



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil

CONTRATO Nº 007/2025

Processo nº SEI-080004/000687/2024

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA E EXCLUSIVA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO DE 02 (DOIS) INTEGRITEST IV (EQUIPAMENTO PARA TESTE DE INTEGRIDADE) UTILIZADOS NAS ÁREAS DO DEPARTAMENTO DE SOROS E SISTEMA DE ÁGUA NO INSTITUTO VITAL BRAZIL, que entre si celebram o **INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos)** e a empresa **MERCK S/A(filial)**, na forma abaixo:

O **INSTITUTO VITAL BRAZIL** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) (IVB), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede a Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, doravante denominado **CONTRATANTE**, representado neste ato por seu Diretor Vice-Presidente, **Sr. ANDERSON CARLOS MATTOS**, brasileiro, casado, administrador, portador da carteira de identidade de nº 22249907-1, expedida pelo DETRAN/RJ, e inscrito no CPF/MF sob o nº 808.980.506-00, respondendo interinamente pela Diretoria Presidência nos termos da Resolução da Presidência do Instituto Vital Brazil nº 025/2025, e por sua Diretora Administrativa, **Sra. STELLA ALVES BRANCO ROMANOS**, brasileira, viúva, Bacharel em Letras, portadora da carteira de identidade sob nº 01269364, expedida pelo IFPRJ, inscrita no CPF/MF sob o nº 639.260.247-04, ambos com domicílio profissional na cidade de Niterói, Estado do Rio de Janeiro e a empresa **MERCK S.A (filial)**, situada na Via de Acesso Sul KM 30 Rodovia Anhanguera Nº: KM 29,5 Complemento: Módulo B4 Galpão 01 Bairro: Empresarial Mirante de Cajamar, Cajamar – SP - CEP: 07790-330, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.069.212/0008-50, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por seus representantes legais, **Sr. VITOR LUIZ OLIVEIRA FERREIRA**, brasileiro, casado, Farmacêutico, portador da carteira de identidade sob nº 12718944 MG e inscrito no CPF sob nº 015.190.026-45, e **Sr. HENRIQUE ARAUJO RODRIGUES SILVA**, brasileiro, divorciado, Commercial Head, portador da carteira de identidade sob nº 30.630.275-5, e inscrito no CPF sob nº 279.287.208-09, resolvem celebrar a presente **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA E EXCLUSIVA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO DE 02 (DOIS) INTEGRITEST IV (EQUIPAMENTO PARA TESTE DE INTEGRIDADE) UTILIZADOS NAS ÁREAS DO DEPARTAMENTO DE SOROS E SISTEMA DE ÁGUA NO INSTITUTO VITAL BRAZIL**, com fundamento no processo administrativo nº SEI-080004/000687/2024, 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 **MERCK S.A**, especializada e exclusiva para prestação de serviços de Calibração de 02 (dois) Integritest IV (equipamento para teste de integridade) utilizados nas áreas do Departamento de Soros e Sistema de Água no Instituto Vital Brazil, 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).

CÓDIGO DO ITEM	ID	DESCRIÇÃO	PATRIMÔNIO	Periodicidade
0100.020.0007	88420	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM SERVIÇO DE CALIBRAÇÃO DE APARELHO DE TESTE DE INTEGRIDADE DE FILTROS PARA AR E ÁGUA	12694 E 15009	anual

PARÁGRAFO ÚNICO - O objeto será executado sob o regime de **PREÇO GLOBAL**, cuja execução dos serviços será em data determinada pelo IVB dentro do período de vigência do Contrato, conforme cronograma que será enviado à empresa **CONTRATADA** após emissão da Nota de Empenho.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PRAZO

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato deste instrumento no Diário Oficial do 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**:

- 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.
- Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência
- 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) Realizar a entrega do relatório conclusivo em mídia por e-mail (*engfarm.ivb@gmail.com*) em até 5 dias corridos após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- 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 Estatual 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) Na possibilidade de ocorrência de atraso na execução do objeto, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo;
- XV) Em sujeição às normas técnicas, os materiais devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes.
- XVI) Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- XVII) A CONTRATADA será responsável por todo e qualquer dano que for causado aos bens cujos serviços serão prestados, nas dependências do IVB, durante o transporte dos mesmos ou durante o período em os bens estiverem sob sua guarda. Qualquer tipo de transporte ou remoção dos equipamentos corre por conta da contratada.
- XVIII) Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;
- XIX) Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB;
- XX) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil;
- XXI) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para o fornecimento do serviço;
- XXII) Executar os serviços em data determinada pelo IVB dentro do período de vigência do contrato conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho;
- XXIII) Calibração com instrumentos rastreado a RBC (Rede Brasileira de calibração);
- XXIV) Emitir o certificado de calibração com os serviços executados;
- XXV) Emitir relatório conclusivo contendo cópia dos certificados de calibração dos instrumentos utilizados, procedimentos de referente à forma de execução dos serviços e registro de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços.
- XXVI) Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2017[5] da ABNT, que tratam de requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, editados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- XXVII) O cumprimento da norma da ABNT, visa atender as regras previstas no artigo 125[6] a 129 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos -RILC do IVB, que expressamente determina que a equipe que elabora o Estudo Técnico Preliminar (ETP), deverá observar e elaborar o documento, seguindo as regras emanadas pela ABNT.

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: 2961.10.122.0002.2923
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\$ 10.842,66 (dez mil oitocentos e quarenta e dois reais e sessenta e seis 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\$ 10.842,66 (dez mil oitocentos e quarenta e dois reais e sessenta e seis centavos)**, diretamente na conta corrente de nº 642240-3 agência nº 2373-6 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 30 (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 30 (trinta) 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 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 22 de maio de 2025.

IVB

Sr. ANDERSON CARLOS MATTOS

Diretor Vice-Presidente

(Respondendo interinamente pela Diretoria Presidência nos termos da Resolução da Presidência do Instituto Vital Brazil nº 025/2025)

Sra. STELLA ALVES BRANCO ROMANOS

Diretora Administrativa

MERCK S.A (filial)

Sr. VITOR LUIZ OLIVEIRA FERREIRA

Representante Legal

Sr. HENRIQUE ARAUJO RODRIGUES SILVA

Representante Legal

TESTEMUNHAS:

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

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1 – SETOR REQUISITANTE

- 1.1 - Órgão/Entidade: UG –INSTITUTO VITAL BRAZIL
- 1.2 -Unidade/Setor/Departamento: Engenharia Farmacêutica e Departamento de soros

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

- 2.1 - Nome: Jean Junior Pires Ferreira e Vinicius Moura
- 2.2 -Telefone: 2711-9223 ramal 218
- 2.3 - E-mail: engfarm.ivb@gmail.com

3 – INTRODUÇÃO[1]

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

3.2 - Em decorrência das necessidades para o desenvolvimento das atividades supra mencionadas, vem apresentar o presente TERMO DE REFERÊNCIA (TR) deixando registrado que levou em consideração as informações existentes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), conforme previsto no artigo 30, I[2] e § 1º do RILC.

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

4.1 - O presente Termo de Referência (TR), levou em consideração as informações e conclusões contidas nos Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual pretende a Contratação por INEXIGIBILIDADE DA EMPRESA MERCK S/A, especializada e com carta da exclusividade (72941206) para prestação de serviços de Calibração de 02 (dois) Integritest IV (equipamento para teste de integridade) utilizados nas áreas do Departamento de Soros e Sistema de Água no Instituto Vital Brazil.

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

5.1 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).

5.2 Nesse sentido, para fabricar e comercializar produtos, soros, etc, o IVB deve obedecer às determinações previstas na Lei Federal nº 11.903/2009[11], que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), onde o mesmo outorga legitimidade para que a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), edite normas, regulamentos, orientações e fiscalize o seu cumprimento pelos interessados na fabricação e comercialização de medicamentos.

5.3 Em decorrência das atividades desempenhadas pelo IVB, a entidade encontra-se subordinada ao cumprimento das normas editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dentre as diversas normativas publicadas pela ANVISA, podemos destacar a edição de normas e diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos[12]. Assim, não somente o IVB, mas qualquer interessado que queira fabricar[13] e comercializar produtos, deve atender estas normativas, onde após a fiscalização do órgão, será emitido um certificado, corroborando o padrão de qualidade para produção, conforme pode ser verificado na Instrução Normativa nº 35/2019 e Resolução (RDC) nº 658/2022 ambas da ANVISA.

5.4 Pela fiscalização da ANVISA, foram detectados que deveriam ser adotadas melhorias dentro do IVB, antes de ser autorizado que o IVB, retornasse a produzir insumos e soros, atividade principal e que fundamenta a existência do Instituto, estando inclusive prevista no seu Estatuto Social.

5.5 O Testador Automático de Integridade de Filtros Integritest 4N é projetado para realizar testes de ponto de bolha, difusão, HydroCorr™ e testes adicionais em uma ampla gama de sistemas de filtros de membrana no local. Projetado para operação contínua, o Instrumento Integritest 4N realiza testes de integridade de filtros no lado a montante do sistema de filtros, garantindo a esterilidade das conexões a jusante, enquanto simultaneamente rastreia dados e resultados dos testes. Tanto os filtros de membrana hidrofóbicos quanto os hidrofílicos podem ser testados com o instrumento, e os testes não são limitados aos produtos da Millipore.

5.6 Este equipamento se faz necessário porque atende aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação pelo fato de emitir registro comprobatório da eficiência do processo de filtração esterilizante, garantindo a integridade do produto acabado granel.

5.7 Esse equipamento compreende uma das etapas de controle em processo, com a finalidade de garantir e determinar que os filtros utilizados durante os processos supracitado se mantiveram íntegros e cumpriram com a sua finalidade que é manter os processos fabris em conformidade com a legislação.

5.8 Filtros para o processo de filtração esterilizante são utilizados para capturar partículas (contaminantes) de diferentes tamanhos. Os filtros classificados com 0,2 e 0,22 micras são eficientes porque uma partícula com tamanho de 0,2 é de difícil captura por outros tipos de processos

5.9 É essencial a calibração do equipamento, a fim de evitar uma interrupção não programada no processo produtivo. Além de garantir a confiabilidade nos resultados obtidos no uso do sistema, para que esteja em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Resolução (RDC) nº 658/2022 da ANVISA e suas Instruções Normativas.

5.10 No que diz respeito a RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR DO SERVIÇO, levando em consideração a permissão existente nos artigos 46 e seguintes do RILC do IVB em atendimento ao que também preconiza o artigo 30 inciso I(72941206), sendo a única empresa autorizada no mercado para calibração do equipamento citado.

5.11 - Desta forma, entende-se ser **VIÁVEL** a contratação em comento, e, visando dar início à implementação do objeto aqui delineado qual seja a Contratação por INEXIGIBILIDADE DA EMPRESA MERCK S/A, especializada e com carta da exclusividade (72941206) para prestação de serviços de Calibração de 02 (dois) Integritest IV (equipamento para teste de integridade) utilizados nas áreas do Departamento de Soros e Sistema de Água no Instituto Vital Brazil, conforme especificações contidas no Estudo Técnico Preliminar, fundamentado nos artigos 46 e seguintes do RILC do IVB e artigo 30, I[6] da Lei Federal nº 13.303/2016.

5.13 - Detalhe que também merece relevância é a existência de uma carta de exclusividade exarada pela própria empresa , informando que seria a única tecnicamente capacitada para a prestação do serviço.

5.14 - Cabe mencionar que nos termos do artigo 3º, inciso VII da Resolução (RDC) nº 658/2022 da ANVISA, a calibração é conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência.

5.15 - Na referida norma também existe a determinação de que os equipamentos de calibração devem ser periodicamente verificados em intervalo definidos e métodos apropriados, nos termos dos artigos 103[1] e 110[2] da Resolução (RDC) 658/2022 da ANVISA.

5.16 - Cabendo também mencionar que os documentos de calibragem devem estar disponíveis para o departamento de controle de qualidade, conforme artigo 243[3] da supra mencionada Resolução.

5.17 - Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma NBR ISSO/IEC 17025:2017[4] da ABNT, que tratam de requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, editados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas. Nesta norma, no seu item 6.4.6, determina quando os equipamentos devem ser calibrados:

5.17.1 - Os equipamentos de medição devem ser calibrados quando:

— a exatidão de medição ou a incerteza de medição afetar a validade dos resultados relatados; e/ou

— a calibração do equipamento for requerida para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos resultados relatados.

NOTA: Tipos de equipamentos que afetam a validade dos resultados relatados podem incluir: — aqueles utilizados para a medição direta do mensurando, por exemplo, utilização de uma balança para realizar uma medição de massa;

— aqueles utilizados para fazer correções do valor medido, por exemplo, medições de temperatura;

— aqueles utilizados para obter um resultado de medição calculado a partir de múltiplas grandezas. (apud) (sic) (GN)

5.18 - Nesse sentido, podemos verificar que os dois equipamentos, sofrem constantemente uma fiscalização concernente ao teste de integridade, conforme formulário de avaliação de certificados e relatórios de calibração (77291528), ou seja, dentro dos parâmetros previstos para ABNT e ANVISA.

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

DEFINIÇÃO DE ITENS, QUANTIDADES E UNIDADES

CÓDIGO DO ITEM	ID	DESCRIÇÃO	PATRIMÔNIO	Periodicidade
0100.020.0007	88420	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM SERVIÇO DE CALIBRAÇÃO DE APARELHO DE TESTE DE INTEGRIDADE DE FILTROS PARA AR E ÁGUA	12694 E 15009	anual

6.1 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A empresa contratada, deverá prestar os seguintes serviços :

6.1.2 - Calibração com instrumentos rastreado a RBC (Rede Brasileira de calibração);

6.1.3 - Emitir o certificado de calibração com os serviços executados;

6.1.4 - Emitir relatório conclusivo contendo cópia dos certificados de calibração dos instrumentos utilizados, procedimentos de referente à forma de execução dos serviços e registro de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços.

6.1.5 - Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma NBR ISSO/IEC 17025:2017[5] da ABNT, que tratam de requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, editados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas.

6.1.6 - O cumprimento da norma da ABNT, visa atender as regras previstas no artigo 125[6] a 129 do RILC do IVB, que expressamente determina que a equipe que elabora o Estudo Técnico Preliminar (ETP), deverá observar e elaborar o documento, seguindo as regras emanadas pela ABNT.

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

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

7.2 - A executora deverá atender, estritamente, as especificações constantes no Estudo Técnico Preliminar, sendo, posteriormente, atestados pela comissão de fiscalização do contrato.

7.3 - A execução dos serviços será conforme demanda repassada para as empresas durante a vigência dos contratos e quantidades previstas no presente Termo de Referência.

7.4 - Os serviços deverão ser executados em data determinada pelo IVB dentro do período de vigência do contrato, conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho.

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

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

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

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

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

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

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

9.3- A área técnica demandante, conforme determinação do regulamento, mais especificamente no seu artigo 97[9] e § 3º do RILC do IVB, informa que **A CONTRATAÇÃO SERÁ REALIZADA POR INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO EM DECORRÊNCIA DA CARTA DE EXCLUSIVIDADE APRESENTADA PELA EMPRESA, INCLUSIVE, SERIA A EMPRESA QUE FABRICOU O MAQUINÁRIO QUE SERÁ OBJETO DA CALIBRAÇÃO.**

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

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

I -) Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratada ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.

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

III -) Paralisar 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 neste contrato;

VII -) fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e que sejam pertinentes à execução do presente contrato;

VIII -) exercer a fiscalização do contrato;

IX -) Verificar minuciosamente 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 neste Termo de Referência/edital.

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;

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

- I -) Na possibilidade de ocorrência de atraso na execução do objeto, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo;
- II -) Em sujeição às normas técnicas, os materiais devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes.
- III -) A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- IV -) Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- V -) Realizar a entrega do relatório conclusivo em mídia por e-mail (engfarm.ivb@gmail.com) em até 5 dias corridos após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- VI -) A contratada será responsável por todo e qualquer dano que for causado aos bens cujos serviços serão prestados, nas dependências do IVB, durante o transporte dos mesmos ou durante o período em os bens estiverem sob sua guarda. Qualquer tipo de transporte ou remoção dos equipamentos corre por conta da contratada.
- VII -) Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;
- VIII -) Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB;
- IX -) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil;
- X -) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para o fornecimento do serviço;
- XI -) executar os serviços em data determinada pelo IVB dentro do período de vigência do contrato conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho;

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

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

11.2 - A despesa tem adequação orçamentaria e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 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^[6] 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 (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, " J ")

12.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato será regulamentada e direcionada através das determinações previstas no recente Decreto Estadual nº 48817/2023, nos artigos 12 e 13 do Decreto Estadual nº 45.600/2016 e artigos 231 e seguintes do RILC do IVB.

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

I - Sr. José Sebastião Ferreira dos Santos (Fiscal do Contrato)

ID: 2698844-5

Setor: Gerência de Manutenção

II - Marcio de Castro Salomão (Fiscal do Contrato)

ID: 616876-0

Setor: Gerência de Serviços

III - Sra. Rosa Maria Sousa Moreira (gestora)

ID 2698833-0

Setor: Gerência de Serviços

13 - DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA

13.1 - O Contrato deverá ter vigência de 12 (doze) meses para execução do pedido podendo ser renovado, segundo o artigo 199 do RILC do IVB e do artigo 71 da Lei Federal nº 13.303/2016, podendo ser prorrogado até o limite de 60 meses.

13.2 - Endereço: **Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brasil, Niterói -RJ, CEP: 24.230-410. Horário comercial:** 2ª a 6ª feiras (**exceto feriados e pontos facultativos**) de 08h30min às 11h30min e de 13h00min às 16h00min.

13.3 - Telefone e e-mail para agendamento: Engenharia Farmacêutica.

13.4 - Tel.: (021) 3611-4687; (021) 2711-9223; Ramal 218 / 244 .

13.5 - E-mail: engfarm.ivb@gmail.com

13.6 - Responsáveis: Engenharia Farmacêutica: Jean Ferreira e Vinicius Moura

14 - JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO

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

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

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

14.4 - Essa possibilidade gera vantagens quanto ao maior nível de controle do gestor, promovendo uma maior interação entre as diversas fases dos serviços, uma maior facilidade no cumprimento do cronograma de execução e a fiel observância aos prazos.

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

14.6 - A contratação do objeto em único lote justifica-se sendo a mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, pois por consolidar a execução do serviço a partir de uma única empresa vencedora do referido LOTE ÚNICO, gera-se maior eficiência na execução do serviço, diminuindo a incidência de possibilidades de atrasos.

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

15 - DA REGULARIDADE JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA EMPRESA A SER CONTRATADA^[7]

Conforme determinação prevista no artigo 74 do Decreto Estadual 3149/80 e 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, para que a empresa esteja em condições de celebrar contrato com o IVB, a empresa deverá comprovar a sua HABILITAÇÃO TÉCNICA^[8], através da apresentação dos seguintes documentos:

- I -)** Existir no Contrato Social ou Alteração Contratual, a indicação de a empresa exerce desempenha a mesma atividade indicada do objeto a ser contratado e indicado no Termo de Referência.
- II -)** Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- III -)** 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 deste termo de Referência. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

15.4 - Para fins de comprovação DA QUALIFICAÇÃO ECONOMICA E FINANCEIRA^[9], dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos^[10]:

- I** - Balanço patrimonial e demonstrações contábeis que comprovem a boa situação financeira do licitante, segundo cálculo de índices contábeis adequados ao objeto da licitação e previstos no ato convocatório.
- II** - Capital social mínimo de 10% do valor estimado total da futura contratação;
- III** - Relação de compromissos contratuais já assumidos pela licitante que importem em redução de sua capacidade financeira rotativa, o qual deverá ser comparado objetivamente com a seu patrimônio líquido, segundo regras contidas no ato convocatório;
- IV** - Certidão negativa de falência ou recuperação judicial expedida pelo órgão judiciário competente da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física.

16 - DA INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA

16.1 - Visando atender aos princípios da economicidade não será exigida a prestação de garantia da contratação deste objeto, conforme facultatividade prevista na Lei Estadual nº 287/79 artigos 225 e 226, artigos 206 e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

17 - DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO^[11]

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 até 30 (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^[12].

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

17.3 - Conforme determinação prevista no Decreto Estadual nº 43.181 de 09 de setembro de 2011 do Estado do Rio de Janeiro, bem como, no Parecer Jurídico da Procuradoria do Estado do Rio de Janeiro nº 13/2015 (APCBCA) , os pagamentos de bens e serviços de qualquer natureza, serão realizados exclusivamente pela Banco Bradesco, exceto se o próprio Banco se manifestar contra a abertura da conta, se for comprovado que não existe agências da instituição disponíveis na localidade, e existir ato administrativo excepcionando a exigência, pelo princípio da razoabilidade manifestando o interesse público e de ser evitado dano ao erário pela não contratação.

17.4 - Os fornecedores de bens e serviços não correntistas do Banco Bradesco S/A deverão providenciar a abertura de conta de depósito na agência de sua preferência”

17.5 - 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 nº 8.212, de 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 [\[13\]](#).

18 - DA MATRIZ DE RISCO

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

DEFINIÇÃO DE RISCO	DESCRIÇÃO	ATRIBUIÇÃO DE RISCO	INTENSIDADE DE IMPACTO	EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA	AÇÕES MITIGADORAS
Responsabilidade civil quanto a terceiros	Custos por prejuízos causados a terceiros	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	O CONTRATO deve prever que nesses casos os custos deverão ser arcados pela CONTRATADA, e que poderá contratar seguro.
Mudança normas	Alterações na legislação ou outras normas que impliquem em aumento de custos ou diminuição de receitas	CONTRATANTE/CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Respeito ao ato jurídico perfeito, estabilidade institucional e contratual, reequilíbrio econômico financeiro.
Alteração da carga tributária	Alteração de carga tributária incidente sobre o Contrato	CONTRATANTE/CONTRATADA	MEDIO	ALTO	Reequilíbrio econômico financeiro.
Problemas liquidez financeira	Contratada apresenta problemas de caixa, impossibilitando a continuidade dos serviços.	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Exigência de demonstrativos financeiros da CONTRATADA, exigência de capital social mínimo compatível com o valor estimado para a contratação.
Atraso prestação serviço	Atraso na execução dos serviços causados pela CONTRATADA	CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
Custos trabalhistas	Todos os custos trabalhistas, bem como custos gerados por ações trabalhistas ou custos acima do estimado.	CONTRATADA	ALTA	ALTA	Fiscalização adequada do Contrato e cumprimento das obrigações trabalhistas. Assistência jurídica.

Reclamação de terceiros	Prejuízos causados pela CONTRATADA, em razão dos serviços prestados.	CONTRATADA	BAIXO	MUITO BAIXA	O Contrato deverá prever que as multas por irregularidade deverão ser arcadas pela CONTRATADA.
Rescisão Contrato	Rescisão do contratual por consenso entre as partes	CONTRATANTE/CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
Rescisão Contrato	Rescisão do contratual por decisão judicial pela	CONTRATANTE	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.

RISCOS AMBIENTAIS

Impacto ambiental	Custos de multas ou ações civis públicas pela não adoção de procedimentos adequados à proteção do meio ambiente	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	O Contrato prevê obrigação da CONTRATADA em adotar procedimentos visando a proteção do meio ambiente, tais como: campanhas preventivas/educativas aos seus funcionários e práticas rotineiras na empresa e junto a força de trabalho.
-------------------	---	------------	------	-------------	---

19 - DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA ^[14]

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

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

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

20- DA IMPOSSIBILIDADE DA CESSÃO, TRANSFERÊNCIA OU SUBCONTRATAÇÃO

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

21 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO;

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

- I - Atendimento integral das exigências do Estudo Técnico Preliminar;
- II - Qualidade do produto;
- III - Pontualidade na entrega.

22 - DA VISITA TÉCNICA

Não se aplica.

23 - DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

23.1 - Para a presente contratação, será dispensado o Acordo de Nível de Serviço, pois os padrões de qualidade e eficiência serão avaliados pelos fiscais quando do recebimento.

23.2 - Nos casos de uma execução insatisfatória, a empresa contratada será notificada para sanar irregularidades quanto aos serviços pactuados e na hipótese de não atendimento a notificação, será aplicada as penalidades administrativas decorrentes da inexecução parcial ou total dos serviços contratados.

24 - RESULTADOS PRETENDIDOS COM O ATENDIMENTO DA DEMANDA:

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

24.2 - Por sua vez, com a calibração, também pretende-se o correto e seguro funcionamento do equipamento nas operações necessárias.

24.3 - Maior confiabilidade: Com a calibração em dia, o equipamento estará sempre funcionando de forma adequada, garantindo a confiabilidade das informações e dos processos monitorados.

24.4 - Redução de falhas: Manter a calibração em dia ajuda a identificar e corrigir possíveis falhas no equipamento antes que elas se tornem um problema maior, evitando paradas não programadas e prejuízos para a empresa.

24.5 - Aumento da eficiência: Um equipamento em pleno funcionamento contribui para a melhoria da eficiência operacional, facilitando o controle e monitoramento de processos, reduzindo o tempo de resposta e otimizando a tomada de decisões.

24.6 - Maior segurança: Com as calibrações em dia, é possível garantir a segurança das informações e dos processos monitorados.

24.7 - Economia de custos: Manter o equipamento com suas calibrações em dia ajuda a evitar gastos desnecessários com reparos emergenciais e substituição de equipamentos, contribuindo para a redução de custos operacionais.

24.8 - Em resumo, ter um equipamento com suas calibrações em dia é fundamental para garantir o bom funcionamento e a eficiência das operações da empresa, proporcionando maior confiabilidade, segurança e eficiência operacional, além de contribuir para a redução de custos e prejuízos.

25 - ANÁLISE DE CENÁRIO

25.1 - Este processo visa o atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e assegurar o correto funcionamento do titulador automático em atendimento das respectivas exigências legais consoantes com as Boas Práticas de Fabricação.

25.2 - HISTORICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

25.3 - O presente TR foi feito, visando atender as determinações emanadas pela Assessoria Jurídica Especial (index nº 75608771), assim, foram adotados esforços para atender as determinações previstas pela ANVISA, onde a equipe elaborativa do presente documento entendeu ser necessário a adoção e contratação de uma empresa especialização para calibragem de 02 (dois) Integritest IV (equipamento para teste de integridade).

26 -POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

26.1 - Não se aplica.

27 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

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

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

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

27.4 - A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

Termo de Referência elaborado por: Ester dos Santos Florentino Alencar - (Analista Administrativo) com informações técnicas fornecidas por Jean Junior Pires Ferreira

CPF 129.789.427-89 – Engenharia Farmacêutica.

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

Termo de Referência Aprovado por: STELLA ROMANOS – Diretora Administrativa Id. Func. 342718-72

Niterói, 22 maio de 2025



Documento assinado eletronicamente por **VITOR LUIZ OLIVEIRA FERREIRA**, Usuário Externo, em 23/05/2025, às 14:49, 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 26/05/2025, às 13:51, 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 **Anne Carolyne Severo da Matta, Analista**, em 26/05/2025, às 15:09, 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 26/05/2025, às 15:15, 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 **Stella Alves Branco Romanos, Diretora**, em 26/05/2025, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Anderson Carlos Mattos, Vice-Presidente**, em 27/05/2025, às 11:43, 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 **100759710** e o código CRC **5560E82B**.