



INSTITUTO VITAL BRAZIL
Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410
Telefone: e Fax: @fax_unidade@

CONTRATO Nº 011/2025

Processo Administrativo SEI-
080004/000188/2025

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE TERCEIRIZAÇÃO DE ANÁLISES DO CONTROLE DE QUALIDADE PARA A ANÁLISE DE MATÉRIAS-PRIMAS, UTILIZADAS NA PRODUÇÃO DE SOROS HIPERIMUNES, PRODUZIDOS PELO INSTITUTO VITAL BRAZIL, CONFORME ESTABELECIDO NA RESOLUÇÃO NORMATIVA COLEGIADA (RDC) Nº 658 DE 30 DE MARÇO DE 2022 DA ANVISA, que entre si celebram o INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) e a empresa NANOBUSINESS INFORMAÇÃO E INOVAÇÃO LTDA, Nome Fantasia: NANOBUSINESS INFORMAÇÃO E INOVAÇÃO, na forma abaixo:

O INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A. (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 na 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 carteira de identidade sob nº 28324, expedida pelo CBMERJ, e inscrito no CPF/MF sob o nº 034.236.177-56 e por sua Diretora Industrial, Sra. **CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**, brasileira, casada, farmacêutica, inscrita no Conselho Federal de Farmácia sob o nº 10591/RJ, CPF/MF 087.089.127-85, e a empresa **NANOBUSINESS INFORMAÇÃO E INOVAÇÃO LTDA**, Nome Fantasia: **NANOBUSINESS INFORMAÇÃO E INOVAÇÃO**, situada na Rua Avenida das Américas, 2480, Bloco 2, Sala 123 – Lead Américas Business, Barra da Tijuca – RJ, CEP: 22640-101, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 10.553.494/0001-95, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por sua sócia administradora, Sra. **LUCIANA ALMEIDA PIOVESAN**, brasileira, solteira, farmacêutica, portador da cédula de identidade sob o nº 6068010741, expedida pela SJS/RS, e inscrita no CPF/ME sob o nº 944.968.970-91, resolvem celebrar o presente **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE TERCEIRIZAÇÃO DE ANÁLISES DO CONTROLE DE QUALIDADE PARA A ANÁLISE DE MATÉRIAS-PRIMAS, UTILIZADAS NA PRODUÇÃO DE SOROS HIPERIMUNES, PRODUZIDOS PELO INSTITUTO VITAL BRAZIL, CONFORME ESTABELECIDO NA RESOLUÇÃO NORMATIVA COLEGIADA (RDC) Nº 658 DE 30 DE MARÇO DE 2022 DA ANVISA**, com fundamento no Processo Administrativo nº **SEI-080004/000188/2025**, que se regerá e pela Lei Federal nº 13.303 de 30 de julho de 2016, em especial pelo artigo 29, inciso II, e artigos 42 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil (RILC), aplicando-se a este Contrato suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO E DO REGIME DE EXECUÇÃO

O presente CONTRATO tem por objeto a contratação de empresa especializada na prestação de serviço de terceirização de análises do controle de qualidade para a análise de matérias-primas, utilizadas na produção de soros hiperimunes, produzidos pelo Instituto Vital Brazil, conforme estabelecido na Resolução Normativa Colegiada (Rdc) Nº 658 de 30 de março de 2022

da ANVISA, conforme especificações contidas neste Instrumento e no Termo de Referência (Anexo I do presente Contrato), sendo a sua descrição técnica a seguinte:

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL DE ANÁLISE
01	10524	SERVIÇOS DE ANÁLISE QUÍMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: TESTE DE LIMITE DE POTÁSSIO NA MATÉRIA-PRIMA CLORETO DE SODIO (GRAU FARMACÊUTICO). Código do Item: 0565.001.0007 (ID - 185280)	5
02	10535	SERVICOS DE ANALISE QUIMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: TESTE DE TEOR NA MATERIA PRIMA TOLUENO Código do Item: 0565.001.0010 (ID - 185317)	4
03	10533	SERVICOS DE ANALISE QUIMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: TESTE DE IMPUREZAS ORGANICAS VOLATEIS NA MATERIA PRIMA ALCOOL 95% ETILICO Código do Item: 0565.001.0009 (ID - 185316)	10

PARÁGRAFO PRIMEIRO - A entrega do objeto será **PARCELADA**, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (Anexo I), e no art. 188, I, alínea b, do RILC (Regulamento Interno de Licitações e Contratos) do IVB.

PARÁGRAFO SEGUNDO - Os serviços deverão ser executados em conformidade com requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 20 (vinte) dias úteis.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A contratada deverá retirar a(s) amostra(s) na Rua Maestro José Botelho Nº 64, Instituto Vital Brasil - Niterói – RJ, através de serviço de transporte adequado.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PRAZO

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato deste instrumento no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro (DOERJ), que passará a produzir todos os efeitos legais e de direito.

PARÁGRAFO ÚNICO - O prazo contratual poderá ser prorrogado, por iguais períodos até o limite de 05 (cinco) anos, na forma do artigo 71, da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigo 199 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brasil, desde que a proposta da **CONTRATADA** seja mais vantajosa para o **CONTRATANTE**.

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Constituem obrigações do **CONTRATANTE**:

- I) Exercer a fiscalização do Contrato por empregados especialmente designados, na forma prevista na Lei Federal nº 13.303/16, nos artigos 231 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil e legislações estaduais pertinentes;
- II) Realizar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste Contrato e no Termo de Referência;
- III) Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos da proposta de preço apresentada pela **CONTRATADA**, por meio do Fiscal do Contrato;
- IV) Fornecer à **CONTRATADA**, documentos, informações e demais elementos que possuir, pertinentes à execução do presente Contrato;
- V) Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do Termo de Referência e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- VI) 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.
- VII) Comunicar à **CONTRATADA**, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto, para que sejam sanadas as ocorrências, com as devidas reparações ou correções;
- VIII) Aplicar as penalidades para as hipóteses da **CONTRATADA** não cumprir o compromisso assumido com a Administração;
- IX) Assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear a prestação;
- X) Cientificar a assessoria especial jurídica do **CONTRATANTE** acerca de ilegalidade no decorrer da contratação que possa ensejar aplicação de penalidade;
- XI) 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.
- XII) Atestar a nota fiscal/fatura apresentada pela **CONTRATADA** quanto à prestação de serviços efetivamente prestados, desde que tenham sido cumpridas todas as exigências legais contratuais, incluindo a comprovação;
- XIII) Glosar da nota fiscal/fatura apresentada pela **CONTRATADA** os custos e/ou encargos que não forem utilizados na execução dos serviços;
- XIV) Solicitar o reparo, a correção, a remoção ou a substituição dos materiais/serviços em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções;
- XV) Zelar para que durante toda a vigência do contrato sejam mantidas, em compatibilidade com as obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Termo de Referência;
- XVI) Fornecer a **CONTRATADA**, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes à entrega do objeto;
- XVII) 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.
- XVIII) Solicitar o reparo, a correção, a remoção ou a substituição dos materiais/serviços em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções.
- XIX) Conceder prazo de 03 (três) dias úteis, após a notificação, para a **CONTRATADA** regularizar as falhas observadas.
- XX) 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;
- XXI) Aplicar à **CONTRATADA** as sanções regulamentares
- XXII) Exigir o cumprimento dos recolhimentos tributários, trabalhistas e previdenciários.
- XXIII) Disponibilizar local adequado para a realização do serviço.

CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- I) Executar com vinculação, correção e qualidade os serviços ou obras, bem como o fornecimento de bens contratados, em estrita conformidade com as condições gerais da contratação e os termos de sua proposta;
- II) 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;

III) 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 **CONTRATANTE**, a qualquer momento, o seu cumprimento;

IV) 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;

V) Aceitar e permitir vistorias de acompanhamento e fiscalização da execução do objeto pelo(s) preposto(s) designado(s) pelo **CONTRATANTE**, inclusive acatando sua(s) determinação(ões);

VI) Iniciar e concluir os serviços nos prazos estipulados;

VII) 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 indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

VIII) Responder pelos serviços que executar, na forma do Anexo I - Termo de Referência deste Contrato e da legislação aplicável;

IX) Manter-se, durante toda a duração deste contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas;

X) Na forma da Lei Estadual nº 7.258 de 12 de abril 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) Observar o cumprimento do quantitativo de pessoas com deficiência, estipulado pelo art. 93, da Lei Federal nº 8.213/91;

XII) A obrigação de manter, durante toda a execução do contrato, regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária, conforme determinado na Clausula oitava, parágrafo único, do presente contrato;

XIII) Independente da descrição das obrigações previstas no presente contrato, também são obrigações da **CONTRATADA** as previstas no artigo 187 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil;

XIV) Executar os serviços contratados, dentro de elevados padrões de qualidade e obedecendo rigorosamente às condições estabelecidas no Anexo I - Termo de Referência;

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

XVI) Entregar ao IVB todas as documentações relativas as qualificações periódicas dos equipamentos que serão utilizados nas análises, após a realização dos mesmos.

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

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

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

XX) Envio do relatório de validação por email;

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

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

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

XXIV) Em caso de resultados fora da especificação, será necessária a realização de Investigação de Resultados Fora de Especificação (FDE) conforme é preconizado na RDC nº 658/2022, de acordo com Procedimento previamente aprovado

pelo Sistema da Qualidade do Instituto Vital Brazil;

- XXV) 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;
- XXVI) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- XXVII) 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;
- XXVIII) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato com vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- XXIX) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros;
- XXX) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato.
- XXXI) Fornecer o serviço em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- XXXII) Entregar o quantitativo especificado no Termo de Referência e neste Contrato, de acordo com a demanda do CONTRATANTE;
- XXXIII) Toda e qualquer substituição do serviço que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto no Termo de Referência e neste Contrato;
- XXXIV) Emitir nota fiscal, conforme objeto fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- XXXV) Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na dispensa de licitação;
- XXXVI) Manifestar interesse em participar do Programa de Qualificação de Fornecedores e Prestadores de Serviço do Instituto Vital Brazil.
- XXXVII) Fornecer informações e documentos técnicos que a equipe do Instituto Vital Brazil;
- XXXVIII) O Instituto Vital Brazil poderá, caso julgue necessário, realizar uma visita técnica nas instalações da contratada, para verificação da conformidade da empresa com as diretrizes de boas práticas.
- XXXIX) Manter canais de comunicação permanente com a Equipe do Instituto Vital Brazil, durante e após a vigência do processo;
- XL) Manter a validade dos certificados de todos os ensaios e documentos de habilitação legal e sanitários que requerem de renovação periódica, exigidos em normas técnicas durante o prazo de vigência do presente contrato;
- XLI) Comunicar, sempre por escrito, qualquer ocorrência que poderá promover impacto nas análises dos materiais;
- XLII) O não cumprimento dos requisitos especificados do requerimento do usuário, total ou parcial, dos requisitos implicará em multas ou até mesmo rescisão contratual.
- XLIII) As partes se obrigam em todas as obrigações previstas nos artigos 187 e seguintes do RILC DO IVB, bem como, as previstas no artigo 69 da Lei Federal nº 13.303/2016, que serão melhores especificadas no Termo de Referência e/ou Contrato
- XLIV) Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Fiscais do Contrato.
- XLV) A executora deverá atender, estritamente, as especificações constantes no Termo de Referência, sendo, posteriormente, atestados pela comissão de fiscalização do contrato.
- XLVI) A execução do objeto desta contratação será conforme demanda repassada para as empresas durante a vigência do contrato e quantidades previstas no Termo de Referência.
- XLVII) O serviço deverá ser entregue nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido, acompanhado da respectiva nota fiscal e o certificado de análise, no prazo fixado no Termo de Referência.
- XLVIII) A aceitação do certificado de análise pelo IVB não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantida.

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:

Programa de Trabalho: 2961.10.303.0495.2924 / 2971.10.303.0495.8345

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

CLÁUSULA SEXTA - DO VALOR DO CONTRATO

Dá-se a este contrato valor total estimado de **R\$ 38.980,00 (trinta e oito mil novecentos e oitenta reais)**.

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

O contrato deverá ser executado, fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do Termo de Referência, do cronograma de execução do contrato e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada pelos servidores indicados no Termo de Referência (Anexo I), podendo ser substituídos a qualquer tempo por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação Portaria IVB – DP n.º 002/2023, em conformidade com o Decreto Estadual n.º 46.188/2017 e na Lei do Estado do Rio de Janeiro n.º 287/1979.

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

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

PARÁGRAFO TERCEIRO – A comissão a que se refere o parágrafo primeiro, sob pena de responsabilidade administrativa, anotará em registro próprio as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 48 (quarenta e oito) horas, para ratificação.

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

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

PARÁGRAFO SEXTO – Na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 2016, se procederá à fiscalização do regime de cotas de que trata o item XV, da Cláusula Quarta, realizando a verificação no local do cumprimento da obrigação assumida no Contrato.

CLÁUSULA OITAVA - DA RESPONSABILIDADE

A **CONTRATADA** é responsável por danos causados ao **CONTRATANTE** ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

PARÁGRAFO ÚNICO – A **CONTRATADA** é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, devendo a **CONTRATADA**, comprovar a sua regularidade mensalmente, sendo essa condição imprescindível para realização do pagamento dos créditos da **CONTRATADA**.

CLÁUSULA NONA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O **CONTRATANTE** deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total estimado de **R\$ 38.980,00 (trinta e oito mil novecentos e oitenta reais)**, devendo ser pago diretamente na Conta Corrente de nº 78252-5 e Agência de nº 0272 de titularidade da **CONTRATADA** junto a instituição financeira Itaú S/A.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **CONTRATADA** deverá encaminhar a fatura para pagamento ao **CONTRATANTE**, situado na Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brazil, Niterói/RJ, acompanhada de comprovante de regularidade fiscal e trabalhista.

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

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

PARÁGRAFO QUARTO – O pagamento da parcela será realizado no prazo máximo de 20 (vinte) dias, a contar da certificação da execução do objeto e da atestação total ou parcial, do documento de cobrança com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverá constar o mesmo CNPJ da Proposta.

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

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

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 Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil.

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 ALTERAÇÃO DO CONTRATO

O presente contrato poderá ser alterado, com as devidas justificativas, nas hipóteses previstas no artigo 81, da Lei Federal nº 13.303/2016, mediante Termo Aditivo.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA RESCISÃO DO CONTRATO

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

Para aplicação de qualquer sanção administrativa 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 do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287/1979, Decreto Estadual nº 3149/1980 e Lei Estadual 5427/2009.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A falta de entrega do objeto total ou parcialmente, poderá implicar na multa de mora prevista no artigo 42, do Decreto Estadual 3149/80 e/ou Lei Estadual nº 287/79, artigo 227.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Independentemente da aplicação da sanção e da rescisão do contrato, nada obsta a propositura de qualquer ação judicial, visando o ressarcimento pelos danos causados.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA MATRIZ DE RISCOS

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO

Após a assinatura do Contrato, deverá seu extrato ser publicado dentro do prazo de 10 (dez) dias no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, correndo os encargos por conta do **CONTRATANTE**, devendo ser encaminhado ao Tribunal de Contas do Estado, para conhecimento, cópia autenticada do Contrato até o quinto dia útil seguinte ao da sua assinatura.

PARÁGRAFO ÚNICO – O extrato da publicação deve conter a identificação do instrumento, partes, objeto, prazo, valor e fundamento do ato.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DO FORO DE ELEIÇÃO

Fica eleito o Foro da Cidade de Niterói - RJ, para dirimir qualquer litígio decorrente do presente Contrato que não possa ser resolvido por meio amigável, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

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

Niterói, 04 de julho de 2025.

INSTITUTO VITAL BRAZIL

Sr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE

Diretor Presidente

Sra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA

Diretora Industrial

NANOBUSINESS INFORMAÇÃO E INOVAÇÃO LTDA, Nome Fantasia: NANOBUSINESS INFORMAÇÃO E INOVAÇÃO

Sra. LUCIANA ALMEIDA PIOVESAN

Sócia Administradora

TESTEMUNHAS:

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

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1 SETOR REQUISITANTE

1.1 Órgão/Entidade: IVB – INSTITUTO VITAL BRASIL

1.2 Unidade/Setor/Departamento: Departamento de Controle Químico

2 RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1 Departamento de Controle Químico – Iara Coutinho Desmarais

2.2 Telefone: (21) 2711-9223, ramal 212

2.3 E-mail: controlequimico@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, 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 supramencionadas, 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, 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) foi elaborado com base nas informações e conclusões do Estudo Técnico Preliminar (ETP), que visa à contratação de empresa, por dispensa de licitação, especializada na prestação de serviço de terceirização de análises do controle de qualidade para a análise de matérias-primas, utilizadas na produção de soros hiperimunes, produzidos pelo Instituto Vital Brazil, conforme estabelecido na Resolução Normativa Colegiada (RDC) Nº 658 de 30 de março de 2022 da ANVISA.

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

5.1- O Controle da Qualidade é a parte das Boas Práticas de Fabricação (BPF) referente à coleta de amostras, às especificações e à execução de testes, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os testes relevantes e necessários sejam executados, e que os materiais não sejam liberados para uso, ou que produtos não sejam liberados para comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

5.2- Segundo a RDC nº 658/2022 da ANVISA, o fabricante do medicamento deve realizar uma análise completa (por sua conta ou por meio de um laboratório contratualmente aprovado) em todas as suas matérias primas, indo de acordo com a sua especificação.

5.3-Atualmente, não é possível a realização por parte do Laboratório de Controle Químico do Instituto Vital Brazil de todos os ensaios constantes nas especificações de algumas matérias-primas, listado no presente Estudo Técnico Preliminar. Tal fato se deve à utilização de tecnologias analíticas que o Instituto Vital Brazil não dispõe, a saber: Absorção Atômica, utilizada apenas para análise de limite de potássio na matéria-prima Cloreto de Sódio e Cromatografia Gasosa utilizada para os testes de teor de Metilbenzeno (Tolueno) e impurezas orgânicas voláteis do Álcool Etilico, o que justifica a terceirização das referidas análises e não a compra dos equipamentos em questão, visto que o custo para manutenção e qualificação de tais equipamentos não justifica a aquisição, devido à baixa demanda de utilização dos mesmos, como indicado neste Termo de Referência.

6- IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS, QUANTIDADE E UNIDADE

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ANUAL DE ANÁLISE
01	10524	SERVIÇOS DE ANÁLISE QUÍMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: TESTE DE LIMITE DE POTÁSSIO NA MATÉRIA-PRIMA CLORETO DE SODIO (GRAU FARMACÊUTICO). Código do Item: 0565.001.0007 (ID - 185280)	5
02	10535	SERVICOS DE ANALISE QUIMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: TESTE DE TEOR NA MATERIA PRIMA TOLUENO Código do Item: 0565.001.0010 (ID - 185317)	4
03	10533	SERVICOS DE ANALISE QUIMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: TESTE DE IMPUREZAS ORGANICAS VOLATEIS NA MATERIA PRIMA ALCOOL 95% ETILICO Código do Item: 0565.001.0009 (ID - 185316)	10

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 Estudo Técnico Preliminar (ETP) QUE A EXECUÇÃO DO OBJETO, OU MELHOR, SUA ENTREGA SERÁ DE FORMA PARCELADA

7.2- A contratada deverá retirar a(s) amostra(s) na Rua Maestro José Botelho Nº 64, Instituto Vital Brasil - Niterói – RJ, através de serviço de transporte adequado;

7.3 - A execução do objeto será conforme requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 20 (vinte) dias úteis.

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

7.5 A executora deverá atender, estritamente, as especificações constantes no Termo de Referência, sendo, posteriormente, atestados pela comissão de fiscalização do contrato.

7.6 - A execução do objeto desta contratação será conforme demanda repassada para as empresas durante a vigência do contrato e quantidades previstas no Termo de Referência.

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

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

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 um sociedade de economia mista, assim, entendeu a área requisitante, pela sua não aplicação, realizando a contratação de forma direta.

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

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

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

9.3 - Os materiais empregados nos produtos entregues deverão atender à melhor relação entre custos e benefícios, considerando-se os impactos ambientais, positivos e negativos, associados ao produto.

9.4 – O critério de julgamento da(s) proposta(s) desta licitação, levará em consideração o menor preço, nos termos do artigo 85, §§ 2º e 3º e seguintes do RILC do IVB.

9.6- A presente contratação caracteriza-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores e facilmente comparáveis entre si, **de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço**, por meio de especificações usuais praticadas no mercado, nos termos do artigo 85 e seguintes do RILC do IVB e do artigo 54, I da Lei Federal nº 13.303/2016.

9.7-A contratação será por dispensa de licitação com fulcro no art. 29, inciso II, Lei 13.303/2016.

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 ao local do trabalho, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento;

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

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

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

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

VII - 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;

VIII - 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;

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

II- Entregar ao IVB todas as documentações relativas as qualificações periódicas dos equipamentos que serão utilizados nas análises, após a realização dos mesmos.

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

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

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

VI- Envio do relatório de validação por email;

VII- Entregar o serviço executado, por meio da emissão de Certificado de Análise, conforme a demanda analítica do Laboratório de Controle da Qualidade do Instituto Vital Brasil;

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

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

Niterói – RJ;

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

XI- 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;

XII- Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;

XIII- 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;

XIV- Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato com vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;

XV- Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros;

XVI- Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato.

XVII- Fornecer o serviço em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;

XVIII- Entregar o quantitativo especificado neste estudo, de acordo com a demanda do CONTRATANTE;

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

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

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

XXII- Manifestar interesse em participar do Programa de Qualificação de Fornecedores e Prestadores de Serviço do Instituto Vital Brazil.

XXIII- Fornecer informações e documentos técnicos que a equipe do Instituto Vital Brazil;

XXIV- O Instituto Vital Brazil poderá, caso julgue necessário, realizar uma visita técnica nas instalações da contratada, para verificação da conformidade da empresa com as diretrizes de boas práticas.

XXV- Manter canais de comunicação permanente com a Equipe do Instituto Vital Brazil, durante e após a vigência do processo;

XXVI- Manter a validade dos certificados de todos os ensaios e documentos de habilitação legal e sanitários que requerem de renovação periódica, exigidos em normas técnicas durante o prazo de vigência do presente contrato;

XXVII- Comunicar, sempre por escrito, qualquer ocorrência que poderá promover impacto nas análises dos materiais;

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

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

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

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

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

11.3 – Não obstante, as referidas legislações também devem ser adotadas as regras concernentes à legislação estadual, mais especificamente existentes nos artigos 44 e seguintes do Decreto Estadual nº 48.816/2023, que trata da reserva orçamentária, sendo uma legislação recentíssima e editada para seguir os ditames da nova lei de licitações, ou seja, Lei Federal nº 14.133/2022.

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

12.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato serão regulamentadas e direcionadas através das determinações previstas nos artigos 231 e seguintes do RILC do IVB

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

12.3 - Jorge Luís Coelho Mattos- ID sob o 2698893-3 para o exercício da função de Gestor do Contrato.

12.4- Valmir Ferreira Valadares-ID sob o nº 4276542-0 para o exercício da função de Fiscal do Contrato.

12-5- Jailson Umbelino Freire, brasileiro- ID sob o nº 2697722-2 para o exercício da função de Fiscal do Contrato.

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, e tendo o limite de 60 (sessenta) meses, desde que a proposta da CONTRATADA seja mais vantajosa para o contratante.

13.2 - O Certificado de Análise deve ser entregue, exclusivamente, no endereço abaixo designado:

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

13.4-Horários comercial de entrega: das 08h às 11h30min e de 13h às 16h.

13.5-Telefone e e-mail para envio dos certificados de análise: Controle da Qualidade

13.6-Tel.: (21) 2711-9223 Ramal: 211 e 212

13.7-E-mail: controledaqualidade@vitalbrazil.rj.gov.br / controlequimico@vitalbrazil.rj.gov.br

14 - JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DO OBJETO.

14.1-De acordo com o artigo 32, III da Lei Federal nº 13.303/2016, é permitido o parcelamento do objeto, visando a ampliar a participação de licitantes, desde que não haja prejuízo para o conjunto a ser licitado. Em outras palavras, o parcelamento apesar de ser a regra, somente deve ser adotado se não houver prejuízo técnico ou econômico para o órgão que estiver realizando a contratação.

14.2 - Neste caso, opta-se-á pela divisão dos itens propostos no objeto, levando em consideração o mercado fornecedor, propiciando a ampla participação de empresas, que embora não dispondo de capacidade para o fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a lista de itens.

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:

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

15.2 - A área técnica que elaborou o presente ETP, em consulta à Garantia da Qualidade, informa que para garantir que o Instituto Vital Brazil esteja em conformidade com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação, conforme disposto na Resolução – RDC Nº 658, de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, solicita-se a seguinte relação de documentos para execução da atividade de

15.3 - Qualificação de Fornecedores:

- Certificado de Responsabilidade Técnica (CRQ ou CRF);

- Inscrição da empresa em Órgão Técnico Regulador (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);

- Licença/Alvará de Funcionamento ou Certificado de Dispensa da Vigilância Sanitária (Municipal ou Estadual);

15.4 - 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.

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

15.4-Para fins de comprovação **DA QUALIFICAÇÃO 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 contratação e previstos no ato convocatório.

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

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

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

16 – DA INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA

19.1 - 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 nos artigos 206.e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

17 – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

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

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

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

17.4 - A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria- Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas “a” até “d”, do parágrafo único, do artigo 11 da Lei Federal nº 8.212/1991; o Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), certidão do CEIS, certidão do CADIN, sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

18– DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA

18.1 - Informamos que será vedada à participação de empresas interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio e cooperativa, conforme autorizado pelos artigos 59 e 60 do RILC do IVB e artigo 78 da Lei 13.303/2016.

18.2 - 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.

18.3 - Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio e cooperativa para o caso concreto é o melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade, conforme determinado pelos artigos 15 e 16 da Lei Federal nº 14.133/2022 e artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

18.4- Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o melhor

atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

19- DA IMPOSSIBILIDADE DA CESSÃO, TRANSFERÊNCIA OU SUBCONTRATAÇÃO

19.1- O presente contrato não poderá ser objeto de cessão, transferência ou subcontratação no todo ou em parte, nos termos dos artigos 211 do RILC do IVB, artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

20 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

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

I- Atendimento integral das exigências do Termo de Referência

II- Qualidade do serviço;

III- Pontualidade na execução do serviço

21 – DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

21.1 - Em decorrência da contratação de empresa especializada será dispensado o Acordo de Nível de Serviço, pois os padrões de qualidade e eficiência serão avaliados pelos fiscais e pelo setor demandante que verificarão o atendimento das especificações técnicas descritas neste Termo e a pontualidade da prestação dos serviços.

21.2 - 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.

22. - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

22.1- O setor demandante, realizou a consulta para obtenção de contratações anteriores, voltadas ao atendimento de necessidade idêntica ou semelhante à atual, como forma de melhorar a performance contratual, em especial nas contratações de execução continuada ou de fornecimento contínuo de bens e serviços.

22.2- Oportunamente, também foram realizadas pesquisas (levantamentos) de contratações firmadas por particulares com outros órgãos e entidades públicas, relativas ao objeto da presente contratação, para fins de justificar o preço proposto, e/ou de contratações semelhantes, conforme determina o artigo 47 do RILC do IVB.

22.3- O setor demandante constatou que no ano de 2019, houve a abertura do procedimento administrativo licitatório, E-08005/000294/2019, que não obteve êxito em sua execução, uma vez que a empresa T&E Analítica Clínica, ganhadora do processo, não trabalhava com o Banco Bradesco S/A.

22.4- No ano de 2024 foi aberto um processo para terceirização, SEI080005/001674/2023, porém com o fechamento do exercício financeiro do ano de 2024 o processo não foi concluído com a contratação.

23 - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCOS

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

Rescisão do Contrato	Rescisão contratual por consenso entre as partes	CONTRATANTE/CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
Rescisão do Contrato por decisão judicial	Rescisão contratual por ação movida pela CONTRATADA	CONTRATANTE	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato e no Termo de Referência.
RISCOS AMBIENTAIS					
Impacto ambiental e custos ambientais por multas e ações civis	Custos de multas ou ações civis públicas pela não adoção de procedimentos adequados à proteção do meio ambiente	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	O Contrato prevê obrigação da CONTRATADA em adotar procedimentos visando a proteção do meio ambiente, tais como: campanhas preventivas/educativas aos seus funcionários e práticas rotineiras na empresa e junto a força de trabalho.

TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR: Carla Cristina Marinho Pereira Higino - Colaboradora IBPG

Com informações técnicas de: Mara Fernandes Ribeiro- Farmacêutica-Gerência do Controle da Qualidade

TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR: Camila Braz Pereira da Costa -ID: 5435315-0



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Almeida Piovesan, Usuário Externo**, em 04/07/2025, às 12:09, 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 **Anne Carolyne Severo da Matta, Analista**, em 04/07/2025, às 13:49, 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 **Ingrid Almada de Angelis Mata, Analista**, em 04/07/2025, às 13:49, 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 **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 08/07/2025, às 11:39, 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 08/07/2025, às 12:53, 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 **103928801** e o código CRC **6DF8200D**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000188/2025

SEI nº 103928801

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