CNPJ sob o nº 33.069.212/0008-50, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por seus representantes legais, Sr. **ANDERSON MACHADO DA SILVA**, brasileiro, solteiro, químico, portador da cédula de nº 49.465.355-3, expedida pela SSP/SP, inscrito no CPF sob o nº 393.486.028-10, e Sr. **HENRIQUE ARAÚJO RODRIGUES SILVA**, brasileiro, divorciado, commercial head, portador da cédula de identidade nº 30.630.275-5, expedida pela SSP/SP, inscrito no CPF sob o nº 279.287.208-09, resolvem celebrar a presente **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA E EXCLUSIVA PARA AQUISIÇÃO DE CASSETES DE ULTRAFILTRAÇÃO UTILIZADOS NA ETAPA DE DIAFILTRAÇÃO DA SOLUÇÃO CONCENTRADA DE IMUNOGLOBULINAS HETERÓLOGA**, com fundamento no processo administrativo nº **SEI-080004/001347/2025**, que se regerá pela Lei Federal nº 13.303 de 30 de junho de 2016, em especial pelo artigo 30, caput; pelo 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 presente CONTRATO tem por objeto a **contratação de empresa especializada e exclusiva para aquisição de cassetes de ultrafiltração utilizados na etapa de diafiltração da solução concentrada de imunoglobulinas heteróloga**, 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	Cód. SIGA	Descrição	Unidade SIGA	Quantidade
------	--------------	-----------	-----------------	------------

01	155718	CASSETE MAXI, ULTRAFILTRACAO, APLICACAO: PURIFICACAO PROTEINA, TIPO MEMBRANA: CELULOSE REGENERADA COMPOSTA, MATERIAL ADESIVO: POLIURETANO, MATERIAL TELA: POLIPROPILENO, TIPO TELA: GROSSA (TIPO C), AREA FILTRACAO: 2,5M², DIMENSAO (A X L X C): 7,6 CM X 17,8 CM X 21 CM, MODELO EQUIPAMENTO: SISTEMA TFF PELLICON JBR PSPEL20, FABRICANTE: MERCK MILLIPORE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6640.221.0001 (ID - 155718) (Ref. Merck: P2C030C25)	UNID	12
----	--------	---	------	----

PARÁGRAFO ÚNICO - O fornecimento do objeto será **PARCELADO**, de acordo com o art. 188, I, b, do RILC (Regulamento Interno de Licitações e Contratos) do IVB, em conformidade com as especificações estabelecidas neste Instrumento e do Termo de Referência (Anexo I), cuja entrega será realizada da seguinte forma: 08 (oito) unidades entregues após assinatura do contrato e 04 (quatro) unidades após abertura do exercício financeiro do ano seguinte.

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 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 à entrega do objeto;
- III) 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.
- IV) Cumprir, as determinações legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante.
- V) Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;
- VI) Fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e 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 Contrato e no Termo de Referência (Anexo I)
- 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;

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.
- 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. 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;
- VIII) 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;
- IX) 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).
- X) 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.
- XI) 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.
- XII) 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.
- XIII) 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.
- XIV) Entregar o objeto da presente aquisição no local de sua instalação sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, seguro e transporte (frete CIF);
- XV) 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;
- XVI) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do objeto, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo.
- XVII) 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.
- XVIII) Garantir que os itens estejam devidamente acondicionados para transporte seguro, de forma a evitar avarias e garantir a integridade física do material até sua entrega no destino;
- XIX) Atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto fornecido, garantindo requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, conforme as regulamentações dos órgãos oficiais competentes;
- XX) Reconhecer que os recebimentos provisório e definitivo não eximem a Contratada de responsabilidade posterior por vícios ocultos, defeitos ou falhas, nem pela solidez, segurança e qualidade dos bens entregues, durante o prazo de garantia contratual ou legal.
- XXI) A entrega dos produtos se dará de forma parcelada, 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 úteis 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 2025, assim classificados:

Natureza das Despesas: 3390

Fonte de Recurso: 1500100

Programa de Trabalho:

2961.10.303.0495.2924

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\$ 1.532.292,00 (um milhão, quinhentos e trinta e dois mil, duzentos e noventa e dois reais)**.

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 excluía 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 estimado de **R\$ 1.532.292,00 (um milhão, quinhentos e trinta e dois mil, duzentos e noventa e dois reais)**, devendo ser pago diretamente na conta corrente de nº 642240-3 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 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 (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.

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 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 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.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA – DA 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 PRIMEIRA – 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 SEGUNDA – 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 TERCEIRA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

Para aplicação de qualquer sanção administrativa deves(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 249 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287//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 QUARTA – DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

A **CONTRATADA** 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 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 24 de outubro de 2025.

INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A.

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE

Diretor Presidente

CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA

Diretora Industrial

MERCK S/A

ANDERSON MACHADO DA SILVA

PROCURADOR

HENRIQUE ARAÚJO RODRIGUES SILVA

PROCURADOR

TESTEMUNHAS:

1. INGRID ALMADA DE ANGELIS MATA
2. DIANA TORRES DA ROSA

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1 – SETOR REQUISITANTE

- 1.1 - Órgão/Entidade: UG – Instituto Vital Brazil
- 1.2 - Unidade/Setor/Departamento: Departamento de Soros

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

- 2.1 - Nome: Lidianne Conceição Rosa
- 2.2 – Inscrição: CRF-RJ: 17538
- 2.3 - (21) 2711-9223, ramal 214
- 2.4 - E-mail: soros@vitalbrazil.rj.gov.br

3 – INTRODUÇÃO

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

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

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

4.1 - O presente Termo de Referência (TR) levou em consideração as informações e conclusões contidas nos Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual pretende a AQUISIÇÃO POR INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO DE CASSETES DE ULTRAFILTRAÇÃO utilizados na etapa de diafiltração da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas com a EMPRESA MERCK/SA.

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

- 5.1 – O presente item do Termo de Referência (TR) tem por objetivo justificar a aquisição, por inexigibilidade de licitação, de cassetes de ultrafiltração utilizados na etapa de diafiltração da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas, produzidas pelo Instituto Vital Brazil.
- 5.2 – O Instituto Vital Brazil fabrica soros hiperimunes, medicamentos estéreis regulamentados pela Resolução RDC nº 658/2022 e pela Instrução Normativa nº 35/2019, ambas da ANVISA, que estabelecem diretrizes para as Boas Práticas de Fabricação. A diafiltração é uma das etapas da produção, na qual uma membrana semipermeável separa solutos de alto e baixo peso molecular, permitindo a recuperação da fração de imunoglobulina e a remoção de impurezas como o sulfato de amônio.
- 5.3 – Essa etapa é realizada por meio do sistema Pellicon 2, da Merck Millipore, que utiliza os Cassetes de Ultrafiltração Pellicon 2 Maxi. O sistema é composto por quatro unidades de cassetes, cuja integridade e permeabilidade são testadas antes e após o uso, sendo necessária sua substituição periódica para garantir a segurança e o controle do processo.
- 5.4 – Dessa forma, para manter os padrões de qualidade, segurança e eficácia dos produtos, e atender à demanda anual de produção, justifica-se a presente aquisição.
- 5.5 – O Levantamento de mercado identificou apenas uma opção viável de fornecimento: os cassetes originais da Merck Millipore.
- 5.6 – Os cassetes devem ser obrigatoriamente da mesma marca do equipamento utilizado, pois o processo de diafiltração foi validado especificamente com os Pellicon 2 Maxi, sendo indispensável sua continuidade para garantir a conformidade e integridade do processo produtivo.
- 5.7 – A aquisição é viável e o insumo está disponível no mercado, não havendo dificuldades significativas para sua obtenção.
- 5.8 – Assim, propõe-se a contratação direta da empresa Merck Millipore, com base na inexigibilidade de licitação, conforme previsto na Lei nº 13.303/2016, assegurando a continuidade e o desempenho adequado das atividades produtivas.
- 5.9 – Os produtos a serem adquiridos seguem as especificações técnicas descritas no Anexo 103823386 deste TR, garantindo o atendimento aos requisitos mínimos de qualidade e compatibilidade.
- 5.10 – A Merck Millipore é referência no setor farmacêutico e biofarmacêutico, sendo reconhecida pela qualidade, rastreabilidade e controle de seus produtos, atendendo integralmente às exigências legais e normativas do segmento.
- 5.11 – A aquisição direta do fabricante contribui para a racionalização dos recursos públicos, reduz intermediários e assegura originalidade, suporte técnico, reposição ágil e garantias comerciais, representando economia indireta e mitigação de riscos operacionais.
- 5.12 – Detalhamentos adicionais sobre a solução encontram-se ao longo deste TR.
- 5.13 – A aquisição dos cassetes é essencial para garantir a segurança e qualidade dos soros hiperimunes, em conformidade com normas regulatórias aplicáveis.
- 5.14 – A etapa de diafiltração é crítica para a pureza das imunoglobulinas, removendo sais residuais sem comprometer as proteínas de interesse. A substituição de componentes pode comprometer a qualificação do sistema e a integridade do produto final.
- 5.15 – Considerando:
- a expertise e reconhecimento da Merck Millipore;
 - que o equipamento Pellicon 2 é da mesma marca;
 - que os cassetes devem ser originais e já foram validados para o processo;
 - e a economicidade da compra direta;
- justifica-se a escolha da marca e a contratação direta.
- 5.16 – Os cassetes são substituídos periodicamente com base em testes de integridade e permeabilidade. Considerando o planejamento da produção dos soros hiperimunes e a demanda do Ministério da Saúde, foi calculado o consumo anual dos cassetes, conforme detalhado na tabela a seguir.

Item	Descrição	Código Alterdata	Unidade de Medida	Consumo mensal	Consumo Anual
1	CASSETE MAXI ULTRAFILTRAÇÃO	8409	UNID	1	12

6 - DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO (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
------	-----------	-----------	--------------	------------

01	155718	CASSETE MAXI, ULTRAFILTRACAO, APLICACAO: PURIFICACAO PROTEINA, TIPO MEMBRANA: CELULOSE REGENERADA COMPOSTA, MATERIAL ADESIVO: POLIURETANO, MATERIAL TELA: POLIPROPILENO, TIPO TELA: GROSSA (TIPO C), AREA FILTRACAO: 2,5M², DIMENSAO (A X L X C): 7,6 CM X 17,8 CM X 21 CM, MODELO EQUIPAMENTO: SISTEMA TFF PELLICON JBR PSP20, FABRICANTE: MERCK MILLIPORE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6640.221.0001 (ID - 155718) (Ref. Merck: P2C030C25)	UNID	12
----	--------	--	------	----

6.1 - Destaca-se a obrigatoriedade de aderir à especificação técnica detalhada no **ANEXO 1** (Doc. SEI nº 103823386) deste Termo de Referência.

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

7.1 - Levando em consideração as determinações previstas no artigo 30, § 1º, “e” c/c artigo 188 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB, entendeu o setor requisitante conforme pode ser constatado pelo Termo de Referência (TR) QUE A EXECUÇÃO (OU ENTREGA) DO OBJETO DEVERÁ SER REALIZADA DE ACORDO COM A FORMA DE FORNECIMENTO PARCELADO CONFORME DEMANDA DO SETOR REQUISITANTE: 08 (oito) unidades após assinatura do contrato e 04 (quatro) unidades após abertura do exercício financeiro do ano seguinte.

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

7.3 - A entrega dos produtos se dará de forma parcelada: 08 (oito) unidades após assinatura do contrato e 04 (quatro) unidades após abertura do exercício financeiro do ano seguinte.

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

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

8.2 – Assim, levando em consideração o artigo 2º, I do Decreto Estadual nº 48.843/2023, devemos primeiro analisar a conceituação do que seria Sistema de Registro de Preços, que nada mais é do que o conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos à prestação de serviços, a obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras.

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

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

9.1 – O 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, considerando a carta de exclusividade index 103822943.

9.2 - A solução ora sugerida é a contratação da empresa MERCK S/A na modalidade INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO, dada a inviabilidade de competição.

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 (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “H”)

10.1 - Com a formalização da inexigibilidade, se obriga o CONTRATANTE com as seguintes condições:

I – Prestar esclarecimentos ou fornecer informações solicitadas pela Contratada, garantindo o acesso a documentos e registros que possam ser necessários para o cumprimento adequado da entrega do objeto contratado;

II – Disponibilizar à Contratada, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos pertinentes à correta entrega do objeto;

- III – Recusar, justificadamente, o recebimento de produtos entregues em desconformidade com as especificações contratuais, podendo, inclusive, determinar a suspensão de novas entregas até a correção das irregularidades;
- IV – Zelar pela observância das normas legais e regulamentares aplicáveis, assegurando que os procedimentos internos da entrega e recebimento do objeto estejam em conformidade com as exigências de segurança, higiene e organização;
- V – Cumprir as normas internas de segurança e acesso ao local de entrega, inclusive informando à Contratada eventuais exigências de identificação, horário e protocolo de entrada e saída;
- VI – Efetuar os pagamentos devidos à Contratada, nas condições e prazos estabelecidos neste contrato;
- VII – Fornecer à Contratada os elementos que estiverem sob sua responsabilidade e que sejam essenciais à entrega, conferência ou aceite do objeto contratado;
- VIII – Exercer a fiscalização contratual, nos termos dos artigos 231 e seguintes do RILC, inclusive por meio de designação formal de servidor responsável;
- IX – Verificar a conformidade do objeto entregue, no prazo fixado contratualmente, com base nas especificações do Termo de Referência e na proposta da Contratada, para fins de aceite definitivo;
- X – Proceder ao recebimento provisório e definitivo do objeto, conforme previsto nos artigos 243 e seguintes do RILC e nas condições estabelecidas no Termo de Referência e demais documentos da contratação;
- XI – Comunicar formalmente à Contratada qualquer irregularidade ou não conformidade detectada no momento da entrega, recusando o recebimento do objeto, quando for o caso, e fixando prazo para a devida correção ou substituição.

10.2 - A empresa, nos termos do artigo 187 do RILC do IVB, se obriga com as seguintes condições:

- I – Entregar os bens contratados com qualidade, correção e em estrita conformidade com as especificações técnicas, com as condições estabelecidas no Termo de Referência, na proposta apresentada e nos demais documentos que compõem a contratação;
- II – Cumprir rigorosamente os prazos de entrega pactuados, sob pena de aplicação das sanções previstas contratualmente;
- III – Providenciar todos os recursos materiais, logísticos e operacionais necessários à entrega do objeto contratado, assumindo integralmente os riscos inerentes à atividade empresarial;
- IV – Responder, como única responsável, pelos compromissos assumidos junto a seus fornecedores, bem como pelos encargos fiscais, comerciais, previdenciários, trabalhistas e demais ônus decorrentes da execução do contrato, devendo apresentar comprovações à fiscalização, sempre que solicitado;
- V – Cumprir as regras de acesso, segurança e os procedimentos internos estabelecidos pelo Instituto Vital Brazil (IVB), inclusive as instruções normativas internas relativas à entrega de materiais;
- VI – Manter-se habilitada durante toda a vigência contratual, conforme os requisitos exigidos no processo de contratação, inclusive quanto à regularidade fiscal, jurídica e trabalhista;
- VII – Comunicar imediatamente à área de Compras Públicas do IVB qualquer fato superveniente que implique impedimento de contratar ou perda dos requisitos de habilitação;
- VIII – Permitir e facilitar as atividades de fiscalização e acompanhamento da execução contratual, acatando as orientações e determinações dos prepostos designados pelo IVB;
- IX – Reparar, corrigir, substituir ou remover, às suas expensas, qualquer item entregue com vício, defeito ou desconformidade, ainda que detectado após o recebimento provisório;
- X – Responder integralmente por quaisquer danos ou prejuízos causados ao IVB ou a terceiros, independentemente da existência de fiscalização por parte do contratante;
- XI – Assumir responsabilidade objetiva por perdas e danos, incluindo honorários advocatícios, custas judiciais ou administrativas e demais despesas decorrentes de ações, mediações ou arbitragens que envolvam descumprimento de direitos de terceiros ou obrigações legais;
- XII – Indicar formalmente um preposto para representar a Contratada perante o IVB, com poderes para receber notificações e adotar providências necessárias à fiel execução do contrato;
- XIII – Entregar o objeto da aquisição sem qualquer ônus adicional ao Contratante, estando inclusas no valor da proposta todas as despesas, tais como impostos, seguros e transporte, com entrega na modalidade CIF – Cost, Insurance and Freight;
- XIV – Comunicar, por escrito, ao Fiscal do Contrato qualquer impedimento ou problema que inviabilize a execução contratual, assim que identificado, para adoção das medidas cabíveis;
- XV – Em caso de atraso previsto na entrega, comunicar à área técnica e à fiscalização do contrato, por e-mail e com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas antes do término do prazo contratual, informando justificativas;
- XVI – Substituir, às suas expensas e no prazo definido pela fiscalização do contrato, qualquer material que: esteja em desacordo com as especificações do Termo de Referência; apresente danos decorrentes de transporte ou acondicionamento inadequado;
- XVII – Garantir que os itens estejam devidamente acondicionados para transporte seguro, de forma a evitar avarias e garantir a integridade física do material até sua entrega no destino;
- XVIII – Atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto fornecido, garantindo requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, conforme as regulamentações dos órgãos oficiais competentes;
- XIX – Reconhecer que os recebimentos provisório e definitivo não eximem a Contratada de responsabilidade posterior por vícios ocultos, defeitos ou falhas, nem pela solidez, segurança e qualidade dos bens entregues, durante o prazo de garantia contratual ou legal.

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

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

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

11.3 - Não obstante, as referidas legislações também devem ser adotadas as regras concernentes a legislação estadual, mais especificamente existentes nos artigos 44 e seguintes do Decreto Estadual nº 48.816/2023, que trata da reserva orçamentaria, sendo uma legislação recentíssima e editada para seguir os ditames da nova lei de licitações, ou seja, Lei Federal nº 14.133/2021.

12 – MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “J” 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 da aquisição, na forma prevista na Lei Federal nº 13.303/2016.

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

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

12.2.3 - 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.

12.3 - Ficam reservados ao Gestor do contrato, o direito e a autoridade para resolver todo e qualquer caso singular, omissos ou duvidosos não previsto no processo administrativo e tudo o mais que se relacione com o objeto contratado, desde que não acarrete ônus para o IVB ou modificação da contratação.

12.4 - As decisões que ultrapassem a competência do gestor do contrato deverão ser solicitadas formalmente à autoridade administrativa imediatamente superior, em tempo hábil para a adoção de medidas.

12.5 - A Contratada deverá aceitar, antecipadamente, todos os métodos de inspeção, verificação e controle a serem adotados pela Gestão e Fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos, soluções e comunicações necessárias ao desenvolvimento de suas atividades.

12.6 - A existência e a atuação da gestão e da fiscalização em nada restringem a responsabilidade única, integral e exclusiva da Contratada, no que concerne ao objeto da contratação, às implicações próximas e remotas perante a Contratante e perante terceiros, do mesmo modo que a ocorrência de irregularidades decorrentes da sua execução contratual não implicará corresponsabilidade da Contratante ou de seus prepostos, devendo, ainda, a Contratada, sem prejuízo das penalidades previstas, proceder ao ressarcimento imediato a Contratante dos prejuízos apurados e imputados a falhas em suas atividades.

13 – DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA

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 e realizada, conforme informações descritas abaixo:

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

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

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

13.6 - E-mail: almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br

13.7 - A entrega dos produtos se dará de forma parcelada, 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 úteis para produtos importados.

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

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

14.1 - Considerando que a contratação será realizada por meio de inexigibilidade de licitação, nos termos da Lei nº 13.303/2016, em razão da existência de fornecedor exclusivo, não há viabilidade de parcelamento do objeto. O item a ser adquirido – cassetes de ultrafiltração Pellicon 2 Maxi – é fabricado e comercializado unicamente pela empresa Merck Millipore, sendo indispensável à continuidade de processo já validado com este insumo específico. Dessa forma, o fracionamento comprometeria a padronização técnica e a qualidade do fornecimento, contrariando o interesse público e os princípios da economicidade e da eficiência.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I) Apresentar documentação através de Atestado(s), Certidão(ões) de capacidade técnica(s) ou Contrato(s) de fornecimento que comprove(m) que a Licitante tenha fornecido satisfatoriamente, para órgãos públicos da administração pública federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal ou ainda, para empresas privadas, materiais de natureza idêntica ou similares ao presente termo compatíveis em características e com a(s) quantidade(s) mínima(s) limitada(s) a 50% (cinquenta por cento), do objeto desta contratação. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;

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

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

IV) Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

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

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

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

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

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

16 – DA INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA

16.1 O setor demandante, visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, não exigirá 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.

16.2 – O setor demandante no que diz respeito ao tema, transcreve a normativa concernente a inexigibilidade da garantia contratual, prevista no artigo 206 do RILC, para melhor compreensão da questão: (...) “**Art. 206.** Nos termos fixados no art. 70, Lei Federal nº 13.303/2016, a critério da área técnica ou demandante, **PODERÁ ser exigida justificadamente garantia contratual**, limitada a 5% do valor total da contratação, conforme regras definidas no termo de referência ou projeto básico”

16.3 – Nesse sentido, dentro das atribuições fixadas pelo Regulamento Interno, é facultado ao setor demandante exigir ou não a Garantia, onde na leitura do dispositivo, somente será necessário a justificativa, quando a garantia for exigida no ETP.

16.4 - Assim, conforme a leitura do permissivo supra mencionado, entende que a regra é a não exigência da garantia contratual, onde com a exigência da garantia contratual, é que faz com que esta área técnica JUSTIFIQUE a necessidade.

16.5 – Nesse mesmo sentido, o artigo 70 da Lei Federal 13.303/2016, entende que a exigência garantia contratual também é opcional, assim, para facilitar a leitura, transcrevemos o dispositivo da legislação federal: (...) Art. 70 - **Poderá ser exigida prestação de garantia nas contratações de obras, serviços e compras.** (...)

16.6 – Nesse sentido, parafraseando os ensinamentos do Ministro do Supremo Tribunal Federal LUIS ROBERTO BARROSO, as sociedades de economia mista que exploram atividade econômica têm um regime diferenciado no âmbito da Administração Pública, tendo em conta as necessidades de flexibilidade, agilidade, competitividade e eficiência que se ligam de forma direta à razão de existência dessas entidades e ao interesse público que devem realizar.

16.7 – Outrossim, a título ilustrativo, em consulta ao Manual de Licitações e Contratos: Orientações e Jurisprudência do TCU, pode não ser exigida a garantia quando o objeto da demanda é de baixa complexidade, com entrega imediata e de baixo valor, sem mencionar que também não pode ser exigida nas contratações através de pregão eletrônico, conforme pode ser constatado no artigo 5º, I da Lei 10.520/2002c/c artigos 189 e 96 da Lei 14.133/2021.

16.8 – Por fim, em decorrência do artigo 206 do RILC prever uma faculdade ao estipular que, nos termos do artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016 **À CRITÉRIO** da área técnica ou demandante, **PODERÁ**, ser exigida justificadamente garantia contratual. Assim, sendo justificado, deverá o demandante, justificar a sua escolha pela garantia do contrato.

17 – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

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

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

17.3 – O pagamento será efetuado por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, Banco Bradesco.

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 do RILC, vejamos:

DEFINIÇÃO DE RISCO	DESCRIÇÃO	ATRIBUIÇÃO DE RISCO	INTENSIDADE DE IMPACTO	EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA	AÇÕES MITIGADORAS
Responsabilidade civil quanto a terceiros	Danos causados a terceiros durante o transporte, manuseio ou entrega dos bens	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	O contrato deve prever que os custos decorrentes serão de responsabilidade da CONTRATADA, podendo ser exigida a contratação de seguro.
Mudança das normas	Alterações legais que impactem diretamente os requisitos técnicos ou as condições de fornecimento dos bens	CONTRATANTE / CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Previsão de cláusula de reequilíbrio econômico-financeiro e respeito ao ato jurídico perfeito.
Alteração da carga tributária	Modificações na tributação incidente sobre o fornecimento dos bens	CONTRATANTE / CONTRATADA	MÉDIO	ALTO	Cláusula de reequilíbrio econômico-financeiro no contrato, conforme legislação.
Problemas de liquidez financeira	Dificuldades financeiras da CONTRATADA que impeçam a entrega dos bens	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Análise da qualificação econômico-financeira na fase de habilitação, exigência de capital compatível e garantias contratuais.

DEFINIÇÃO DE RISCO	DESCRIÇÃO	ATRIBUIÇÃO DE RISCO	INTENSIDADE DE IMPACTO	EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA	AÇÕES MITIGADORAS
Atraso na entrega	Entrega fora do prazo dos bens contratados	CONTRATADA	ALTO	MÉDIA	Fiscalização adequada, exigência de cronograma de entrega e aplicação de penalidades por descumprimento.
Custos ocultos ou adicionais	Cobrança de valores não previstos inicialmente (ex: frete, embalagem especial)	CONTRATADA	MÉDIO	MÉDIA	Definir claramente no contrato todos os custos incluídos e exigir proposta detalhada.
Defeito ou não conformidade dos bens	Fornecimento de bens com vícios ou fora das especificações	CONTRATADA	ALTO	MÉDIA	Previsão de garantia contratual, exigência de termo de recebimento provisório e definitivo, além de penalidades.
Reclamações de terceiros	Danos causados por defeitos nos bens adquiridos após a entrega (ex: produtos inflamáveis, tóxicos etc.)	CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Exigir responsabilidade civil da CONTRATADA pelos danos decorrentes do uso dos bens.
Rescisão contratual por inadimplemento	Rescisão em razão do descumprimento contratual por qualquer das partes	CONTRATANTE / CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	Previsão contratual de hipóteses de rescisão, sanções e indenizações.
Riscos ambientais (se aplicável)	Fornecimento de bens que gerem impacto ambiental relevante (ex: químicos, materiais perigosos)	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	Exigir documentação ambiental e responsabilidade da CONTRATADA pela destinação adequada, conforme legislação ambiental.

19 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO:

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

- I - Atendimento integral das exigências do Termo de Referência;
- II - Qualidade do produto/serviço;
- III - Pontualidade na entrega.

20 - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

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

- I - O Processo SEI-080005/000608/2023 foi encerrado para abertura de novo processo 2025;
- II - No Processo SEI-080004/000102/2025, cujo objeto é a aquisição de filtros, cartuchos, cassetes, cápsulas e membranas de filtração, o item referente aos cassetes de ultrafiltração foi fracassado por ausência de propostas na licitação. Assim, justifica-se a nova contratação por inexigibilidade de forma individualizada.

21 – DA INEXIGIBILIDADE DA LICITAÇÃO

21.1 – A equipe que elaborou o ETP atestou a carta de exclusividade enviada pela empresa indicada (Merck Millipore), conforme podemos verificar pelo *screenshot* realizado na carta de exclusividade em anexa ao presente procedimento administrativo, vejamos:

Todos

Procurar por produto, CAS, palavra-chave, ...

[Login](#)
[Cadastrar](#)

0

Carrinho

[Produtos](#)
[Serviços](#)
[Documentos](#)
[Responsabilidade](#)
[Suporte](#)
[Sobre nós](#)
[Sobre nossas marcas](#)

Início > Biopharmaceutical Manufacturing > Downstream Processing > Ultrafiltration > Pellicon Cassettes > Pellicon 2 Cassettes > Pellicon® 2 Maxi Cassette with Ultracel® 30 kDa Membrane, C screen, 2.5 m²

P2C030C25

Millipore

Pellicon® 2 Maxi Cassette with Ultracel® 30 kDa Membrane, C screen, 2.5 m²

Ficha de dados de segurança do material (FDSM) ou ficha de segurança do material (FSM), certificado de análise (CA) e certificado de qualidade (CQ), dossiês e outros documentos disponíveis.

[MSDS](#)
[Ficha de dados](#)

[Informações técnicas](#)
[Certificado de Qualidade](#)

View Products on Sigmaaldrich.com

P2C030C25

1

[Entre para ver seu preço](#)

Quantidade:

[Adicionar ao carrinho](#)

[Adicionar aos Meus Favoritos](#)

[Request More Information About This Product](#)

Produtos recomendados

Panorama geral

Documentação de apoio

Produtos e aplicações relacionadas

Panorama geral

Description

Product Information

Applications

Biological Information

Physicochemical Information

Dimensions

Materials Information

Packaging Information

Global Trade Item Number

Description

Catalogue Number

P2C030C25

Trade Name

• Pellicon®

Description

Pellicon® 2 Maxi Cassette with Ultracel® 30 kDa Membrane, C screen, 2.5 m²

21.3 – No que diz respeito a presente inexigibilidade a empresa que apresentou o presente documento é a única que se encontra apta a fornecer o produto, desta maneira, estaríamos diante das hipóteses, dos artigos 48 e 46 do RILC/IVB, *verbis*;

Art. 48. Nas contratações em que o bem apenas possa ser fornecido por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, bem como o serviço prestado por certo e determinado particular detentor de exclusividade, CABE À ÁREA TÉCNICA OU DEMANDANTE a adoção das providências necessárias para confirmar a veracidade e validade da condição de exclusividade indicada nos autos.

Art. 46. Quando houver comprovada inviabilidade de competição ou de disputa de mercado, será realizada contratação direta, com fulcro no art. 30, Lei 13.303/2016.

Parágrafo único. A inviabilidade de competição poderá decorrer de diversos fatores, independente de elencados expressamente no art. 30, Lei 13.303/2016, tais como:

- Ausência de pluralidade de alternativas no mercado;
- Ausência de mercado concorrencial para o objeto;

21.4 - Permanecendo analisando o ETP e o TR, podemos verificar que foi indicado pelo setor demandante que para atender as necessidade da demanda, somente poderia ser adquirido por uma empresa, desta maneira, estaríamos diante das hipóteses, dos artigos 30 e 47, “b” da Lei 13.303/2016 *verbis*;

Art. 30. A contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de:

I - aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo;

II - contratação dos seguintes serviços técnicos especializados, com profissionais ou empresas de notória especialização vedada a inexigibilidade para serviços de publicidade e divulgação:

Anexo - Contrato nº 43/2025 (MERCK) (117454960)

SEI SEI-080004/001347/2025 / pg. 16

Art. 47. A empresa pública e a sociedade de economia mista, na licitação para aquisição de bens, poderão:

I - indicar marca ou modelo, nas seguintes hipóteses: (...)

b) quando determinada marca ou modelo comercializado por mais de um fornecedor constituir o único capaz de atender o objeto do contrato;

Art. 46. Quando houver comprovada inviabilidade de competição ou de disputa de mercado, será realizada contratação direta, com fulcro no art. 30, Lei 13.303/2016.

Parágrafo único. A inviabilidade de competição poderá decorrer de diversos fatores, independente de elencados expressamente no art. 30, Lei 13.303/2016, tais como:

- a) Ausência de pluralidade de alternativas no mercado;
- b) Ausência de mercado concorrencial para o objeto;
- c) Alta carga subjetiva na seleção da melhor solução à demanda;
- d) Dificuldade de definição objetiva da prestação a ser executada;
- e) Possibilidade de contratação de todos indistintamente, mediante critério igualitário.

21.5 – Por sua vez, cabe mencionar que a inviabilidade de competição prevista no artigo 28, § 3º, II da Lei Federal nº 13.303/2016, onde a inexigibilidade deve ser levada em consideração de acordo com a ratio das sociedades de economia mista, vejamos;

Art. 28. Os contratos com terceiros destinados à prestação de serviços às empresas públicas e às sociedades de economia mista, inclusive de engenharia e de publicidade, à aquisição e à locação de bens, à alienação de bens e ativos integrantes do respectivo patrimônio ou à execução de obras a serem integradas a esse patrimônio, bem como à implementação de ônus real sobre tais bens, serão precedidos de licitação nos termos desta Lei, ressalvadas as hipóteses previstas nos arts. 29 e 30.

§ 3º São as empresas públicas e as sociedades de economia mista DISPENSADAS DA OBSERVANCIA DOS DISPOSITIVO DESTES CAPÍTULOS NAS SEGUINTE SITUAÇÕES:

II - nos casos em que a escolha do parceiro esteja associada a suas características particulares, vinculada a oportunidades de negócio definidas e específicas, justificada a inviabilidade de procedimento competitivo. (GN)

21.6 - Segundo o Ministro do Supremo Tribunal Federal LUIS ROBERTO BARROSO, as sociedades de economia mista que exploram atividade econômica têm um regime diferenciado no âmbito da Administração Pública, tendo em conta as necessidades de flexibilidade, agilidade, competitividade e eficiência que se liga de forma direta à razão de existência dessas entidades e ao interesse público que devem realizar. Um dos aspectos centrais desse regime diferenciado é justamente a disciplina das licitações e contratos aplicável a tais empresas. Essa diretriz, que já constava do texto original da Constituição de 1988, tornou-se ainda mais explícita após a Emenda Constitucional nº 19/98.

21.7 – Para não deixar dúvidas concernentes a interpretação do permissivo, utilizaremos do Enunciado 2830 do Centro de Estudos Jurídicos do Conselho Nacional de Justiça (CEJ/CNJ), in litteris;

A contratação para celebração de oportunidade de negócios, conforme prevista pelo art. 28, § 3º, II, e § 4º da Lei n. 13.303/2016 deverá ser avaliada de acordo com as práticas do setor de atuação da empresa estatal. A menção à inviabilidade de competição para concretização da oportunidade de negócios deve ser entendida como impossibilidade de comparação objetiva, no caso das propostas de parceria e de reestruturação societária e como desnecessidade de procedimento competitivo, quando a oportunidade puder ser ofertada a todos os interessados.

Nesse mesmo sentido a aplicação de outros enunciado 29 sobre a mesma matéria:

A "inviabilidade de procedimento competitivo previsto no art. 28, § 3º, inc. II, da Lei 13.303/2016 não significa que, para a configuração de uma oportunidade de negócio, somente poderá haver apenas um interessado em estabelecer uma parceria com a empresa estatal. É possível que, mesmo diante de mais de um interessado, esteja configurada a inviabilidade de procedimento competitivo.

22 - TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:

22.1 - Ester S. F. Alencar - Colaboradora IBPG

Com informações técnicas retiradas do Estudo Técnico Preliminar elaborado pelo setor responsável pela demanda.

23 - TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR:

23.1 - Stella Romanos - Diretora Administrativa - ID 342718-72.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson Machado Silva, Usuário Externo**, em 30/10/2025, às 12:31, 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 **HENRIQUE ARAUJO RODRIGUES SILVA, Usuário Externo**, em 31/10/2025, às 09:09, 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 03/11/2025, às 09:10, 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 **Diana Torres da Rosa, Assistente Administrativo**, em 03/11/2025, às 09:10, 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 04/11/2025, às 10:54, 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 04/11/2025, às 14:35, 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 **117454960** e o código CRC **7DF92BA7**.