



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Gerência de Contratos

CONTRATO Nº 037/2025

CONTRATAÇÃO DIRETA DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRANSPORTE INTERESTADUAL, COM COLETA NO INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) E ENTREGA DE SOROS HIPERIMUNES ANTIBOTRÓPICO, ANTICROTÁLICO, ANTIESCORPIÔNICO, ANTIRRÁBICO, ANTITETÂNICO, ANTI BOTRÓPICO/CROTÁLICO E ANTI BOTRÓPICO/LAQUÉTICO, REALIZADO POR CAMINHÃO FRIGORÍFICO, SENDO EXECUTADO NAS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA ESPECIFICADAS (2 °C A 8 °C) PARA A CARGA EM QUESTÃO, DENTRO DO TEMPO ESTIMADO DE TRAJETO NO ALMOXARIFADO CENTRAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM GUARULHOS SP, SEGUINDO AS DETERMINAÇÕES DAS RESOLUÇÕES 304/2019 E 658/2022 AMBAS DA ANVISA, que entre si celebram o INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) e a empresa PVAX CONSULTORIA E LOGISTICA LTDA., na forma abaixo.

O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) (IVB), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede a Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, doravante denominado **CONTRATANTE**, representado neste ato por seu Diretor Presidente, Sr. **ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**, brasileiro, médico, portador da carteira de identidade sob nº 28324, expedida pelo CBMERJ, e inscrito no CPF/MF sob o nº 034.236.177-56, e por sua Diretora Comercial, Sra. **MARIA ANGÉLICA BRAGA DE MELLO**, brasileira, advogada, separada consensualmente, portadora da carteira de identidade sob nº 61.599, expedida pela OAB/RJ, e a empresa **PVAX CONSULTORIA E LOGISTICA LTDA.**, situada na Rua Monsenhor Raeder, nº 25, Complemento 01, Barreto, Niterói - RJ. CEP: 24110-814, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 12.117.414/0001-84, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por seu sócio administrador, Sr. **MARCUS VINICIUS DE MEDEIROS BARROS**, portador da cédula de identidade sob nº 08184404, expedida pelo CRC/RJ e inscrito no CPF/MF sob o nº 012.334.907-96, resolvem celebrar o presente contrato para **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRANSPORTE INTERESTADUAL, COM COLETA NO INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) E ENTREGA DE SOROS HIPERIMUNES ANTIBOTRÓPICO, ANTICROTÁLICO, ANTIESCORPIÔNICO, ANTIRRÁBICO, ANTITETÂNICO, ANTI BOTRÓPICO/CROTÁLICO E ANTI BOTRÓPICO/LAQUÉTICO, REALIZADO POR CAMINHÃO FRIGORÍFICO, SENDO EXECUTADO NAS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA ESPECIFICADAS (2 °C A 8 °C) PARA A CARGA EM QUESTÃO, DENTRO DO TEMPO ESTIMADO DE TRAJETO NO ALMOXARIFADO CENTRAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM GUARULHOS SP, SEGUINDO AS DETERMINAÇÕES DAS RESOLUÇÕES 304/2019 E 658/2022 AMBAS DA ANVISA**, com fundamento no Processo Administrativo nº **SEI-080004/001651/2025**, que se regerá pela Lei nº 13.303, de 30 de julho de 2016, em especial pelo artigo 28, § 3º, inciso I, e pelo 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 instrumento tem como objeto a **contratação direta** de empresa especializada para prestação de serviços de transporte interestadual, com coleta no Instituto Vital Brazil (IVB) e entrega de Soros Hiperimunes antibotrópico, anticrotático,

antiescorpionico, antirrabisico, antitetanico, anti botropico/crotalico e anti botropico/laquético, realizado por caminhão frigorífico, sendo executado nas condições de temperatura especificadas (2 °C a 8 °C) para a carga em questão, dentro do tempo estimado de trajeto no Almoxarifado Central do Ministério da Saúde em Guarulhos SP, seguindo as determinações das Resoluções 304/2019 e 658/2022 ambas da ANVISA, conforme especificações contidas neste Instrumento e no Termo de Referência (Anexo I).

CÓDIGO DO ITEM	ID	DESCRIÇÃO	UNID. DE FORNECIMENTO
0755.008.0001	170218	Contratação de empresa especializada em prestação de serviços logístico da cadeia fria para imunobiológicos(Soros Hiperimunes) :	Serviço

PARÁGRAFO PRIMEIRO - O regime de execução do objeto será **por preço unitário**, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (Anexo I), e no art. 188, II, alínea b, do RILC (Regulamento Interno de Licitações e Contratos) do IVB.

PARÁGRAFO SEGUNDO - Os serviços deverão ser executados em conformidade com o estabelecido no Termo de Referência (Anexo I).

PARÁGRAFO TERCEIRO - A CONTRATADA deverá realizar a **Coleta dos lotes de Soros na doca da fábrica de soros do Instituto Vital Brazil S.A.** situada na Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brasil, Niterói-RJ, CEP: 24.230-410 e a **Entrega dos lotes de Soros na doca do Centro Logístico Aeroporto do Ministério da Saúde** situada na Rua Jamil João Zarif, 684 – Unidade 11, Jardim Santa Vicência – Taboão - Guarulhos/SP, CEP: 07143-000 , 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 RILC do IVB, desde que a proposta da CONTRATADA seja mais vantajosa para o CONTRATANTE.

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Constituem obrigações do **CONTRATANTE**:

- I) Exercer a fiscalização do Contrato por empregados especialmente designados, na forma prevista na Lei Federal nº 13.303/16, nos artigos 231 e seguintes do RILC e legislações estaduais pertinentes;
- 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 TR 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) 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;
- 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.

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 IVB, 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 IVB, 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 Termo de Referência (Anexo I), 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) Observar o cumprimento do quantitativo de pessoas com deficiência, estipulado pelo art. 93, da Lei Federal nº 8.213/91;
- XI) A obrigação de manter, durante toda a execução do contrato, regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária, conforme determinado na cláusula 8ª, parágrafo único, do presente Contrato;
- XII) 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 IVB;
- XIII) Executar os serviços contratados, dentro de elevados padrões de qualidade e obedecendo rigorosamente às condições estabelecidas no Termo de Referência (Anexo I);
- XIV) 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;
- XV) 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%.

XVI) Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do Contrato.

XVII) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções decorrentes da execução ou de materiais empregados.

XVIII) Reparar todos os danos e prejuízos causados diretamente ao IVB ou a terceiros, não havendo qualquer flexibilização de tal responsabilidade em decorrência da existência de acompanhamento e fiscalização da execução por preposto designado pelo IVB.

XIX) Responder, direta e objetivamente, por perdas e danos diretos, inclusive honorários de advogado, custas e outras despesas, decorrentes de qualquer mediação, arbitragem ou processo judicial ou administrativo iniciado em face do IVB, por acusações de inobservância de direitos de terceiros e/ou obrigações legais inerentes.

XX) Indicar Preposto responsável pela sua representação junto o IVB em relação a contratação, com poderes gerais para receber notificações e adotar as providências cabíveis ao fiel cumprimento da contratação.

XXI) Entregar o objeto da presente aquisição sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, seguro e transporte (frete CIF);

XXII) 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;

XXIII) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do objeto, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo.

XXIV) Substituir, às suas expensas, no prazo estipulado pelo Fiscal do Contrato, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto Vital Brazil, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações do termo de referência, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento.

XXV) Os recebimentos provisório e definitivo não excluem a responsabilidade da Contratada por vícios e defeitos revelados posteriormente, nem pela solidez, segurança e qualidade dos objetos executados.

XXVI) A contratada deverá agendar previamente a entrega do objeto desta contratação junto ao setor demandante.

XXVII) Responsabilizar-se que o item deverá vir acondicionado em segurança, a fim de evitar possíveis avarias durante o transporte de entrega.

XXVIII) 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.

XXIX) Os recebimentos provisório e definitivo não excluem a responsabilidade da Contratada por vícios e defeitos revelados posteriormente, nem pela solidez, segurança e qualidade dos objetos executados.

XXX) A contratada deverá agendar previamente a entrega do objeto desta contratação junto ao setor demandante.

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

XXXII) Visando manter os níveis desta contratação dentro dos padrões adequados A CONTRATADA atenderá a descrição dos serviços, e no mínimo as exigências, estratégias de definição e responsabilidades técnicas da transportadora estabelecidas nos itens 6 e 7 do Termo de Referência (Anexo I) deste Contrato para execução do objeto.

XXXIII) O objeto proveniente desta contratação poderá sofrer aditamentos de acordo com o contrato a ser firmado entre o Instituto Vital Brazil e o Ministério da Saúde nos limites legais vigentes.

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:

Programas de Trabalho: 2971.10.303.0495.8345

Fonte de Recursos: 1501230000000

Natureza das Despesas: 33903925

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\$ 511.571,40 (quinhentos e onze mil quinhentos e setenta e um reais e quarenta centavos)**.

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

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

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

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

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

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

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

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

PARÁGRAFO SEXTO – Na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 2016, se procederá à fiscalização do regime de cotas de que trata a alínea “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\$ 511.571,40 (quinhentos e onze mil quinhentos e setenta e um reais e quarenta centavos)**, devendo ser pago diretamente na Conta Corrente de nº 8464-6 e Agência de nº 1186 de titularidade da **CONTRATADA**, junto à instituição financeira contratada pelo estado, salvo exceções a serem analisadas.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **CONTRATADA** deverá encaminhar a fatura para pagamento ao IVB, sito à Rua Maestro José Botelho, 64 – Vital Brazil – Niterói/RJ, acompanhada de comprovante de regularidade fiscal e trabalhista.

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

PARÁGRAFO TERCEIRO – O pagamento da parcela será realizado no prazo de 20 (vinte) dias, da prestação com a entrega do objeto com a apresentação e atestação, total ou parcial, da Nota Fiscal pelos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverá constar o mesmo CNPJ da Proposta.

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

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

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

PARÁGRAFO SÉTIMO – 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 OITAVO – 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 NONO – 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 – 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 RILC do IVB, 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 devese(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 249 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287/1979, Decreto Estadual nº 3149/1980 e Lei Estadual 5427/2009.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA MATRIZ DE RISCOS

As partes deverão observar a Matriz de Riscos, contendo a definição de riscos, a descrição, a atribuição do risco, a intensidade do impacto e a expectativa de ocorrência, determinada no Termo de Referência, parte integrante deste Contrato, nos termos do art. 69, X, da Lei Federal 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, 20 de outubro de 2025.

INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A.

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE

Diretor Presidente

MARIA ANGÉLICA BRAGA DE MELLO

Diretora Comercial

PVAX CONSULTORIA E LOGÍSTICA LTDA.

MARCUS VINICIUS DE MEDEIROS BARROS

Sócio administrador

TESTEMUNHAS:

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

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1. SETOR DEMANDANTE

- 1.1-Órgão/Entidade: Instituto Vital Brazil
- 1.2-Unidade/Setor/Departamento: Gerência Comercial

2. RESPONSÁVEL PELA DEMANDA:

- 2.1-Nome: Maria Angélica Braga de Mello
- 2.2-Matrícula: 5138193-1
- 2.3 -Telefone: 212711-9223
- 2.4-E-mail: angélica.mello@vitalbrazil.rj.gov.br

3 – INTRODUÇÃO

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

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

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

4.1- O presente Termo de Referência (TR) foi elaborado com base nas informações e conclusões constantes nos Estudos Técnicos Preliminares (ETP). A contratação pretendida será realizada, POR CONTRATAÇÃO DIRETA, de empresa especializada para prestação de serviços de transporte interestadual, com coleta no Instituto Vital Brazil (IVB) e entrega de Soros Hiperimunes antibotrópico, anticrotático, antiescorpiônico, antirrábico, antitetânico, anti botrópico/crotático e anti botrópico/laquético, realizado por caminhão frigorífico, sendo executado nas condições de temperatura especificadas (2 °C a 8 °C) para a carga em questão, dentro do tempo estimado de trajeto no Almoarifado Central do Ministério da Saúde em Guarulhos SP, seguindo as determinações das Resoluções 304/2019 e 658/2022 ambas da ANVISA.

4.2 – O Objeto proveniente deste Termo de Referência, poderá sofrer aditamentos de acordo com o contrato a ser firmado entre o Instituto Vital Brazil e o Ministério da Saúde nos limites legais vigentes.

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

5.1- O presente Termo de Referência tem por objetivo apresentar a exposição de motivos que nortearam o Instituto Vital Brazil - IVB a deflagrar contratação de empresa especializada em gestão de frota de itens de saúde, voltada à coleta e transporte interestadual de Soros Hiperimunes junto ao Instituto Vital Brazil (IVB) e a sua respectiva entrega no Almoarifado Central do Ministério da Saúde em Guarulhos SP.

5.2- A presente contratação é considerada urgente, tendo em vista a previsão de inspeção sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no mês de setembro, conforme informado no processo SEI-080004/001444/2025. Durante esse processo, será exigida a documentação comprobatória referente ao transporte dos soros conforme as normativas vigentes.

5.3- Antecipar o atendimento a essa exigência é fundamental para garantir a conformidade regulatória, assegurar a rastreabilidade e a segurança no transporte, além de evitar eventuais não conformidades que possam comprometer o resultado da inspeção. A medida é, portanto, essencial para assegurar a continuidade das atividades de forma segura e eficiente, preservando a regularidade institucional e mitigando riscos à saúde pública.

5.4 - O IVB é um dos laboratórios oficiais existentes no Brasil, atendendo a todo o setor público com a produção de soros e medicamentos de uso humano, sendo realizados estudos e pesquisas no campo farmacêutico, biológico, econômico e social, e seus serviços vão desde diagnósticos laboratoriais e epidemiológicos à programas de controle de doenças que ameaçam a saúde pública do Estado do Rio de Janeiro.

5.5 - O IVB é uma Sociedade Anônima, de Economia Mista, dotada de personalidade jurídica de direito privado, constituída com base na Lei Estadual nº 3.125 de 07 de Dezembro de 1956, e pela Lei Federal nº 13.303 de 30 de junho de 2016, que dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, considerado Laboratório Oficial, na forma prevista pelo Decreto Estadual nº 11.312, de 24 de agosto de 1964, órgão da Administração Indireta do Governo do Estado do Rio de Janeiro.

5.6 - Cabe ressaltar que o Instituto Vital Brazil (IVB) é produtor e detentor de registros junto a ANVISA, atualmente, perfazendo, aproximadamente 8 (oito) tipos de soros hiperimunes, que devem atender na sua integridade as determinações previstas na Resolução (RDC) Nº 187/2017 da ANVISA.

5.7 - Nessa ótica, cabe mencionar que o Vital Brazil é um dos 21 laboratórios oficiais brasileiros e um dos quatro fornecedores de soros “hiperimunes” para o Ministério da Saúde, que os distribui por todo o Brasil. No instituto, são produzidos antídotos contra tétano, raiva e antipeçonhentos, usados no tratamento de acidentes com cobras, aranhas e escorpiões. Desde 2001 o Vital Brazil é único produtor brasileiro do soro contra o veneno da aranha viúva-negra. Os soros produzidos nos laboratórios oficiais não podem ser encontrados em farmácias e não são vendidos a particulares. São aplicados nos Polos de Atendimento, rede de hospitais estrategicamente localizados, para atendimento gratuito aos acidentados.

5.8 - Em decorrência das atividades finalísticas desempenhadas pelo IVB, existem demandas logísticas de distribuição de itens de saúde que, por não possuir frota própria, restam prejudicadas, demandando processos de contratações imprescindíveis à continuidade de suas operações e atendimento à sua finalidade precípua, que é a **PRODUÇÃO e DISTRIBUIÇÃO** de soros, sobretudo os do tipo Soro Antibotrópico (pentavalente); Soro Antibotrópico (pentavalente) e Anticrotático; Soro Antibotrópico (pentavalente) e Antilaquético; Soro Anticrotático; Soro Antiescorpiônico; Soro Antilatrodético; Soro Antirrábico e Soro Antitetânico.

5.9 - Considerando que tal solicitação está nos moldes do *art. 29º, I do RILC e art. 7º, I, do Decreto nº 48.816 de 24 de novembro de 2023*, permanecendo, portanto, justificada a contratação dos serviços acima descritos, restando evidenciado a complexidade do tema e seu caráter de importância perante a sociedade.

5.10 - Termo de Referência ora apresentado, constitui a primeira etapa do Planejamento da Contratação, regido e tendo por base o disposto no Regulamento Interno de Licitações e Contratos -RILC e demais legislações pertinentes buscando estabelecer as melhores e mais vantajosas condições de aquisições para atendimento das demandas necessárias ao adequado funcionamento do IVB.

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

CÓDIGO DO ITEM	ID	DESCRIÇÃO	UNID. DE FORNECIMENTO
0755.008.0001	170218	Contratação de empresa especializada em prestação de serviços logístico da cadeia fria para imunobiológicos (Soros Hiperimunes) :	Serviço

6.1-Descrição dos Serviços

6.1.1 Os serviços devem incluir:

6.1.2 Recepção dos produtos na doca de distribuição da fábrica de imunobiológicos localizada na Sede do Instituto Vital Brazil S.A.;

6.1.3 Transporte do produto após validação e qualificação, pelo IVB, da rota, equipamentos, equipe e modais;

6.1.4 Manutenção da temperatura entre 2° e 8 °C independente do modal e mesmo durante o processo de mudança de modal;

6.1.5 Rastreamento em todo o trajeto;

6.1.6 Cuidados inerentes ao manuseio de produtos biológicos contidos em recipientes frágeis (vidro);

6.1.7 Plano de gestão e mitigação de riscos no período de transporte dos medicamentos imunobiológicos;

6.1.8 Entrega dos produtos na doca de recepção do Centro Logístico do Ministério da Saúde;

6.1.9 Recepção de eventuais devoluções na recepção do Centro Logístico do Ministério da Saúde;

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

7.1 No que se refere ao regime de execução, adota-se o seguinte:

a) Por preço unitário – firmado por valor certo de unidades determinadas de serviços, executado conforme as unidades de serviços estimadas no cronograma de execução e desembolsos, sendo os pagamentos realizados proporcionalmente ao somatório das multiplicações das unidades de serviços executadas no período pelos respectivos valores unitários pactuados. Dessa forma, a execução ocorrerá **sob o regime de preço unitário**.

7.2-Visando manter os níveis desta contratação dentro dos padrões adequados verifica-se a necessidade de estabelecer, no mínimo as seguintes exigências para execução do objeto:

a) Controle de Temperatura

Faixa de Temperatura: O caminhão frigorífico deve manter a temperatura entre 2 °C e 8 °C, conforme especificado. Monitoramento Contínuo: Necessidade de sistemas de monitoramento contínuo da temperatura (registradores ou termômetros digitais) para garantir que a faixa seja mantida durante todo o transporte.

b) Isolamento Térmico do Veículo

O caminhão deve ser equipado com isolamento térmico eficiente para evitar trocas de calor com o ambiente externo.

As portas devem ser vedadas adequadamente para evitar a entrada de ar quente.

c) Equipamentos Refrigerados

Sistema de Refrigeração: O veículo deve possuir um sistema de refrigeração confiável que mantenha a temperatura estável, mesmo em condições extremas de calor externo.

Fonte de Energia Secundária: Em caso de falha no sistema principal, o sistema de refrigeração de veículo deve permitir o funcionamento via alimentação externa.

d) Embalagem e Armazenamento Interno

Embalagem Térmica: Os soros devem ser armazenados em embalagens secundárias que ofereçam proteção adicional contra variações de temperatura.

Organização: Os produtos devem ser organizados para permitir a circulação de ar frio ao redor de todas as caixas, evitando pontos quentes.

Evitar Contaminação Cruzada: Para evitar contaminação cruzada, os soros devem ser transportados em carga única, ou seja, sem outros produtos no mesmo veículo. Dessa forma, garantimos a segurança e a qualidade dos produtos durante todo o transporte.

e) Validação e Certificação

-Certificação do Veículo: O caminhão deve atender às normas sanitárias e regulatórias, como as da ANVISA (no Brasil), que exigem a validação dos veículos para transporte de produtos farmacêuticos conforme especificações abaixo:

- Calibração dos sensores e controladores de temperatura na faixa 2ª 8°C;

- Dedetização contra vetores e pragas

- Qualificação térmica do veículo

- Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

f) Procedimentos Operacionais

Plano de Contingência: A contratada deve apresentar procedimento operacional padrão (POP) descrevendo o plano de contingência em caso de falha na refrigeração do veículo durante o trajeto de uma referida entrega.

Treinamento da Equipe: Os motoristas e operadores devem ser treinados para manusear corretamente os soros e operar o sistema de refrigeração.

Documentação: Registro de temperatura durante todo o transporte, com relatórios que comprovem a manutenção da faixa especificada.

g) Requisitos Regulatórios

O transporte deve seguir as regulamentações de boas práticas de transporte de produtos farmacêuticos, como:

RDC nº 430/2020 (ANVISA): Estabelece os requisitos para transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos no Brasil.

GDP (*Good Distribution Practices*): Normas internacionais para transporte e distribuição de produtos farmacêuticos. RDC nº 653/2022

(ANVISA)

Descrição: Estabelece as diretrizes para o controle de temperatura na cadeia de transporte de medicamentos termolábeis.

h) Segurança

Rastreamento do Veículo: O caminhão deve ter sistemas de rastreamento GPS para monitoramento em tempo real.

Segurança Física: Proteção contra roubos ou manipulação indevida durante o transporte.

i) Testes e Validação

Antes de iniciar o transporte, o sistema de refrigeração do veículo deve ser acionado e a temperatura deve estabilizar entre a faixa de 2 a 8°C, visando realizar um teste prático para início do embarque dos soros Hiperimunes.

7.3 – DEFINIÇÕES

7.3.1. Soro Hiperimune

Preparação estéril de imunoglobulinas purificadas, diluída, contida em recipiente único, proveniente de um ou mais concentrados de imunoglobulinas, de composição uniforme e com características de qualidade estabelecidas.

7.3.2. Data logger

Dispositivo eletrônico que, após a ativação, mede e registra informações referentes às condições ambientais, tais como temperatura e umidade relativa do ar, durante o período de monitoramento.

7.3.3. Qualificação de Desempenho

Verificação documentada de que o equipamento pode desempenhar suas funções efetivamente e reprodutivamente de acordo com os métodos, processos ou especificações aprovadas.

7.4- ESTRATÉGIAS DE DEFINIÇÃO

7.4.1 A estratégia de definição adotada considera as características do caminhão e da carga a serem transportadas, assim como o tempo estimado de trajeto, conforme os subitens abaixo:

7.4.2 – Características do caminhão de transporte do produto terminado

7.4.3 Caminhão tipo frigorífico: Caminhão tipo baú, com câmara interna medindo aproximadamente 1,65 m de largura, 2,70 m de comprimento e 1,65 m de altura, com sensor de temperatura e funcionamento na faixa de 2°C a 8 °C, qualificado anualmente e com a qualificação válida.

7.4.4 Temperatura: A temperatura deve ser ajustada para o valor informado no setpoint do relatório de qualificação, utilizando o controlador localizado no interior da cabine do caminhão.

7.5 – Características da Carga:

7.5.1- A carga de produto terminado transportada pelo caminhão frigorífico é composta de, no máximo, 16 caixas de embarque (papelão), contendo 20 caixas colmeia em cada uma, que por sua vez comportam 50 ampolas de soros. A carga ocupa toda a área da câmara frigorífica do caminhão, disposta em 2 camadas horizontais, sobre paletes de polipropileno.

7.5.2- O *data logger* deve ser posicionado no baú do caminhão, de forma que o monitoramento da temperatura seja eficiente durante todo o trajeto, garantindo a integridade do soro Hiperimunes.

7.5.3 - Caso a empresa possua caminhão baú em condições de tamanho diferentes do preconizado neste termo, esta deverá apresentar as medidas reais juntamente com a qualificação térmica do veículo ao Instituto Vital Brazil, previamente à contratação do serviço de transporte, a fim de que seja verificada junto ao setor da Garantia da Qualidade a compatibilidade com o protocolo de Qualificação de Desempenho validado pelo IVB. Isto garantirá que o produto a ser transportado não sofra prejuízos inerentes à falta de estabilidade na cadeia fria.

7.6 - Trajeto/rota: Almoxarifado Guarulhos-SP

7.6.1 O tempo gasto da sede do IVB até o Almoxarifado Central do Ministério da Saúde, situado em Guarulhos - SP, é de aproximadamente, 7 horas, traduzidos em 450 km, em condições normais de trânsito. Dessa forma, simulando o pior caso, esse levantamento sugere que o serviço de transporte contratado contemple até 10 horas de duração, que poderia ocorrer em situação de congestionamento ou algum possível incidente.

7.7 – Volume de serviços contratados:

7.7.1 De acordo com as características de acondicionamento e empilhamento apresentadas neste termo, o volume máximo a ser transportado seria de 16.000 (dezesesseis mil) ampolas de soro. Considerando que o IVB possui capacidade de fabricação de 27.102 (vinte e sete mil, cento e duas) ampolas por mês. Pode-se considerar um volume médio de 1 transporte a cada 15 dias. Para um contrato anual, poderá ser previsto uma média de 30 transportes, considerando necessidades excepcionais de transportes complementares. Este cálculo é aplicado para uma rota média de 435 a 500 km de percurso.

7.8 – RESPONSABILIDADES TÉCNICAS DA TRANSPORTADORA

7.8.1 – A transportadora deverá garantir que o transporte destes produtos ocorra de assim como previsto no acordo comercial firmado entre o Instituto Vital Brazil, bem como nas especificações desses produtos.

7.8.2 – A transportadora deverá comprovar que o transporte assegurará a qualidade dos produtos transportados, bem como, mantê-los dentro dos parâmetros de especificação destes produtos, durante todo o transporte e entrega dos mesmos.

7.8.3 - Possuir um espaço em câmara fria com temperatura estabilizada e qualificada em 2° a 8°C de acordo com as normas de até 10 m3 para armazenagens transitórias entre o ponto de coleta e o ponto de destino.

7.9 - A transportadora contratada deverá possuir minimamente os seguintes Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) vigentes:

7.9.1- Qualificação térmica dos veículos de transporte.

7.9.2- Sanitização, Controle de Pragas e Certificação de Vistoria Veicular (CVV).

7.9.3- Limpeza da frota de veículos de transporte.

7.9.4- Manutenção preventiva e corretiva da frota de veículos.

7.9.5- Gerenciamento de resíduos gerados no transporte.

7.9.6- Manutenção preventiva e corretiva do ar condicionado.

- 7.9.7- Auto inspeção do veículo para o transporte.
- 7.9.8- Inspeção da carga para o transporte.
- 7.9.9- Coleta da carga para transporte.
- 7.9.10- Manuseio da carga a ser transportada.
- 7.9.11- Paletização para transporte.
- 7.9.12- Carregamento para o transporte.
- 7.9.13- Transporte rodoviário de cargas.
- 7.9.14- Transporte de cadeia fria.
- 7.9.15- Rastreamento de transporte rodoviário.
- 7.9.16- Monitoramento do veículo durante todo o transporte rodoviário.
- 7.9.17- Caso a empresa não apresente um ou mais dos Procedimentos Operacionais Padrão listados acima, deverá ser apresentada justificativa para isenção de tal documentação ou apresentar documentação similar em substituição.
- 7.9.18- A executora deverá atender, estritamente, as especificações constantes neste Termo de Referência, sendo, posteriormente, atestados pela comissão de fiscalização do contrato.
- 7.9.19- Destaca-se que em caráter eventual e de forma extraordinária, a empresa transportadora a ser contratada poderá, por peculiaridades operacionais e específicas, armazenar temporariamente a carga transportada a fim de efetivar seu fluxo logístico de entrega. Nesses casos a empresa contratada será responsável por esse acondicionamento nos devidos termos legais, informando previamente ao IVB.

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, o IVB optou por não aplicá-lo, realizando assim 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 contratação levará em consideração o menor preço, nos termos do artigo 85, §§ 2º e 3º e seguintes do RILC do IVB.
- 9.5- 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.

10 - DA DISPENSA DE LICITAÇÃO EM DECORRÊNCIA DA CONTRATAÇÃO DIRETA

- 10.1- A área técnica que elaborou o ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR, dando cumprimento às exigências previstas no Regulamento Interno de licitações e Contratos - RILC deflagrou a fase de estimativa de preços e solicitou diversos orçamentos para várias empresas, tendo obtido os resultados anexados, conforme exigido pelo artigo 31 e seguintes do RILC do IVB.

Art. 31. Em todo procedimento de contratação deverá haver a fase do procedimento de estimativa de preços de mercado

com a finalidade de:

10.2 - Desta maneira, podemos verificar que as propostas de preço pesquisadas, estariam enquadradas dentro das hipóteses previstas nos supramencionados dispositivos do regulamento interno da entidade.

10.3 - Visando melhor fundamentar a contratação direta por atividade meio, requeremos “vênia” para transcrever o artigo 28, § 3º, I da Lei Federal 13.303/2016 c/c artigo 43, §5º do RILC do IVB - Lei Federal 13.303/2016

Art. 28.(...)

(...)

§ 3º São as empresas públicas e as sociedades de economia mista dispensadas da observância dos dispositivos deste Capítulo nas seguintes situações:

I - comercialização, prestação ou execução, de forma direta, pelas empresas mencionadas no “caput”, de produtos, serviços ou obras especificamente relacionados com seus respectivos objetos sociais;

- Regulamento Interno de Licitações e Contratos - RILC

Art. 43. (...)

Parágrafo quinto. Mediante justificativa formal nos autos de contratação, poderá ser formalizada contratação direta cujo procedimento de pesquisa de preços não tenha resultado na obtenção do número mínimo de 03 (três) propostas, desde que seja garantida por outras fontes de pesquisa, como banco de preços oficiais, a justeza do preço.

(...)

10.4 - Justifica-se a contratação direta, visto que o Instituto Vital Brazil, por ser um Laboratório, além de outras legislações pertinentes, está subordinado às normas da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária para que possa exercer suas atividades.

10.5 - Em cumprimento a exigência da ANVISA se faz necessário a presente contratação, tendo em vista tratar-se de contratação de prestação de serviços de transporte de medicamentos fabricados pelo IVB, para atendimento não só a Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, como, principalmente, abastecimento ao Ministério da Saúde, que possui seu depósito oficial no Município de Guarulhos – SP.

10.1- DA CONTRATAÇÃO DIRETA POR DISPENSA DE LICITAÇÃO QUANDO O OBJETO DA LICITAÇÃO FOR PARA O DESEMPENHO DA ATIVIDADE PRINCIPAL DA SOCIEDADE DE ECONOMIA MISTA

10.1.1 - Além da possibilidade da utilização da dispensa de licitação em face dos valores, o regulamento interno e a Lei Federal nº 13.303/2016, permitem a compra direta por dispensa, quando o objeto da licitação for para desenvolvimento da atividade principal da sociedade de economia mista.

10.1.2 - Nesse sentido, visando melhor fundamentar a tese apresentada, requeremos vênia para transcrever o artigo 43 do RILC do IVB que trata da matéria, in verbis;

Art. 43. Nos procedimentos de contratação direta por pequeno valor, à luz do art. 29, incisos I e II, Lei 13.303/2016, a seleção do contratado será baseada no critério do menor preço dentre as propostas obtidas no procedimento de pesquisa de preços de mercado,

REALIZADO DIRETAMENTE COM OS FORNECEDORES ESPECIALIZADOS NO RAMO DE ATIVIDADE DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO, O QUAL DEVERÁ REUNIR TRÊS OU MAIS PROPOSTAS DE PREÇOS.

10.1.3 - Igualmente, visando amparar ainda mais a possibilidade da utilização da Dispensa da Licitação para empresas e Sociedade de Economia Mista podendo mencionar que a dispensa da licitação pode ser utilizada, para aquisição de material e prestação de serviços, visando assim, desenvolver a atividade designada para o Instituto, para comercialização e elaboração dos seus produtos, indicados nos seus objetivos sociais.

10.1.4 - Sob esse enfoque, a hipótese descrita no art. 28, § 3º, inc. I, da Lei Federal nº 13.303/16, não afasta a incidência do regime licitatório instituído pela Lei Federal nº 13.303/16 nas contratações que simplesmente se relacionem com o objeto social da empresa estatal, mas apenas naqueles casos em que a contratação tratar da comercialização, prestação ou execução, de forma direta, pelas empresas estatais, de produtos, serviços ou obras que constituam a sua própria atividade-fim. Nesse sentido, visando facilitar a compreensão da matéria, requeremos vênia para transcrever o referido diploma legal supramencionado, in litteris;

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

§ 3º São as empresas públicas e as sociedades de economia mista dispensadas da observância dos dispositivos deste Capítulo nas seguintes situações:

I - comercialização, prestação ou execução, de forma direta, pelas empresas mencionadas no caput, de produtos, serviços ou obras especificamente relacionados com seus respectivos objetos sociais;

10.1.5 - Isso posto, em decorrência do objeto da contratação tornar-se indispensável para cumprimento/ execução das atividades fim do IVB/RJ, podendo atender as demandas da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, bem como ao Ministério da Saúde com o fornecimento/ transporte dos Soros hiperimunes, que necessitam do fiel cumprimento das Normas e Resoluções da ANVISA.

11– DEVERES E OBRIGAÇÕES DAS PARTES CONTRATANTES (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “H”) 11.1 - DA CONTRATANTE

- I - Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratada ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.
- II - Fornecer a CONTRATADA, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes à entregue objeto;
- III - Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- IV - Cumprir, as determinações legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante.
- V - Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;
- VI - Fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;
- VII - Exercer a fiscalização do contrato, nos termos dos artigos 231 e seguintes do RILC;
- XIII - Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do TR e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- IX - Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB e nas especificidades previstas neste Termo de Referência/edital.
- X - Comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no ato da entrega e recusar o objeto, fixando prazo para a sua correção;

11.2 - Nos termos do artigo 187 do RILC do IVB, a CONTRATADA se obriga com as seguintes condições:

- I – Executar com vinculação, correção e qualidade os serviços contratados, em estrita conformidade com as condições gerais da contratação e os termos de sua proposta.
- II – Cumprir rigorosamente os prazos pactuados na contratação.
- III – Mobilizar todos os recursos materiais e de pessoal necessários e suficientes à execução do objeto contratual, observando a legislação aplicável e assumindo integralmente os riscos do negócio inerentes a sua atividade empresarial ou privada.
- IV – Arcar, como responsável único, com todos os compromissos assumidos junto a seus fornecedores comerciais, bem como com os encargos fiscais, sociais e trabalhistas, decorrentes da execução do objeto contratual, obrigando-se a comprovar ao preposto do IVB, a qualquer momento, o seu cumprimento.
- V – Obedecer a todas as regras de acesso e segurança, bem como as instruções normativas internas de operacionalização e procedimentos das contratações instituídas pelo IVB, tenham elas natureza principal ou acessória.
- VI – Manter-se, durante toda a vigência contratual, compatível com as condições de contratação e impedimentos, bem como com todos os critérios e exigências de habilitação, fixados no procedimento de contratação.
- VII – Comunicar à área de Compras Públicas do IVB a superveniência de fato ou a imposição de penalidade que acarrete impedimento de contratar, ou eventual perda das demais condições à participação do procedimento de contratação.
- VIII – Aceitar e permitir vistorias de acompanhamento e fiscalização da execução do objeto pelo(s) preposto(s) designado(s) pelo IVB, inclusive acatando sua(s) determinação(ões).
- IX – Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções decorrentes da execução ou de materiais empregados.
- X – Reparar todos os danos e prejuízos causados diretamente ao IVB ou a terceiros, não havendo qualquer flexibilização de tal responsabilidade em decorrência da existência de acompanhamento e fiscalização da execução por preposto designado pelo IVB.
- XI – Responder, direta e objetivamente, por perdas e danos diretos, inclusive honorários de advogado, custas e outras despesas, decorrentes de qualquer mediação, arbitragem ou processo judicial ou administrativo iniciado em face do IVB, por acusações

- de inobservância de direitos de terceiros e/ou obrigações legais inerentes.
- XII – Indicar Preposto responsável pela sua representação junto o IVB em relação a contratação, com poderes gerais para receber notificações e adotar as providências cabíveis ao fiel cumprimento da contratação.
- XIII - Entregar o objeto da presente contratação sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, seguro da carga e transporte (frete CIF);
- XIV - Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- XV - Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do objeto, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 48(quarenta e oito) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo.
- XVI - Substituir, às suas expensas, no prazo estipulado pelo Fiscal do Contrato, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto Vital Brazil, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações do termo de referência, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento.
- XVII - Responsabilizar-se que o item deverá vir acondicionado em segurança, a fim de evitar possíveis avarias durante o transporte de entrega.
- XVIII - Em sujeição às normas técnicas, os materiais devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes.
- XIX - A contratada deverá agendar previamente a entrega do objeto desta contratação junto ao setor demandante.
- XX - Paralisar, por determinação da Contratante, 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.
- XXI- A Contratada se responsabilizará por todas as despesas de transporte, manuseio e seguros de cargas, encomendas, mobiliário, bagagens e volumes a serem transportados, pela sua logística, coleta, entrega embalagem, despacho, carga, descarga e arrumação geral para o transporte.

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

- 12.1 - 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.
- 12.2 - 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.
- 12.3 – Não obstante, as referidas legislações também devem ser adotadas as regras concernentes a legislação estadual, mais especificamente existentes nos artigos 44 e seguintes do Decreto Estadual nº 48.816/2023, que trata da reserva orçamentaria, sendo uma legislação recentíssima e editada para seguir os ditames da nova lei de licitações, ou seja, Lei Federal nº 14.133/2021

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

- 13.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato serão regulamentadas e direcionadas através das determinações previstas nos artigos 231 e seguintes do RILC do IVB.
- 13.2 - O cumprimento da obrigação será acompanhado e fiscalizado 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-Alessandra Celito da Silva - ID2649949-3- Fiscal do Contrato
- II-Vania Cristina dos S. da Silva- ID 2699502-6- Fiscal do Contrato
- III-Paulo Roberto Rodrigues Bravo- ID 616851-5- Gestor do Contrato

14 – DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA

- 14.1- Conforme determinação do artigo 200 do RILC, o prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, com eficácia legal após a data de publicação do instrumento contratual no Diário Oficial. O prazo contratual poderá ser prorrogado, observando-se o limite previsto nos artigos 199 e 202 do RILC DO IVB e artigo 71 da Lei Federal nº 13.303/2016, ou seja, 60 (sessenta) meses, desde que a proposta da CONTRATADA seja mais vantajosa para o contratante.

14.2- Locais de Realização dos Serviços

- 14.2.1-Instituto Vital Brazil: Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brasil, Niterói-RJ, CEP: 24.230-410. **Coleta dos lotes de Soros na doca da fábrica de soros do Instituto Vital Brazil S.A.**

15 - JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO

15.1 - – A área demandante/técnica da entidade entende pela realização da contratação 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.

15.2 - Sob a ótica Administrativa, entendemos como legítima a reunião 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.

15.3 - 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.

15.4 - 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.

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

15.6 - 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.

15.7 - 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.

16 - 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:

16.1 – 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.

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

- I - prova de inscrição e regularidade no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- II - prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei, nos termos do artigo 90, IV e 91 do RILC;
- III - prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal (certidão da SRF ou PGFN), Estadual (certidão conjunta, ou não, do ICMS e Dívida Estadual) ou e Municipal do domicílio ou sede do licitante (certidão negativa de débitos junto ao município) , que será realizada da seguinte forma, nos termos do artigo 90 e 91 do RILC;
- IV - Certificado de Regularidade do FGTS, nos termos do artigo 90, II e 91 do RILC;
- V - Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou da Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT, nos termos do artigo 90, II do RILC.

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

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

do objeto desta contratação. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;

- II) Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste termo de referência, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.
- III) Encaminhar junto com a proposta as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, entre outros documentos para análise e aceitação da proposta. Material em desconformidade com as especificações e condições exigidas, sob pena de não aceitação da proposta.
- IV) Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

16.4 – Para fins de comprovação **D A 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;
- 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.

17 – DA INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA

17.1-Visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, não será exigida a prestação de garantia para a presente contratação, conforme facultatividade prevista na Lei Estadual nº 287/80 artigo 225, artigos 206 e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

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

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

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

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

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

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

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

18 – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

18.1 - Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo(s) agente(s) competente(s). O pagamento da parcela será realizado no prazo de 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.

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

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

18.4 - A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito 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.

19 – DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA

19.1 - 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.

19.2 - Ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade da contratação, 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 14.133/2021 e artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

19.4- 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.

20- DA IMPOSSIBILIDADE DA CESSÃO, TRANSFERÊNCIA OU SUBCONTRATAÇÃO

20.1 - O presente contrato não poderá ser objeto de cessão, transferência, subcontratação no todo ou em parte, nos termos dos artigos 211 do RILC do IVB, artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016 e do artigo 17, VI, “c” do Decreto Estadual 48.816/2023.

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 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

IV- As temperaturas registradas pelos instrumentos de medição, no interior do baú do caminhão frigorífico, ao longo de todo percurso, deverão estar compreendidas na faixa de 2°C à 8°C.

22 - ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

22.1 – 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 que verificarão o atendimento das especificações técnicas descritas neste Termo e a pontualidade da execução do objeto

22.2 - 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.

23 - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

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

24-Requisitos legais

24.1-No que tange à legislação regulamentadora, o serviço de transporte de soros, por se tratar de produtos de saúde sensíveis, está sujeito a uma série de normas legais e regulamentações que garantem a segurança, qualidade e eficácia desses produtos durante todo o processo logístico. Abaixo estão as principais normas e legislações aplicáveis no Brasil:

a) RDC nº 430/2020 (ANVISA)

Descrição: Dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos.

Aplicação ao Transporte de Soros:

Estabelece que os medicamentos e produtos como soros devam ser transportados em condições que garantam sua integridade, qualidade e segurança.

Exige o controle da cadeia fria (temperaturas entre 2 °C e 8 °C para soros termossensíveis).

Define a necessidade de rastreabilidade, documentação e relatórios de controle de temperatura durante o transporte.

Obriga o uso de veículos validados e equipamentos calibrados.

b) RDC nº 653/2022 (ANVISA)

Descrição: Estabelece as diretrizes para o controle de temperatura na cadeia de transporte, armazenagem e distribuição de medicamentos termolábeis.

Aplicação ao Transporte de Soros:

Reforça a importância de manter condições específicas de temperatura e umidade durante o transporte.

Obriga o uso de sistemas de monitoramento contínuo e validação de processos logísticos.

Exige a implementação de um plano de gerenciamento de risco para evitar falhas na cadeia de transporte.

c) RDC nº 658/2022

Descrição: Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Aplicação ao Transporte de Soros:

Estabelece obrigações regulatórias para empresas que realizam essa atividade, especialmente no que se refere à Autorização de Funcionamento (AFE) e, em alguns casos, à Autorização Especial (AE).

Estabelece que empresas envolvidas no transporte devem estar regularizadas junto à Anvisa.

d) Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (GDP – *Good Distribution Practices*)

Descrição: Normas internacionais que regulamentam a distribuição e transporte de produtos farmacêuticos.

Aplicação ao Transporte de Soros:

Estabelecer diretrizes para garantir a qualidade e segurança dos produtos durante a distribuição.

Reforça a necessidade de monitoramento contínuo, rastreabilidade e validação dos processos logísticos.

e) Normas da Vigilância Sanitária Estadual e Municipal

Descrição: Além das normas nacionais, estados e municípios podem ter regulamentações específicas para o transporte de medicamentos e produtos de saúde.

Aplicação ao Transporte de Soros:

Regulam aspectos como licenciamento de empresas transportadoras, inspeções e condições de armazenamento.

f) Licenciamento Sanitário e Registro de Empresas

Empresas que realizam o transporte de soros devem possuir licença sanitária emitida pela Vigilância Sanitária.

Devem estar cadastradas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O transporte de soros deve seguir uma série de normas e regulamentações que garantem a segurança, qualidade e rastreabilidade do produto. As principais legislações incluem as RDC nº 430/2020 e RDC nº 653/2022, da ANVISA, além de normas técnicas da ABNT e exigências de licenciamento junto à Vigilância Sanitária. Empresas envolvidas nesse serviço devem estar devidamente regularizadas, possuir infraestrutura adequada e adotar boas práticas de transporte para atender às exigências legais e sanitárias.

25-MATRIZ DE RISCO

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

DEFINIÇÃO DE RISCO	DESCRIÇÃO	ATRIBUIÇÃO DE RISCO	INTENSIDADE DE IMPACTO	EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA	AÇÕES MITIGADORAS
Responsabilidade civil quanto terceiros	Custos por prejuízos causados a terceiros	Contratada	Baixo	Baixa	O Contrato deve prever que nesses casos os custos deverão ser arcados pela contratada e que poderá contratar seguro.

Segurança no trabalho	Custos causados por acidente de trabalho, segurança inadequadamente ou ausente.	Contratada	Baixo	Baixa	O Contrato deve prever que nesses casos os custos deverão ser arcados pela contratada e que deverá promover capacitação do seu pessoal e fornecer equipamentos de proteção individuais (EPI's).
Mudanças de normas	Alterações na legislação ou outras normas que impliquem em aumento d custos ou diminuição de receitas	Contratante / Contratada	Médio	Baixa	Respeito ao ato jurídico perfito, estabilidade institucional e contratual, reequilíbrio econômico e financeiro.
Alteração de Carga Tributária	Alteração de carga tributária incidente sobre o contrato	Contratante/Contratada	Médio	Alto	Reequilíbrio econômico financeiro.
Problemas de liquidez financeira	Contratada apresenta problemas de caixa, impossibilitando a continuidade dos serviços.	Contratada	Médio	Baixa	Exigência de demonstrativos financeiros da contratada, exigência de capital social mínimo compatível com valor estimado para a contratação.
Atraso na prestação do serviço	Atraso da execução dos serviços causados pela Contratada	Contratada	Alto	Baixo	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	Médio	Baixa	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 arcadas pela contratada.
-------------------------	---	------------	-------	-------------	--

26 - TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:

Carla Cristina Marinho Pereira Higino - Colaboradora IBPG

Com informações técnicas dos setores responsáveis pela demanda.

27 - TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR:

Stella Romanos - Diretora Administrativa - ID 342718-72.

Niterói, 17 outubro de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **MARCUS VINÍCIUS DE MEDEIROS BARROS, Usuário Externo**, em 20/10/2025, às 16:15, 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 **Ingrid Almada de Angelis Mata, Analista**, em 20/10/2025, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diana Torres da Rosa, Assistente Administrativo**, em 20/10/2025, às 16:20, 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 **Maria Angélica Braga de Mello, Diretora**, em 21/10/2025, às 13:57, 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 21/10/2025, às 15:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



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 **117042896** e o código CRC **1AD26F75**.

Referência: Processo nº SEI-080004/001651/2025

SEI nº 117042896

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