



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil
Gerência de Licitações

Edital de Licitação

Processo nº SEI-080004/000466/2024

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 016/2024

CONTRATANTE: INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A (CENTRO DE PESQUISAS, PRODUTOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS) (Unidade Gestora – UG: 297100)

OBJETO: AQUISIÇÃO DE 01 (UM) EQUIPAMENTO DE CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 22/11/2024 às 10h (horário de Brasília).

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR LOTE

MODO DE DISPUTA: ABERTO

Torna-se público que o **INSTITUTO VITAL BRAZIL** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede na Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, torna público que, devidamente autorizada pelo Diretor Presidente, ora denominado Autoridade Competente, na forma do disposto no processo administrativo **SEI-080004/000466/2024**, que no dia, hora e endereço eletrônico indicados acima, será realizada licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO POR LOTE**, com fundamento na Lei Federal nº 13.303 de 01 de julho de 2016, pelo que dispõe o Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil (RILC), pela Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, e observando-se as condições estabelecidas neste Edital e nos Anexos que o integram.

1 DO OBJETO

1.1 O objeto do presente pregão eletrônico é a aquisição de 01 (um) equipamento de controle on-line das embalagens.

1.2 A licitação será dividida em lote único, conforme demonstrado no Termo de Referência, Anexo I.

1.3 O fornecimento do objeto será de acordo com a forma indicada no Termo de Referência, Anexo I.

2 DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

2.1 Poderão participar desta licitação as pessoas que atuem em ramo de atividade compatível com o objeto licitado que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF e no Sistema Integrado de Gestão de Aquisições - SIGA (www.compras.rj.gov.br).

2.1.1 Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no SICAF e no SIGA até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas, observado o disposto na Resolução SECCG nº 61/2019.

2.1.2 O procedimento será divulgado no SIGA, no site do Instituto Vital Brazil e também no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

2.2 O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do Instituto Vital Brazil por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

2.3 É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados neste item 2 e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

2.4 A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

2.5 Será concedido o tratamento favorecido previsto nos artigos 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006 e no Decreto n.º 42.063, de 2009, para as microempresas e empresas de pequeno porte.

2.5.1 A obtenção dos benefícios a que se referem os artigos 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

2.6 Estará impedida de participar da licitação o interessado ou empresa:

2.6.1 cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja diretor ou empregado da empresa pública ou sociedade de economia mista contratante;

2.6.2 suspensa pelo Instituto Vital Brazil;

2.6.3 declarada inidônea pela União, por Estado, pelo Distrito Federal ou pela unidade federativa a que está vinculada a empresa pública ou sociedade de economia mista, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

2.6.4 constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

2.6.5 cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

2.6.6 constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

2.6.7 cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

2.6.8 que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea.

2.7 Aplica-se a vedação do item anterior:

2.7.1 à contratação do próprio empregado ou dirigente, como pessoa física, bem como à participação dele em procedimentos licitatórios, na condição de licitante;

2.7.2 a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:

2.7.2.1 dirigente de empresa pública ou sociedade de economia mista;

2.7.2.2 empregado de empresa pública ou sociedade de economia mista cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou contratação;

2.7.2.3 autoridade do ente público a que a empresa pública ou sociedade de economia mista esteja vinculada.

2.7.2.4 cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com o Instituto Vital Brazil, promotor da licitação ou contratante, há menos de 6 (seis) meses.

2.8 Um licitante, ou grupo, suas filiais ou empresas que fazem parte de um grupo econômico ou financeiro, somente poderá apresentar uma única proposta de preços. Caso um licitante participe em mais de uma proposta de preços, estas propostas não serão levadas em consideração e serão rejeitadas.

2.8.1 Para tais efeitos entende-se que fazem parte de um mesmo grupo econômico ou financeiro, as empresas que tenham diretores, acionistas (com participação em mais de 5%), ou representantes legais comuns, e aqueles que dependam ou subsidiem econômica ou financeiramente a outra empresa.

2.9 É vedada a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio.

3 DAS DECLARAÇÕES E DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

3.1 Na presente licitação, a fase de habilitação será realizada após as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

3.2 Os licitantes preencherão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

3.3 Durante o cadastramento da proposta inicial, o licitante realizará declarações em campo próprio do sistema.

3.4 O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49.

3.5 A falsidade das declarações de que tratam os itens 3.3 e 3.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 13.303/2016, no Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil – RILC e neste Edital.

3.6 Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

3.7 Após o credenciamento dos participantes, a Comissão de Licitação realizará a seletividade das propostas para participar da etapa competitiva e abrirá a disputa por lances, observando os seguintes procedimentos:

3.7.1 Abertura e ordenação das propostas iniciais recebidas, de acordo com o critério de julgamento adotado; e

3.7.2 Análise de conformidade formal das propostas, a fim de selecionar aquelas aptas a participar da etapa competitiva de lances.

3.8 Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

3.8.1 a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, conforme disposto no item 5.8, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

3.8.2 os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

3.9 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

3.9.1 valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

3.9.2 percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

3.10 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 3.8 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

3.11 Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pelo Instituto Vital Brazil ou de sua desconexão.

3.12 O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

4 DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

4.1 O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico conforme disposto no SIGA.

4.1.1 Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

4.2 Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

4.3 Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

4.4 O formulário de proposta de preços, em sua forma impressa (Anexo II), somente será utilizado pelo licitante vencedor com vistas à readequação de sua oferta final e encaminhado juntamente com os documentos de habilitação, na forma do item 7, deste Edital.

4.4.1 Não é necessário anexar nenhum documento.

4.4.1.1 Caso a empresa assim o faça, estes não poderão estar identificados, não sendo admitida a veiculação do nome da empresa ou de seus representantes, utilização de material timbrado ou qualquer outro meio que viabilize a identificação do licitante.

4.4.2 Qualquer evidência que quebre o sigilo/anonimato exigido pelo pregão eletrônico o Instituto Vital Brazil promoverá a desclassificação do licitante.

4.5 A Proposta de Preços será feita em moeda nacional. Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.

4.6 O licitante cujo estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro deverá apresentar proposta sem a isenção de ICMS de que trata o Convênio CONFAZ nº 26/2003 e a Resolução SEFAZ nº 971/2016, sendo este valor considerado para efeito de competição na licitação.

4.7 A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como nos casos de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

4.8 O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data de sua apresentação, podendo ser prorrogado, por igual período, salvo se houver justificativa para prazo diverso aceita pelo Instituto Vital Brazil.

4.9 Se, por motivo de força maior, a adjudicação não puder ocorrer dentro do período de validade da proposta de preços, ou seja, 60 (sessenta) dias, e caso persista o interesse do Instituto Vital Brazil, este poderá solicitar a prorrogação da validade da proposta por igual prazo.

4.10 O descumprimento das regras supramencionadas pelo Instituto Vital Brazil por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas do Estado e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

5 DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

- 5.1** A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 5.2** Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 5.3** O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 5.4** Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 5.5** O lance deverá ser ofertado como menor preço por lote.
- 5.6** Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 5.7** O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 5.8** O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R\$ 100,00 (cem reais).
- 5.9** Em caso de erro material, ao licitante será concedida a possibilidade de enviar solicitação de cancelamento do seu lance durante a realização da etapa de lances da sessão pública, que poderá ser aceita ou não pelo pregoeiro. Todavia, durante o transcurso do período randômico de disputa não será possível o encaminhamento de solicitação de cancelamento de lances.
- 5.10** O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 5.11** Para o envio de lances no modo de disputa “aberto” os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 5.11.1** A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 5.11.2** A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 5.11.3** Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.
- 5.12** Após o término dos prazos estabelecidos, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 5.13** Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 5.14** Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 5.15** No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 5.16** Quando a desconexão do Pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão do Pregão Eletrônico será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa aos participantes, através de aviso inserido em campo próprio do SIGA (chat mensagem), divulgando, com antecedência mínima de 01 (uma) hora, data e hora para a reabertura da sessão.
- 5.17** Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 5.18** Será efetivada a verificação das microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 42.063, de 2009.
- 5.18.1** Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 5.18.2** A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
- 5.18.3** Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.
- 5.18.4** No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema identificará aquela que primeiro inseriu sua proposta, de modo a possibilitar que esta usufrua da prerrogativa de apresentar oferta inferior à melhor classificada.
- 5.19.** Em caso de empate entre 2 (duas) propostas, serão utilizados, na ordem em que se encontram enumerados, os seguintes critérios de desempate:

5.19.1 disputa final, em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta fechada, em ato contínuo ao encerramento da etapa de julgamento;

5.19.2 avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, desde que exista sistema objetivo de avaliação instituído;

5.19.3 os critérios estabelecidos no art. 55 da Lei Federal n.º 13.303/2016;

5.19.4 sorteio.

5.20 Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

5.20.1 A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pelo Instituto Vital Brazil.

5.20.2 A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

5.20.3 O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes.

5.21 Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

5.22 Os licitantes deverão acompanhar permanente on line da sessão pública, sob pena de responder por eventuais não atendimentos a solicitações realizadas pelo Pregoeiro e pela preclusão de direitos ou perdas de oportunidades.

6 DA FASE DE JULGAMENTO

6.1 O julgamento obedecerá ao critério de menor preço. Será declarada vencedora a proposta que apresentar o menor preço, observadas as regras deste edital.

6.1.1 No momento da apresentação da proposta vencedora, considerando o valor do preço total de cada item, a mesma deverá ser apresentada com, no máximo, 02 (duas) casas decimais após a vírgula.

6.2 O SIGA informará o licitante detentor da proposta de preços ou do lance de menor valor, imediatamente após o encerramento da etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após verificação de empate ficto, cabendo ao Pregoeiro decidir acerca da aceitação do menor lance ofertado e, ainda, negociação visando à sua redução.

6.3 O pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital.

6.4 Será desclassificada a proposta vencedora que:

6.4.1 contiver vícios insanáveis;

6.4.2 não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

6.4.3 apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

6.4.4 não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pelo Instituto Vital Brazil;

6.4.5 apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

6.5 A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento por todos os participantes.

6.6 No sentido de evitar sobrepreços e inexequibilidades na futura contratação quanto ao preço excessivo, presunção de inexequibilidade e de preço irrisório, deverá ser observado o artigo 84 do RILC:

6.6.1 Poderá ser considerado excessivo o preço proposto em valor superior ao estimado pelo Instituto Vital Brazil na fase preparatória do procedimento, resultando na obrigatoriedade de negociação para fins de redução e, fracassada essa, não aceitação da proposta..

6.6.2 Poderá ser considerado com presumidamente inexequível o preço proposto em valor que atenda a seguinte inequação, resultando na necessidade de diligenciar junto ao particular para fins de comprovação da exequibilidade de sua proposta:

$30\% \text{ (trinta por cento)} \times \text{VR (Valor máximo de referência para aceitação das propostas) ou MP (Média das propostas ou lances apresentados em valores inferiores ao máximo de referência, e superiores a 30\% do valor máximo de referência)} \leq \text{PPI (Preço presumidamente inexequível)} \leq 70\% \text{ (setenta por cento)} \times \text{VR (Valor máximo de referência para aceitação das propostas) ou MP (Média das propostas ou lances apresentados em valores inferiores ao máximo de referência, e superiores a 30\% do valor máximo de referência), onde:}$

PPI – Preço presumidamente inexequível;

VR – Valor máximo de referência para aceitação das propostas;

MP – Média das propostas ou lances apresentados em valores inferiores ao máximo de referência, e superiores a 30% do valor máximo de referência.

6.6.3 Poderá ser considerado objetivamente como preço irrisório aquele proposto em valor que atenda a seguinte inequação, resultado na imediata não rejeição da proposta:

PI (Preço irrisório) $\leq 30\%$ (trinta por cento) x VR (Valor máximo de referência para aceitação das propostas) ou MP (Média das propostas ou lances apresentados em valores inferiores ao máximo de referência, e superiores a 30% do valor máximo de referência), onde:

PI – Preço irrisório;

VR – Valor máximo de referência para aceitação das propostas;

MP – Média das propostas ou lances apresentados em valores inferiores ao máximo de referência, e superiores a 30% do valor máximo de referência.

6.7 Se houver indícios de inexecuibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

6.8 Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

7 DA FASE DE HABILITAÇÃO

7.1 Será exigida a apresentação dos documentos de habilitação deste Edital apenas ao licitante vencedor que deverá enviar ao Instituto Vital Brazil os documentos e as declarações abaixo através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contados da data do encerramento da fase de lances da sessão pública:

a) A Proposta de Preços relativa ao valor arrematado, conforme modelo constante do Anexo II;

b) Declaração de Elaboração Independente de Proposta, constante do Anexo III;

c) Declaração relativa ao cumprimento ao Art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, na forma do Anexo IV, de que não há em seus quadros funcionais a realização de trabalho noturno, perigoso ou insalubre por menores de 18 (dezoito) anos ou de qualquer trabalho por menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 (quatorze) anos;

d) Declaração de que não foram aplicadas penalidades de suspensão temporária da participação em licitação, pelo IVB, impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades integrantes da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro ou declaração de inidoneidade para licitar e contratar por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal cujos efeitos ainda vigorem, na forma do Anexo V – Declaração de Inexistência de Penalidade;

e) Declarações de Enquadramento ou Não Nos Requisitos Previstos na Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006, conforme modelo constante do Anexo VI;

f) Declaração de Conhecimento e Concordância com os Termos do Edital e seus Anexos e o Regulamento Interno de Licitações e Contratos, Anexo VII;

g) Declaração de Inexistência de impedimento em contratar com a administração pública VIII;

h) Modelo de Declaração de Compromisso de Implementação do Programa de Integridade previsto na Lei 7.753/2017 do Estado do Rio de Janeiro, Anexo IX, salvo as exceções no disposto do item 16.7.2;

i) Declaração de Anticorrupção, previstas na Lei 12.846/2013, de 01/08/2013, Anexo X;

7.1.2 Os documentos deverão ser encaminhados, preferencialmente em arquivos em extensão “.PDF”, podendo ser também remetidos em formato compactado e/ou em extensão “.ZIP”.

7.1.3 Ao enviar mensagem(ns) ao Instituto Vital Brazil, recomendamos que o licitante indique, no título do e-mail, as seguintes informações:

a) nº da licitação;

b) nome completo (razão social) do participante;

c) assunto.

7.1.4 É altamente recomendável que os licitantes sempre verifiquem o efetivo recebimento de todas as mensagens remetidas ao Instituto Vital Brazil.

7.1.5 Uma vez recebidos os documentos, os documentos de habilitação previstos no item 7, o Pregoeiro consultará o Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições (SIGA), pelo Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), pelo Portal Transparência, da Controladoria Geral da União e por qualquer outro sistema determinado por Lei.

7.1.5.1 Caso o licitante conste em qualquer um dos Cadastros mencionados no item 7, com o registro de penalidade que impeça a sua participação em licitação ainda em vigor, não poderá prosseguir no certame, cabendo ao Pregoeiro declarar tal condição.

7.1.6 Para fins de consulta direta aos documentos de habilitação em processo licitatório, o Certificado de Registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, do Poder Executivo Federal, poderá ser apresentado em substituição aos documentos elencados no item 7.3.1, alíneas “c.1”, “c.2”, “c.3”, “d” e “e”.

7.1.7 Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir.

7.1.8 Após a apresentação dos documentos de habilitação, fica vedada a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

- a) complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame;
- b) atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

7.1.9 O pregoeiro poderá, na análise dos documentos de habilitação, sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação.

7.1.9.1 Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento de que trata o subitem anterior, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata.

7.1.10 Na hipótese de o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação.

7.1.11 Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o licitante será habilitado e posteriormente declarado vencedor.

7.1.12 Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

7.1.12.1 Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

7.2. Habilitação Jurídica

7.2.1 Para fins de comprovação da habilitação jurídica, deverão ser apresentados, conforme o caso, os seguintes documentos:

- a) Cédula de identidade e CPF dos sócios ou dos diretores;
- b) ato constitutivo, estatuto ou contrato social e todas as alterações contratuais, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.
- c) inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- d) 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.
- e) a sociedade simples que não adotar um dos tipos regulados nos artigos 1.039 a 1.051, deverá mencionar, no contrato social, por força do art. 997, inciso VI, as pessoas naturais incumbidas da administração da sociedade;
- f) Ata da respectiva fundação, e o correspondente registro na Junta Comercial, bem como o estatuto com a ata da assembleia de aprovação, na forma do artigo 18 da Lei nº 5.764/71, em se tratando de sociedade cooperativa.

7.3 – Regularidade Fiscal e Trabalhista

7.3.1 Para fins de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- a) prova de inscrição e regularidade no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- b) 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;
- c) prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, que será realizada da seguinte forma:
 - c.1)** Fazenda Federal: apresentação de 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 a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº 8.212, de 1991;
 - c.2)** Fazenda Estadual: apresentação de Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações; ou, ainda, Certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição estadual;
 - c.2.1)** Caso o licitante esteja estabelecido no Estado do Rio de Janeiro, a prova de regularidade com a Fazenda Estadual será feita por meio da apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda, e de Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou

Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado, ou, se for o caso, Certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição estadual;

c.3) Fazenda Municipal: apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS, ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição municipal;

d) Certificado de Regularidade do FGTS – CRF;

e) 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;

7.3.2 Na hipótese de tratar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma da lei, não obstante a obrigatoriedade de apresentação de toda a documentação habilitatória, a comprovação da regularidade fiscal e trabalhista somente será exigida para efeito de assinatura do contrato caso se sagre vencedora na licitação.

7.3.2.1 Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhista, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas.

7.3.2.2 O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, mediante requerimento do interessado, a critério exclusivo da Administração Pública.

7.3.2.3 A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na Lei 13.303/2016, Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil e legislações estaduais.

7.3.3 Quando da análise da documentação de regularidade fiscal, o pregoeiro procederá Consulta Consolidada ao Cadastro do (TCU) Tribunal de Contas da União (<http://www.portal.tcu.gov.br>) e o Cadastro de Ocorrências dos Fornecedoros do Estado do Rio de Janeiro – SIGA (www.compras.rj.gov.br) para verificação da regularidade do fornecedor e emitindo as Certidões correspondentes.

7.4 - Qualificação Econômica-Financeira

7.4.1 O licitante detentor da proposta ou lance de menor preço deverá apresentar certidões negativas de falências e recuperação judicial e extrajudicial expedidas pelos distribuidores da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física. As certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões negativas de falências e recuperação judicial, ou de execução patrimonial.

7.4.2 Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial, caso seja comprovado, no momento da entrega da documentação exigida no presente item, que o plano de recuperação já foi aprovado ou homologado pelo Juízo competente.

7.4.3 A qualificação econômico-financeira será comprovada por meio da apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao último exercício social, exigíveis na forma da lei, com a comprovação, pelo particular, de índices de liquidez geral (LG), liquidez corrente (LC), e solvência geral (SG) iguais ou superiores a 1 (um), vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta.

a) Os índices contábeis, calculados pelo licitante para fins de atendimento do dispositivo acima, deverão ser confirmados pelo responsável da contabilidade do licitante, que deverá apor sua assinatura no documento de cálculo e indicar, de forma destacada, seu nome e número de registro no Conselho Regional de Contabilidade.

b) São considerados aceitos na forma da lei, o Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis assim apresentadas:

- Publicado em Diário Oficial; ou,

- Publicado em jornal, ou,

- Por cópia ou fotocópia legível, ou na Junta Comercial da sede ou domicílio da licitante; ou,

- Por cópia ou fotocópia do Livro Diário na junta Comercial da sede ou domicílio da licitante, ou outro órgão equivalente inclusive com os Termos de Abertura e Encerramento, ou Por meio do Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, através da apresentação do recibo de entrega e das demonstrações financeiras, sendo dispensada a autenticação nas Juntas Comerciais, com base no disposto no Decreto nº 8.683/2016.

b.1) Comprovação de patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor da proposta da licitante, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, na forma da lei, admitida a atualização por índices oficiais.

7.5 - Qualificação Técnica

7.5.1 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.

7.5.2 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.

7.5.3 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.

8 DOS RECURSOS

8.1 Qualquer licitante poderá, durante o prazo de 15 minutos após o término do julgamento das propostas e do ato de habilitação ou inabilitação, em campo próprio do sistema, poderá manifestar sua intenção de recorrer, sob pena de preclusão, ficando a autoridade competente autorizada a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.

8.1.2 A falta de manifestação do licitante importará na decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação ao vencedor.

8.2 As razões do recurso deverão ser apresentadas em momento único, no prazo de três dias úteis, para o e-mail funcional licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br, mediante confirmação de recebimento, contado a partir do dia útil seguinte da manifestação de interposição de recurso.

8.2.1 A não apresentação das razões acarretará como consequência a análise do recurso apenas pela síntese da manifestação a que se refere o subitem 8.1.

8.3 Os demais licitantes ficarão intimados para, se desejarem, apresentar suas contrarrazões, no prazo de três dias úteis, para o e-mail funcional licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br, mediante confirmação de recebimento, que começará a contar do dia útil seguinte do término do prazo da recorrente.

8.4 Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

8.5 As razões de recursos serão dirigidas ao pregoeiro, que no prazo de 05 (cinco) dias úteis, poderá reconsiderar ou não sua decisão, encaminhando o respectivo parecer para apreciação da Autoridade Competente que no mesmo prazo poderá acolhê-lo ou rejeitá-lo, mediante decisão fundamentada, em cumprimento aos termos do artigo 71 do RILC.

8.6 Será assegurado ao licitante vista dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

8.6.1 As razões do recurso e contrarrazões serão disponibilizadas no SIGA.

8.7 O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

8.8 Os recursos, em juízo de admissibilidade e mérito, poderão ser encaminhados à Área Técnica Demandante ou à Assessoria Especial Jurídica, quando necessário, para análise, que emitirá sua respectiva manifestação.

8.9 O recurso interposto será processado, levando em consideração as determinações previstas nos artigos 70 à 76 do RILC do Instituto Vital Brazil.

8.10 A decisão final do mérito acerca do recurso será disponibilizada no SIGA bem como no site do Instituto Vital Brazil.

9 DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

9.1 No caso da prática de ato ou conduta ilícita no âmbito das licitações, contratos e demais procedimentos regulados no Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil, por Particular ou Contratado, aplicar as seguintes sanções administrativas, observado o art. 82, 83 e 84 da Lei Federal nº 13.303/2016:

- a) advertência;
- b) multa, na forma prevista no Edital Convocatório ou no contrato;
- c) suspensão do direito de participar de licitação e impedimento de contratar com o Instituto Vital Brazil pelo prazo de até 02 (dois) anos;

9.1.1 As sanções previstas no item 9.1 podem ser aplicadas cumulativamente.

9.2 A sanção administrativa deve ser determinada à luz dos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, de acordo com as circunstâncias do caso concreto, os agravantes e atenuantes da conduta praticada pelo licitante e o dano efetivamente acarretado ao Instituto Vital Brazil.

9.3 A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do contrato.

9.4 A aplicação de qualquer sanção será antecedida de notificação do interessado que indicará a sua identificação, a finalidade da notificação, a indicação dos fatos e fundamentos legais pertinentes, a intimação para apresentação de defesa e indicação de provas a produzir, o prazo e o local para manifestação do intimado e a abertura de vistas irrestritas do interessado aos autos, bem como a possibilidade de extrair cópias dos documentos que interessar.

9.4.1 Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia nos termos do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil.

9.4.2 A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

9.4.2.1 A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 10 (dez) dias úteis.

9.5 As penalidades impostas aos licitantes serão registradas pelo Instituto Vital Brazil no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores do Governo Federal – SICAF e no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

9.6 Para aplicação de qualquer sanção administrativa além dos artigos 82 a 84 da Lei 13.303/2016, deveram ser observados as regras previstas nos artigos 254 e seguintes do

9.7 Aplicam-se às licitações e aos contratos regidos pela Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, as disposições do Capítulo II-B do Título XI da Parte Especial do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

10 DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

10.1 Os interessados poderão formular impugnações ao presente Edital em até 5 (cinco) dias úteis anteriores à abertura da sessão mediante confirmação de recebimento através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br.

10.1.1 Caberá à autoridade competente decidir sobre a impugnação até 3 (três) dias úteis nos termos do artigo 87, parágrafo 1º da Lei 13.303/2016.

10.2 Os interessados poderão solicitar esclarecimentos acerca do objeto deste Edital em até 3 (três) dias úteis anteriores à abertura da sessão mediante confirmação de recebimento através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br.

10.2.1 Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do Edital, a instrução, processamento e resposta aos pedidos de esclarecimentos no prazo de até 24 (vinte e quatro horas), antes do encerramento do prazo de acolhimento de propostas.

10.3 A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado no site do Instituto Vital Brazil para conhecimento dos interessados.

10.4 As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

10.5 O efeito suspensivo se opera apenas em relação àqueles que se oponham aos atos decisórios proferidos no processo conforme art. 70, §5º, do RILC.

10.6 Modificado substancialmente o edital como resultado da resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

10.6.1 As retificações deste Edital, por iniciativa oficial ou provocada por eventuais impugnações, obrigarão a todos os licitantes, devendo ser publicadas em todos os veículos em que se deu a publicação originária, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a modificação não alterar a formulação das propostas.

11 DA SUBCONTRATAÇÃO E DA GARANTIA

11.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

11.2 Poderá ser exigida garantia contratual, justificadamente, a critério da área técnica ou demandante, limitada a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação, conforme regras definidas no Termo de Referência.

11.3 A garantia deverá indenizar os seguintes eventos:

I – Prejuízos decorrentes do não cumprimento do contrato;

II – Atos diretos decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

III – Multas moratórias e punitivas aplicadas pelo Instituto Vital Brazil;

IV – Obrigações previdenciárias e trabalhistas de qualquer natureza, não adimplidas pela contratada.

11.4 O CONTRATANTE poderá reter a garantia prestada, pelo prazo de até 90 (noventa) dias, após o encerramento da vigência do Contrato, devendo ser renovada a cada prorrogação, liberando-a mediante a comprovação, pela CONTRATADA, da eficácia dos serviços prestados.

11.5 Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 206, parágrafo terceiro, Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil, ou nos casos que impliquem em perda ou substituição da garantia, esta deverá ser complementada ou substituída, no prazo determinado pelo gestor do contrato.

11.6 As demais regras sobre a garantia exigida constam do na Minuta de Contrato, anexo deste Edital, sendo também observada as regras previstas nos artigos 206 à 210 do RILC e artigo 70 da Lei 13.303/2016.

12 PAGAMENTO

12.1 O pagamento será em até 20 (vinte) dias, após satisfeitas as obrigações previstas no Contrato, Edital e respectivos anexos, após a atestação pela Fiscalização da CONTRATANTE, na conta corrente de titularidade do CONTRATADO a ser indicada, junto à instituição financeira contratada pelo Estado do Rio de Janeiro.

12.2 Os pagamentos serão efetuados por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, Banco Bradesco, salvo exceções a serem analisadas, cujo número e agência deverão ser informados pelo adjudicatário até a assinatura do contrato.

12.3 A emissão da Nota Fiscal ou Fatura será precedida do recebimento definitivo do objeto ou de cada parcela, mediante atestação, que não poderá ser realizada pelo ordenador de despesas.

12.4 O CONTRATADO deverá encaminhar a Nota Fiscal ou Fatura para pagamento ao Instituto Vital Brazil, situado na Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410.

12.5 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que o CONTRATADO providencie as medidas saneadoras. Nessa hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o CONTRATANTE.

12.6 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

12.6.1 Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

12.6.2 O CONTRATADO regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele Regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar nº 123/2006.

12.7 Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível ao CONTRATADO, sofrerão a incidência de atualização monetária conforme disposto na cláusula nona da Minuta de Contrato, Anexo a este Edital.

12.8 O CONTRATADO deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009.

13 PRAZO CONTRATUAL

13.1 O prazo de vigência do contrato será de 12(doze) meses, contados a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

13.2 O prazo contratual poderá ser prorrogado, por iguais períodos até o limite de 5 (cinco) anos, na forma do artigo 71, da Lei 13.303/2016 e artigo 199 do RILC.

14 REAJUSTE

14.1 Os preços contratados poderão reajustados decorrido o prazo de 12 (doze) meses da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que a proposta se referir, e para isso deverá ser observado o disposto na cláusula nona da Minuta de Contrato, anexo a este Edital.

15 EXECUÇÃO, GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAIS

15.1 O regime de execução contratual, o modelo de gestão e a fiscalização, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento se submetem ao disposto no Termo de Referência e da Minuta de Contrato, anexos a este Edital.

15.2 A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação, efetuado através da PORTARIA IVB – DP Nº002/2023, em conformidade com o Decreto nº 45.600, de 16 de março de 2016.

16 FORMALIZAÇÃO DO CONTRATO

16.1 Após a homologação, o Instituto Vital Brazil convocará o licitante vencedor para assinar o termo de contrato ou para aceitar ou retirar o instrumento equivalente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas nesta Lei.

16.2 O prazo de convocação poderá ser prorrogado, 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação da parte interessada durante seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pelo Instituto Vital Brazil.

16.3 Na hipótese de o vencedor da licitação não assinar o contrato, ou não aceitar ou não retirar o instrumento equivalente no prazo e nas condições estabelecidas, poderá o Pregoeiro, em observância a norma do artigo 75, § 2º da Lei 13.303/2016, examinar as ofertas subsequentes e a qualificação dos licitantes, convocando os licitantes remanescentes, na ordem de classificação e assim sucessivamente, observado o direito de preferência para as microempresas e empresas de pequeno porte, até a apuração de uma que atenda ao Edital, para assumir o compromisso nas condições propostas pelo licitante vencedor, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas em Lei.

16.4 Caso nenhum dos licitantes aceite a contratação nos termos item anterior, o Instituto Vital Brazil observados o valor estimado e sua eventual atualização, poderá convocar os licitantes remanescentes para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de melhor preço, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou adjudicar e celebrar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição, desde que o preço proposto seja igual ou inferior ao máximo de referência fixado para o certame.

16.5 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pelo Instituto Vital Brazil caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades legalmente estabelecidas.

16.6 A licitante vencedora deverá comprovar que mantém programa de integridade, nos termos da disciplina conferida pela Lei Estadual n.º 7.753/17 e eventuais modificações e regulamentos subsequentes, consistindo tal programa no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública. (Modelo de Declaração – Anexo IX do Edital).

16.6.1 Caso a futura contratada ainda não tenha programa de integridade instituído, a Lei Estadual nº 7.753/17 faculta o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a implantação do referido programa, a contar da data da celebração do contrato.

16.6.2 A presente condição não se aplicará aos casos em que valor do item/lote ou dos itens/lotos adjudicados à futura contratada não ultrapassem o montante de R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais) para compras e serviços ou R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) para obras e serviços de engenharia ou o prazo

do contrato for inferior a 180 (cento e oitenta) dias.

16.7 A contratada deverá cumprir as normas previstas na Lei Federal nº 12.846/2013, de 01/08/2013, “Lei Anticorrupção”, abstendo-se de cometer os atos propensos a lesar a administração pública e denunciando a prática de irregularidades de que tiver conhecimento.

17 DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

17.1 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

17.2 Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

17.3 A homologação do resultado desta licitação implica a constituição de direito relativo à celebração do contrato em favor do licitante vencedor.

17.4 As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse do Instituto Vital Brazil, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

17.5 Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e o Instituto Vital Brazil não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

17.6 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dia útil no Instituto Vital Brazil.

17.7 O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

17.8 Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas no Sistema de Integração de Gestão de Aquisições (SIGA) e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as últimas

17.9 O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br e no site do Instituto Vital Brazil.

17.10 É facultada ao Pregoeiro ou à Autoridade Competente, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.

17.11 O Instituto Vital Brazil poderá alterar e revogar a presente licitação e por interesse público decorrente de fatos supervenientes devidamente comprovados, pertinentes e suficientes para justificar o ato, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou provocação de terceiros, sempre mediante parecer escrito e fundamentado, nos termos da Lei 13.303/2016 e artigo 229 da Lei Estadual 287/79.

17.12 Ficam os licitantes sujeitos às sanções administrativas, cíveis e criminais cabíveis caso apresentem na licitação, qualquer declaração falsa que não corresponda à realidade dos fatos.

17.13 O objeto da presente licitação poderá sofrer acréscimos ou supressões, conforme previsto no art. 81 da Lei n.º 13.303/2016.

17.14 Os casos omissos serão resolvidos pela Autoridade Competente, com auxílio do Pregoeiro, Assessoria Especial Jurídica da entidade e da Equipe de Apoio.

17.15 O foro da cidade do Niterói é designado como o competente para dirimir quaisquer controvérsias relativas a este Pregão e à adjudicação, contratação e execução dela decorrentes.

17.16 Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

Anexo I	Termo de Referência
Anexo II	Modelo de Proposta Comercial
Anexo III	Modelo de Declaração de Elaboração Independente de Proposta
Anexo IV	Modelo de Declaração de Atendimento ao Disposto no Art. 7.º, inciso XXXIII, da Constituição Federal
Anexo V	Modelo de Declaração de Inexistência de Penalidade
Anexo VI	Modelos de Declarações de Enquadramento ou Não Nos Requisitos Previstos na Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006
Anexo VII	Modelo de Declaração de Conhecimento e Concordância com os Termos do Edital e seus Anexos e o Regulamento Interno de Licitações e Contratos.
Anexo VIII	Modelo Declaração de Atendimento ao Disposto no Art. 38 da Lei 13.303/2016
Anexo IX	Modelo de Declaração de Compromisso de Implementação do Programa de Integridade Lei 7.753/2017 do Estado do Rio de Janeiro
Anexo X	Modelo de Declaração Anticorrupção
Anexo XI	Minuta de Contrato
Anexo XII	Especificação de Requerimento de Usuário

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

1 – SETOR REQUISITANTE

- 1.1 - **Órgão/Entidade:** Instituto Vital Brazil S/A
1.2 - **Unidade/Setor/Departamento:** Coordenação de Soros.

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

- 2.1 - **Nome:** Coordenação de Soros
2.2 - **Telefone:** 21 27119223, Ramal 214
2.3 - **E-mail:** departamento.soros@vitalbrazil.rj.gov.br;
alessandra.cardoso@vitalbrazil.rj.gov.br;
lidiane.rosa@vitalbrazil.rj.gov.br;

3 – INTRODUÇÃO

- 3.1 - O INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) é um ente da administração pública indireta do Estado do Rio de Janeiro, considerado como Laboratório Público Oficial, na forma do Decreto Estadual nº 11.312 de 24/08/1964 e Lei Estadual nº 942/85, sendo vinculado a Secretaria de Estado e Saúde (SES/RJ). A entidade desenvolve projetos voltados para produção acadêmica, áreas de inovação tecnológica, pesquisa, assistência à saúde, atendendo aos objetivos da Secretaria de Estado de Saúde (SES), órgão ao qual o IVB se encontra vinculado, bem como com a União, por meio de acordos, de contratos e de convênios com o Ministério da Saúde.
3.2 - Em decorrência das necessidades para o desenvolvimento das atividades supra mencionadas, vem apresentar o presente TERMO DE REFERÊNCIA (TR) deixando registrado que levou em consideração as informações existentes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), conforme previsto no artigo 30, I e § 1º do RILC.

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

- 4.1 - O presente Termo de Referência (TR) levou em consideração as informações e conclusões contidas os Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual pretende a Aquisição de 01 (um) equipamento de CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS.

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

- 5.1 - O Instituto Vital Brazil produz soros hiperimunes que são medicamentos estéreis regulamentados pela Resolução RDC ANVISA 658/2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Segundo tal resolução devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação cruzada e misturas durante as operações de embalagem, artigo 205 da RDC 658/2022, “*Ao configurar um programa para as operações de embalagem, deve ser dada especial atenção à minimização do risco de contaminação cruzada, misturas ou substituições*”.
- 5.2 – A Resolução nº 658/2022 da ANVISA, determina que deve existir o *O controle on-line do produto durante a embalagem em pelo menos os seguintes itens: I - Aparência geral das embalagens; II - Se as embalagens estão completas; III - Se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados; IV - Se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas; e V - Funcionamento correto dos monitores de linha*”, nos termos do artigo 215 da referida resolução.
- 5.3 – Não obstante, a exigência da implementação do controle on line, passou a ser obrigatório a partir do dia 07 de outubro de 2024, conforme pode ser observado no artigo 372 também da supra mencionada Resolução.
- 5.4 - De 20 a 23 de março de 2023, o Instituto Vital Brazil foi inspecionado pela ANVISA, para a renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e durante a inspeção, foi detectado, que o IVB não teria adquirido ainda o equipamento de controle on-line e que o prazo acima descrito (inciso III) não fora atendido, o que gerou uma não conformidade, e essa não conformidade foi registrada no relatório sob nº 02042bba-9d5a-467e-b97a-15a48053bc85.
- 5.5 - Considerando o art. 47 da Lei 13.303/2016 que trata das normas específicas para aquisição de bens pelas sociedades de economia mista, pode realizar a indicação de uma determinada marca ou modelo como referência, ressaltando que será utilizado o termo similar ou de melhor qualidade na sua parte final
- 5.6 O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto. No dia 19 de junho de 2023, foi publicado no Diário Oficial da União, Seção 1, nº 114, as resoluções com o cancelamento das Boas Práticas de Fabricação do Instituto Vital Brazil.
- 5.7 - A RESOLUÇÃO-RE nº 2.165, de 15 de junho de 2023, cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, publicada pela Resolução- RE nº 1.888, de 09 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº 111, de 13 de junho de 2022, Seção 1, pág. 100 (LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: imunoglobulinas heterólogas). A RESOLUÇÃO-RE nº 2.166, de 15 de junho de 2023, cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, publicada pela Resolução-RE nº 1.904, de 09 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº 111, de 13 de junho de 2022, Seção 1, pág. 101 (LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica). E a RESOLUÇÃO-RE nº 2.167, de 15 de junho de 2023, indeferiu o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- 5.8 - O motivo do cancelamento foi a verificação das não conformidades críticas na linha de produtos estéreis, por meio de inspeção sanitária realizada no período de 20 a 23/03/2023. Com a perda do CBPF o Instituto Vital Brazil fica impossibilitado de renovar registros de medicamento, inabilitado para participar de licitações, exportar medicamentos, importar insumos farmacêuticos, e produzir soros hiperimunes.
- 5.9 - Para o objeto presente nesse Termo de Referência, foi utilizado como parâmetro de qualidade e desempenho e para facilitar a descrição do objeto a marca Antares Vision, todavia será aceito equipamento de outras marcas que tenham desempenho, qualidade e produtividade compatíveis ou superiores a marca de referência mencionada.

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

Código do item	ID	Descrição	Unidade de fornecimento	Quantidade
----------------	----	-----------	-------------------------	------------

10176	184549	EQUIPAMENTO CONTROLE ONLINE EMBALAGENS,COMPONENTES: CAMERA PARA LEITURA DE DADOS VARIÁVEIS, CAMERA COLORIDA, ESTEIRA/MESA PARA TRANSPORTE DAS AMPOLAS, MESA (1,0 X 1,8M) PARA MONTAGEM DE AMPOLAS E BULAS, DISPENSADOR DE BULA PRE DOBRADA COM LEITOR DE CODIGO DE MATERIAL 1D, CAMERA PARA VERIFICACAO DE PRESENCA DE BULA NO CARTUCHO, MESA (0,7 X 0,7M) ACUMULADORA, PAINEL PC INDUSTRIAL COM TOUCH SCREEN LCD TAMANHO NO MÍNIMO 10", PAINEL ELETRICO COM TOUCH SCREN IHM TAMANHO NO MÍNIMO 10", 8 GB RAM DE 128G SDD A 250 GB SSD, WINDOWS 10-64 BITS, IHM INTEGRADA, DISCO DE ACUMULO, FUNCOES: VERIFICACAO DE APARENCIA GERAL DAS EMBALAGENS, SE OS PRODUTOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM CORRETOS FORAM USADOS, SE AS EMBALAGENS ESTAO COMPLETAS, SE AS IMPRESSOES APLICADAS DURANTE O PROCESSO DE EMBALAGEM ESTAO CORRETAS E FUNCIONAMENTO CORRETO DE MONITORES DE LINHA, ALIMENTACAO: N/A, TAXA PRODUCAO CARTUCHO: 20 - 50 CARTUCHOS/MINUTO, TAXA PRODUCAO ROTULAGEM: 20 - 200 ROTULOS/MINUTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 3650.032.0003 (ID - 184549)	Unidade	01
-------	--------	--	---------	----

6.1 - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

6.1.1 - Vide Especificações de Objeto (ERU N° DSO: 007/23) CONTROLE ON-LINE, Anexo XII -Especificação de Requerimento do Usuário(ERU) do Edital de Licitação

6.2 – JUSTIFICATIVA PARA QUANTITATIVO DA MEMÓRIA DE CÁLCULO

6.2.1 - Será necessário realizar a AQUISIÇÃO DE 01(UM) EQUIPAMENTO DE CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS, de modo a adequar as linhas de embalagens à RDC 658/2022 e 768/2022, e atender a segurança e a qualidade do processo, baseado nas normas dos órgãos reguladores do seguimento farmacêutico.

7 - DINÂMICA DE EXECUÇÃO OU DE FORNECIMENTO DO OBJETO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “E” 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 DEVERÁ SER REALIZADA DE ACORDO COM A FORMA DE FORNECIMENTO INTEGRAL.

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

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

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

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

9.5-Todos os produtos deverão ser de primeira linha, e deverão ter a data de fabricação mais próxima possível da data de entrega. Não serão aceitos produtos com modulações, ou seja, que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais apenas para atender ao Termo de Referência.

9.6- Os itens objeto da presente contratação caracterizam-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 – DEVERES E OBRIGAÇÕES DAS PARTES CONTRATANTES (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “H” RILC)

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

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

II - 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.

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

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

V - exercer a fiscalização do contrato, nos termos dos artigos 231 e seguintes do RILC;

VI - 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;

VII - 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.

VIII - 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;

IX - Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

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

I) 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;

II) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;

III) Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;

IV) 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;

V) 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;

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

VII) Entregar o produto acondicionado de forma adequada até o local de instalação;

VIII) Acompanhar o recebimento do objeto na sede do IVB e todo o manejo do local onde ficarão alocados os equipamentos e seus acessórios.

IX) Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;

X) Responder por todo e qualquer dano culposos/doloso que causar ao IVB ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

XI) Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;

XII) Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto neste Termo de Referência;

XIII) Emitir fatura, conforme objetos fornecidos e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

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

XV) Fornecer todas as documentações para realização de FAT (teste de aceitação do fabricante), SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação (QI/QO) devendo ser entregues com antecedência de 30 (trinta) dias antes da realização dos testes, para que a equipe do IVB possa ter tempo hábil de avaliação e aprovação da documentação de comissionamento do equipamento.

XVI) Fornecer os desenhos dimensionais, os fluxogramas, juntamente com uma descrição funcional do equipamento. Além disso, estes devem ser entregues 60 (sessenta) dias antes da construção dos equipamentos em meio físico e em meio digital, para que sejam analisados e aprovados pelo IVB;

XVII) Fornecer lista de todas as peças do equipamento com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;

XVIII) Promover visita técnica às dependências no IVB para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência do equipamento até o seu local de instalação, no prazo de 60 dias após assinatura do contrato, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da CONTRATANTE;

XIX) Proceder ao comissionamento completo do equipamento, incluindo a verificação "as built" (conforme construído) de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, dentre outros);

XX) Disponibilizar, para realização dos testes de SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificação de instalação e operação, técnico por no mínimo 05 (cinco) dias úteis, para execução efetiva de todos os testes apresentados nos protocolos por equipamento. Ademais, este período não será contabilizado como treinamento de operadores e manutenção;

XXI) Treinar os operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos a operação dos equipamentos. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas e realizado no horário das 8h às 17h;

XXII) Treinar os operadores e supervisores da área de manutenção de modo a torná-los aptos para operação, diagnósticos e ações corretivas. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas e realizado no horário de 8h às 17h;

XXIII) Serão treinamentos distintos e deverão ser agendados pelo gestor e/ou fiscal do contrato com cada área específica;

XXIV) Responsabilizar-se por todas as despesas relativas a viagem e estadia do(s) técnico(s) e interprete(s) caso necessário, durante o SAT, instalação, qualificações, treinamento, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas;

XXV) As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da CONTRATADA, incluindo passagens (ida e volta), hospedagem e alimentação (almoço e jantar) de 03 analistas do IVB. Caso não seja possível chegar ao destino final de avião deverá ser disponibilizado outro meio de transporte. As condições da viagem e hospedagem deverão ser previamente aprovadas pelo gestor do contrato;

XXVI) Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção dos equipamentos, no idioma português brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;

XXVII) Executar a instalação, start up do equipamento e treinamento operacional por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no IVB, expedido pela fábrica;

XXVIII) Entregar ao IVB todas as documentações relativas, as qualificações, treinamentos, acompanhamentos de produção, FAT e SAT com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos;

XXIX) Entregar a proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras), em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente;

XXX) Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste Termo "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 05 (cinco) dias úteis, contadas do recebimento da convocação do IVB para este fim;

XXXI) Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o IVB poderá aplicar a penalidade prevista no edital e na minuta do contrato;

XXXII) Comunicar a Contratante, no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

XXXIII) O SAT deverá ser realizado pela contratada em até 15 (quinze) dias após a chegada do equipamento às dependências do IVB, ou até data posteriormente informada pelo IVB;

XXXIV) As qualificações de instalação/operação dos equipamentos deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias após a realização do SAT;

XXXV) A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos em até 05 (cinco) dias úteis após a realização das qualificações de instalação/operação;

XXXVI) A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de rotulação e controle on-line de 01 lote industrial juntamente com a equipe do IVB, na data a ser acordada posteriormente;

XXXVII) O acompanhamento do lote industrial citado no item anterior, NAO serão contabilizados como treinamentos;

XXXVIII) A empresa contratada deverá apresentar comprovação de prestação de serviços de assistência técnica em seu nome ou em nome de sua representante a empresa fabricante da qual seja representante (Nota fiscal, contrato de prestação de serviço ou declaração da empresa que contratou os serviços de assistência técnica) no prazo de até 10 dias da assinatura do contrato;

XXXIX) Adotar identificação para seu pessoal, utilizando crachá, constando no mínima os seguintes dados: nome, chapa, função, fotografia e assinatura do responsável pela firma. Esta exigência é condição obrigatória para a permanência dos servidores da CONTRATADA na área onde serão executados os serviços;

XL) O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e com periodicidade;

XLI) Os objetos deverão estar de acordo com o especificado no anexo Especificação de Requerimento do Usuário;

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

XLII) Após expirado o prazo de garantia estabelecido neste Termo de Referência, a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o IVB, por um período de 10 (dez) anos.

XLIII) Todo e qualquer prazo estabelecido neste Termo de Referência, que não for possível o cumprimento pela CONTRATADA, e havendo necessidade de prorrogação, a CONTRATADA deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria.

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

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

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

11.3 - Não obstante, as referidas legislações também devem ser adotadas as regras concernentes a legislação estadual que trata da reserva orçamentaria, sendo uma legislação recentíssima e editada para seguir os ditames da nova lei de licitações, ou seja, Lei Federal nº 14.133/2022.

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

12.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato será regulamentada e direcionada através das determinações previstas nos artigos 231 e seguintes do RILC do IVB.

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

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

2 – Sr. JAILSON UMBELINO FREIRE, brasileiro, casado, técnico industrial, inscrito no CPF sob o nº 820.073.497-87 e identificação funcional (ID) sob o nº 269772-2 para o exercício da função de Fiscal do Contrato.

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

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

13.1 - 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 no artigo 71 da Lei Federal 13.303/2016, ou seja, 05 (cinco) anos, desde que a proposta da CONTRATADA seja mais vantajosa para o contratante.

13.2 - A entrega do objeto deste Termo de Referência será feita de forma integral (em remessa única) no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias corridos, a contar da retirada da Nota de Empenho.

13.3 - O objeto será recebido da seguinte forma:

I - PROVISORIAMENTE, no prazo de até 05(cinco) dias, pelo Gestor e fiscal do contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do estudo técnico preliminar e da proposta da empresa, referente a marca, modelo e especificações técnicas do equipamento.

II - DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 15(quinze) dias, após efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação do equipamento e treinamentos dos colaboradores.

13.4 - Nos casos dos ITENS serem entregues em desconformidade com as condições especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado, para o equipamento em até 60 (sessenta) dias corridos e para acessórios em até 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;

13.5 - A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis;

13.6 - Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria;

13.7 - O prazo de entrega foi dado em virtude da média de prazos estipulados pelas Empresas durante a fase de pré-cotações;

13.8 - O descarregamento e o manejo do equipamento e de seus acessórios até o local onde o equipamento deverá ser alocado será de responsabilidade da Contratada;

13.9 - O produto deverá ser entregue, em perfeita condição de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegidos contra danos de transporte e manuseio, acompanhados das respectivas notas fiscais, no prazo fixado neste Termo;

13.10 - A aceitação do equipamento pelo IVB não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantida.

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

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

13.13 - Agendamento da entrega: Em caso de falta de agendamento o produto não será recebido.

13.14 - Telefone e e-mail para agendamento: Coordenação de Almoxarifado Tel.: (21) 3611-4687 - 2711-9223 Ramal: 232 e 181

13.15 - E-mail: ivb.gprocessos@gmail.com / almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br

14 - JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II - 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.

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

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

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

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

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

16 – DA NECESSIDADE DA GARANTIA CONTRATUAL

16.1 - A CONTRATADA deverá apresentar ao CONTRATANTE, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista nos incisos I ao III, do § 1º, do artigo 96 da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 206 e seguintes do RILC do IVB, a ser restituída após sua execução satisfatória do Contrato.

16.2 - O CONTRATANTE poderá reter a garantia prestada, pelo prazo de até 90 (noventa) dias, após o encerramento da vigência do Contrato, devendo ser renovada a cada prorrogação, liberando-a mediante a comprovação, pela CONTRATADA, da eficácia dos serviços prestados.

17 – 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.

17.5 - O pagamento deverá cumprir o Cronograma de Desembolso, que será dividido em 04 (quatro) parcelas, a ser realizado da seguinte forma:

I - 20% (trinta por cento), na assinatura do contrato;

II - 40% (quarenta por cento) após 90 (noventa) dias após o primeiro pagamento;

III - 30% (vinte por cento), após os respectivos testes na fábrica (FAT);

IV - 10% (dez por cento), após a instalação e validação efetiva do objeto contratual.

18 – DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA DO PRODUTO

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

18.2 - Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao IVB, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;

18.3 - A CONTRATADA se obriga a remover, substituir, transportar (ida e volta), reinstalar e testar, sem ônus para a contratante, no todo ou em parte, os equipamentos e materiais defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro;

18.4 - Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;

18.5 - Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação ao de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante; podendo o prazo ser prorrogável mediante justificativa e sujeito à aprovação da Contratante;

19 - DA MATRIZ DE RISCO

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

DEFINIÇÃO DE RISCO	DESCRIÇÃO	ATRIBUIÇÃO DE RISCO	INTENSIDADE DE IMPACTO	EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA	AÇÕES MITIGADORAS
Responsabilidade civil quanto a terceiros	Custos por prejuízos causados a terceiros	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	O CONTRATO deve prever que nesses casos os custos deverão ser arcados pela CONTRATADA, e que poderá contratar seguro.
Mudança 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 prestação do serviço	Atraso na execução dos serviços causados pela CONTRATADA	CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
Custos trabalhistas	Todos os custos trabalhistas, bem como custos gerados por ações trabalhistas ou custos acima do estimado.	CONTRATADA	ALTA	ALTA	Fiscalização adequada do Contrato e cumprimento das obrigações trabalhistas. Assistência jurídica.
Reclamação de terceiros	Prejuízos causados pela CONTRATADA, em razão dos serviços prestados.	CONTRATADA	BAIXO	MUITO BAIXA	O Contrato deverá prever que as multas por irregularidade deverão ser arcadas pela CONTRATADA.
Rescisão 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.
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	

20 – DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA

20.1 - Informamos que será vedada à participação de empresas interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio e cooperativa, conforme autorizado pelos artigos 59 e 60 do RILC do IVB.

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

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

20.4 - Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

21- DA IMPOSSIBILIDADE DA CESSÃO, TRANSFERÊNCIA OU SUBCONTRATAÇÃO

21.1 - O presente contrato não poderá ser objeto de cessão ou transferência 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”.

22 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO:

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

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

23 – DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

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

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

24 - RESULTADOS PRETENDIDOS COM O ATENDIMENTO DA DEMANDA:

24.1 - A aquisição do controle on-line das embalagens irá assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos produtos fabricados, pois mitigará o risco de misturas e substituições de materiais e produtos inerentes à etapa de embalagem secundária.

24.2 - Com a aquisição do equipamento em tela, serão atendidas as necessidades Institucionais produtivas bem como haverá o cumprimento à norma de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no quesito “obrigatoriedade sanitária”, RDC nº 658/2022 e 768/2022.

25 - HISTORICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

25.3 - No ano de 2023 foi aberto um processo emergencial para a aquisição em lote SEI-080005/001486/2023, o qual foi aprovado pela área técnica às propostas apresentadas, teve o lançamento das empresas vencedoras e o mesmo aguardava planejamento, porém devido à falta de orçamento para ser executado no ano de 2023 e o encerramento do exercício financeiro de 2023, o processo foi encerrado, para posterior abertura de um o processo regular.

26 - POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

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

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

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

A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

27 – DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA

27.1 - 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.

27.2 - 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.

27.3 - 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.

28 - PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

28.1 - A Coordenação de Soros tomará as seguintes providências previamente ao contrato:

I - Definições do local onde é instalado o equipamento da CONTRATADA;

II - Acompanhar o treinamento dos operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos a operação do equipamento;

III - Acompanhamento rigoroso das ações previstas neste Termo de Referência para a completa instalação do equipamento.

TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR: Ester S. F. Alencar - Analista - IBPG com informações técnicas fornecidas por: Coordenação de Soros.

TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR: Camila Braz P. da Costa - Diretora Industrial - ID: 54335315-0

Niterói, 06 setembro de 2024

ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE PREÇO - PE N.º 016/2024(a ser preenchida em papel timbrado da proponente)							
Processo n.º. SEI-080004/000466/2024				Licitação por: Pregão Eletrônico n.º. 016/2024 Data da Abertura: 22/11/2024, às 10h e 00min. Local: www.compras.rj.gov.br			
DADOS A CONSTAR				PREENCHIMENTO PELO PROPONENTE			
RAZÃO SOCIAL							
CNPJ							
ENDEREÇO							
TELEFONE							
EMAIL							
NOME DO REPRESENTANTE LEGAL							
IDENTIDADE DO REPRESENTANTE LEGAL							
CPF DO REPRESENTANTE LEGAL							
BANCO / AGÊNCIA				BANCO: BRADESCO / AGÊNCIA:			
CONTA CORRENTE							
ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO – CÓD. SIGA	UN	QTDE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	MARCA
01							
Prazo de Validade da Proposta			60 (sessenta) dias				
Prazo de Entrega / Execução do objeto							
Local de Entrega / Execução do objeto							
Declaro que nos preços propostos encontram-se incluídos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto da presente licitação, os quais ficarão a cargo única e exclusivamente sob minha responsabilidade.							
OBSERVAÇÕES							
1ª. A PROPOSTA DE PREÇOS deverá:							
a) ser preenchida integralmente por processo mecânico ou eletrônico, sem emendas e rasuras;							
b) conter os preços em algarismos e por extenso, por unidade, já incluídas as despesas de fretes, instalação, impostos federais ou estaduais e descontos especiais;							
Declaro que esta proposta foi elaborada de forma independente.							
Data e local.							
Assinatura do Representante Legal da Empresa							

ANEXO III

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA

PREGÃO ELETRÔNICO N.º ____/____.

(IDENTIFICAÇÃO COMPLETA DO REPRESENTANTE LEGAL DA LICITANTE), como representante devidamente constituído de (IDENTIFICAÇÃO COMPLETA DA LICITANTE), doravante denominado LICITANDO, declara sob as penas da lei, em especial o art. 299 do código Penal Brasileiro, que:

- a) A proposta anexa foi elaborada de maneira independente, e que o conteúdo da proposta anexa não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do PE XXX/202X, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
- b) A intenção de apresentar a proposta anexa não foi informada a, discutida com ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato do PE XXX/202X, por qualquer meio ou qualquer pessoa;
- c) Que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do PE XXX/202X, quanto a participar ou não da referida licitação;
- d) Que o conteúdo da proposta anexa não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato do PE XXX/202X antes da adjudicação do objeto da referida licitação;
- e) Que o conteúdo da proposta anexa não foi no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido do Instituto Vital Brazil antes da abertura oficial das propostas e;
- f) Que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO IV

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO ARTIGO 7.º, INCISO XXXIII, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

(Razão Social) _____, CNPJ n.º _____, DECLARA, sob as penas da lei, de que não há em seus quadros funcionais a realização de trabalho noturno, perigoso ou insalubre por menores de 18 (dezoito) anos ou de qualquer trabalho por menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 (quatorze) anos.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO V

MODELO DE DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE PENALIDADE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

_____, em ____ de 20 ____.

(Razão Social) _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo) _____, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, portador(a) da cédula de identidade nº _____, expedida por _____, DECLARA, sob as penas da Lei, que não foram aplicadas penalidades de suspensão temporária da participação em licitação, impedimento de contratar ou declaração de inidoneidade para licitar e contratar por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal cujos efeitos ainda vigorem.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO VI

MODELOS DE DECLARAÇÕES DE ENQUADRAMENTO OU NÃO NOS REQUISITOS PREVISTOS NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123 DE 14/12/2006

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

DECLARAÇÃO

(Razão Social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que se enquadra nos requisitos previstos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123/2006.

Declara ainda que a empresa está excluída das vedações constantes do parágrafo 4º do artigo 3º da Lei Complementar nº. 123, de 14 de dezembro de 2006.

_____, ____ de _____ de ____.

(nome e assinatura do representante legal)

DECLARAÇÃO

(Razão Social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____

_____, DECLARA, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que não se enquadra nos requisitos previstos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123/2006.

_____, ____ de _____ de ____.

(nome e assinatura do representante legal)

ANEXO VII

DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO E CONCORDÂNCIA COM OS TERMOS DO EDITAL E SEUS ANEXOS E O REGULAMENTO INTERNO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

(Razão Social) _____, CNPJ n.º _____, após tomar conhecimento de todos os documentos do Edital desta licitação, declaramos, sob as penas da Lei e para os fins de participação, que todos os documentos foram examinados, e que assumimos total responsabilidade por quaisquer erros ou omissões na preparação da proposta.

Confirmamos a disponibilidade de equipamentos e da equipe técnica necessária à execução do objeto licitado.

Estamos cientes dos termos do Edital e de seus Anexos, inclusive da minuta de contrato, caso houver, manifestando concordância irrestrita com os termos dos mesmos e de que não poderemos alegar desconhecimento para alteração dos preços propostos ou para descumprimento do objeto da licitação.

Declaramos aceitar todas as condições exigidas nesta licitação, e concordamos com os termos dos documentos que fazem parte integrante da mesma, bem como aos requisitos de participação e contratação, exigidos no Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO VIII

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO ART 38 DA LEI 13.303/2016

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

_____, ____/____/202X

(Razão Social) _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo) _____, neste ato representada por seu representante legal, o Sr (Sra.) _____ inscrito no CPF sob o nº _____, portador do RG nº _____, expedido por _____, DECLARA, que não está impedido de contratar com a administração pública nos termos do artigo 38 da Lei Federal nº 13.303/2016.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO IX

MODELO DE DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DE IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE INTEGRIDADE LEI 7.753/2017 DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

Modelo de declaração a ser usada nos casos de contratação que envolva valor superior a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) para obras e serviços de engenharia ou a R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais) para compras e serviços e que envolva prazo contratual igual ou superior a 180 dias.

(Razão Social) _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo) _____, representada por [cargo, nome, qualificação], em atendimento ao disposto na Lei nº 7.753/2017 do Estado do Rio de Janeiro, declara, sob as penas da Lei, que tem/ou se compromete a instituir em até 180 dias da assinatura do contrato programa de integridade condizente com os parâmetros dispostos na referida lei, consistindo esse programa no conjunto de mecanismos e de procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e de sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO X
MODELO DE DECLARAÇÃO ANTICORRUPÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

(Razão Social) _____, por seu Representante legalmente constituído, DECLARA, sob as penas da lei: Que está ciente, conhece e entende os termos das leis anticorrupção brasileiras ou de quaisquer outras aplicáveis sobre o objeto do presente contrato, comprometendo-se a abster-se de qualquer atividade que constitua uma violação das disposições destas Regras Anticorrupção, por si e por seus administradores, diretores, funcionários e agentes, bem como seus sócios que venham a agir em seu nome. Que se obriga a conduzir suas práticas comerciais, durante a consecução do presente Contrato, de forma ética e em conformidade com os preceitos legais aplicáveis. Que na execução deste Contrato, nem a empresa nem qualquer de seus diretores, empregados, agentes ou sócios agindo em seu nome, devem dar, oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar o pagamento de, direta ou indiretamente, qualquer dinheiro ou qualquer coisa de valor a qualquer autoridade governamental, consultores, representantes, parceiros, ou quaisquer terceiros, com a finalidade de influenciar qualquer ato ou decisão do agente ou do governo, ou para assegurar qualquer vantagem indevida, ou direcionar negócios para, qualquer pessoa, e que violem as Regras Anticorrupção A empresa, por si e por seus administradores, diretores, empregados, agentes, proprietários e acionistas que atuam em seu nome, concorda que contratada ou sua cliente final terão o direito de realizar procedimento de auditoria para certificar-se da conformidade contínua com as declarações e garantias dadas neste ato, mediante notificação prévia, e que deve cooperar plenamente em qualquer auditoria realizada nos termos desta Declaração.

Declara neste ato que:
(a) não violou, viola ou violará as Regras Anticorrupção;
(b) tem ciência que qualquer atividade que viole as Regras Anticorrupção é proibida e que conhece as consequências possíveis de tal violação, inclusive a possibilidade de rescisão motivada imediata do presente contratual, independentemente de qualquer notificação, observadas as penalidades devidas.

_____, _____ de _____ de _____.
(Nome do Representante Legal)

ANEXO XI
MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE 01 (UM) EQUIPAMENTO DE CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS DE MODO A ADEQUAR AS LINHAS DE EMBALAGENS À RDC 658/2022 E 768/2022, E ATENDER A SEGURANÇA E A QUALIDADE DO PROCESSO, BASEADO NAS NORMAS DOS ÓRGÃOS REGULADORES DO SEGUIMENTO FARMACÊUTICO, que entre si fazem O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) a empresa _____.

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 (indicar cargo da autoridade e nº da cédula de identidade) e a empresa _____, situada na Rua _____ nº _____, Bairro _____, Cidade _____, inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por _____, cédula de identidade nº _____ expedida pelo(a) _____ e CPF sob o nº _____, com sua sede localizada na Rua _____ nº _____, Cidade _____, resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE 01 (UM) EQUIPAMENTO DE CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS DE MODO A ADEQUAR AS LINHAS DE EMBALAGENS À RDC 658/2022 E 768/2022, E ATENDER A SEGURANÇA E A QUALIDADE DO PROCESSO, BASEADO NAS NORMAS DOS ÓRGÃOS REGULADORES DO SEGUIMENTO FARMACÊUTICO**, com fundamento no processo administrativo nº **SEI-080004/000466/2024**, Pregão nº ____/2024, que se regerá e pela Lei Federal nº 13.303 de 30 de julho de 2016, artigo 68; pelos Decretos Estaduais nº 46.188/2017 e nº 42.301/2010; Lei Estadual nº 287/1979; 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 DA FORMA DE FORNECIMENTO

O presente CONTRATO tem por objeto a aquisição de 01 (um) equipamento de CONTROLE ON-LINE DAS EMBALAGENS, de modo a adequar as linhas de embalagens à RDC 658/2022 e 768/2022, e atender a segurança e a qualidade do processo, baseado nas normas dos órgãos reguladores do seguimento farmacêutico, conforme especificações, condições, quantidades, local de entrega e exigências estabelecidas neste instrumento, no Edital e Termo de Referência (Anexo I).

Item	Cód. Almoz	Cód. SIGA	Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	10176	184549	EQUIPAMENTO CONTROLE ONLINE EMBALAGENS.COMONENTES: CAMERA PARA LEITURA DE DADOS VARIÁVEIS, CAMERA COLORIDA, ESTEIRA/MESA PARA TRANSPORTE DAS AMPOLAS, MESA (1,0 X 1,8M) PARA MONTAGEM DE AMPOLAS E BULAS, DISPENSADOR DE BULA PRE DOBRADA COM LEITOR DE CODIGO DE MATERIAL ID, CAMERA PARA VERIFICACAO DE PRESENCA DE BULA NO CARTUCHO, MESA (0,7 X 0,7M) ACUMULADORA, PAINEL PC INDUSTRIAL COM TOUCH SCREEN LCD TAMANHO NO MÍNIMO 10", PAINEL ELETRICO COM TOUCH SCREN IHM TAMANHO NO MÍNIMO 10", 8 GB RAM DE 128G SDD A 250 GB SSD, WINDOWS 10-64 BITS, IHM INTEGRADA, DISCO DE ACUMULO, FUNCOES: VERIFICACAO DE APARENCIA GERAL DAS EMBALAGENS, SE OS PRODUTOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM CORRETOS FORAM USADOS, SE AS EMBALAGENS ESTAO COMPLETAS, SE AS IMPRESSOES APLICADAS DURANTE O PROCESSO DE EMBALAGEM ESTAO CORRETAS E FUNCIONAMENTO CORRETO DE MONITORES DE LINHA, ALIMENTACAO: N/A, TAXA PRODUCAO CARTUCHO: 20 - 50 CARTUCHOS/MINUTO, TAXA PRODUCAO ROTULAGEM: 20 - 200 ROTULOS/MINUTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 3650.032.0003 (ID - 184549)	Unidade	01

PARÁGRAFO PRIMEIRO – O fornecimento do objeto será **GLOBAL OU DE UMA SÓ VEZ**, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (Anexo I), e no

art. 188, I, a, do RILC (Regulamento Interno de Licitações e Contratos) do IVB, ocorrendo de forma integral, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias corridos, a contar da retirada da Nota de Empenho.

CLÁUSULA SEGUNDA: DO PRAZO

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato deste instrumento no Diário Oficial do 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, no Edital e no Termo de Referência (Anexo I);
- III) Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos da proposta de preço nº _____ 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) Notificar a **CONTRATADA** relativamente a qualquer irregularidade encontrada no fornecimento do objeto;
- VI) 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.
- VII) 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.
- VIII) Aplicar as penalidades para as hipóteses da **CONTRATADA** não cumprir o compromisso assumido com a Administração;
- IX) Emitir pareceres em todos os atos da Administração relativos à execução do Contrato, em especial à aplicação de sanções, alterações e reajustamento de preços;
- X) Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do TR (Anexo I) e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- XI) Assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear a prestação;
- XII) Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade no fornecimento em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, deverão ser aplicadas as sanções à **CONTRATADA** de acordo com o dispositivo da cláusula décima quarta deste instrumento;
- XIII) Cientificar a Assessoria Especial Jurídica do **CONTRATANTE** acerca de ilegalidade no decorrer da contratação que possa ensejar aplicação de penalidade;
- XIV) Comunicar formalmente a **CONTRATADA** a ocorrência de imperfeições na execução dos serviços contratadas, indicando as correções necessárias;
- XV) 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 (Anexo I) e no Edital.
- XVI) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Contrato e no Termo de Referência (Anexo I).
- XVII) Comunicar ao fornecedor sobre possíveis irregularidades observadas no(s) material (s), para imediata substituição;
- XVIII) Documentar e notificar, por escrito, à **CONTRATADA**, ocorrência de eventuais imperfeições, falhas ou irregularidades no curso da execução do contrato, fixando prazo para a sua correção ou regularização.
- XIX) 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.
- XX) Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais entregues em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor.
- XXI) A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela **CONTRATADA** com terceiros, ainda que vinculados à execução do instrumento equivalente, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da **CONTRATADA**, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- XXII) A aceitação do equipamento pelo IVB não exime a **CONTRATADA** das responsabilidades por ela garantida.

CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- I) 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;
- II) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- III) Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- IV) 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;
- V) 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;
- VI) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- VII) Entregar o produto acondicionado de forma adequada até o local de instalação;
- VIII) Acompanhar o recebimento do objeto na sede do IVB e todo o manejo do local onde ficarão alocados os equipamentos e seus acessórios.
- IX) Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- X) Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao IVB ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

- XI) Entregar o quantitativo especificado no Termo de Referência;
- XII) Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto no Termo de Referência (Anexo I);
- XIII) Emitir fatura, conforme objetos fornecidos e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- XIV) Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;
- XV) Fornecer todas as documentações para realização de FAT (teste de aceitação do fabricante), SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação (QI/QO) devendo ser entregues com antecedência de 30 (trinta) dias antes da realização dos testes, para que a equipe do IVB possa ter tempo hábil de avaliação e aprovação da documentação de comissionamento do equipamento.
- XVI) Fornecer os desenhos dimensionais, os fluxogramas, juntamente com uma descrição funcional do equipamento. Além disso, estes devem ser entregues 60 (sessenta) dias antes da construção dos equipamentos em meio físico e em meio digital, para que sejam analisados e aprovados pelo IVB;
- XVII) Fornecer lista de todas as peças do equipamento com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;
- XVIII) Promover visita técnica às dependências no IVB para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência do equipamento até o seu local de instalação, no prazo de 60 dias após assinatura do contrato, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da **CONTRATANTE**;
- XIX) Proceder ao comissionamento completo do equipamento, incluindo a verificação "as built" (conforme construído) de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, dentre outros);
- XX) Disponibilizar, para realização dos testes de SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificação de instalação e operação, técnico por no mínimo 05 (cinco) dias úteis, para execução efetiva de todos os testes apresentados nos protocolos por equipamento. Ademais, este período não será contabilizado como treinamento de operadores e manutenção;
- XXI) Treinar os operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos a operação dos equipamentos. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas e realizado no horário das 8h às 17h;
- XXII) Treinar os operadores e supervisores da área de manutenção de modo a torná-los aptos para operação, diagnósticos e ações corretivas. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas e realizado no horário de 8h às 17h;
- XXIII) Serão treinamentos distintos e deverão ser agendados pelo gestor e/ou fiscal do contrato com cada área específica;
- XXIV) Responsabilizar-se por todas as despesas relativas a viagem e estadia do(s) técnico(s) e interprete(s) caso necessário, durante o SAT, instalação, qualificações, treinamento, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas;
- XXV) As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da **CONTRATADA**, incluindo passagens (ida e volta), hospedagem e alimentação (almoço e jantar) de 03 analistas do IVB. Caso não seja possível chegar ao destino final de avião deverá ser disponibilizado outro meio de transporte. As condições da viagem e hospedagem deverão ser previamente aprovadas pelo gestor do contrato;
- XXVI) Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção dos equipamentos, no idioma português brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;
- XXVII) Executar a instalação, start up do equipamento e treinamento operacional por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no IVB, expedido pela fábrica;
- XXVIII) Entregar ao IVB todas as documentações relativas, as qualificações, treinamentos, acompanhamentos de produção, FAT e SAT com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos;
- XXIX) Entregar a proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras), em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente;
- XXX) Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste Termo "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 05 (cinco) dias úteis, contadas do recebimento da convocação do IVB para este fim;
- XXXI) Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o IVB poderá aplicar a penalidade prevista no Edital e neste Contrato;
- XXXII) Comunicar a **CONTRATANTE**, no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- XXXIII) O SAT deverá ser realizado pela contratada em até 15 (quinze) dias após a chegada do equipamento às dependências do IVB, ou até data posteriormente informada pelo IVB;
- XXXIV) As qualificações de instalação/operação dos equipamentos deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias após a realização do SAT;
- XXXV) A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos em até 05 (cinco) dias úteis após a realização das qualificações de instalação/operação;
- XXXVI) A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de rotulação e controle on-line de 01 lote industrial juntamente com a equipe do IVB, na data a ser acordada posteriormente;
- XXXVII) O acompanhamento do lote industrial citado no item anterior, NAO serão contabilizados como treinamentos;
- XXXVIII) A empresa **CONTRATADA** deverá apresentar comprovação de prestação de serviços de assistência técnica em seu nome ou em nome de sua representante a empresa fabricante da qual seja representante (Nota fiscal, contrato de prestação de serviço ou declaração da empresa que contratou os serviços de assistência técnica) no prazo de até 10 dias da assinatura do contrato;
- XXXIX) Adotar identificação para seu pessoal, utilizando crachá, constando no mínima os seguintes dados: nome, chapa, função, fotografia e assinatura do responsável pela firma. Esta exigência é condição obrigatória para a permanência dos servidores da **CONTRATADA** na área onde serão executados os serviços;
- XL) O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e com periodicidade;
- XLI) Os objetos deverão estar de acordo com o especificado no anexo Especificação de Requerimento do Usuário;
- XLII) O não cumprimento dos requisitos especificados do requerimento do usuário, total ou parcial, dos requisitos implicará em multas ou até mesmo rescisão contratual;
- XLII) Após expirado o prazo de garantia estabelecido no Termo de Referência, a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o IVB, por um período de 10 (dez) anos.
- XLIII) Todo e qualquer prazo estabelecido no Termo de Referência, que não for possível o cumprimento pela **CONTRATADA**, e havendo necessidade de prorrogação, a **CONTRATADA** deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria.
- XLIV) O objeto será recebido PROVISORIAMENTE, no prazo de até 05(cinco) dias, pelo Gestor e fiscal do contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do estudo técnico preliminar e da proposta da empresa, referente a marca, modelo e especificações técnicas do equipamento.
- XLV) O objeto será recebido DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 15(quinze) dias, após efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação do equipamento e treinamentos dos colaboradores.
- XLVI) Nos casos dos ITENS serem entregues em desconformidade com as condições especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto lícitado, para o equipamento em até 60 (sessenta) dias corridos e para acessórios em até 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;
- XLVII) A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis;
- XLVIII) Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria;
- XLIX) O descarregamento e o manejo do equipamento e de seus acessórios até o local onde o equipamento deverá ser alocado será de responsabilidade da Contratada;

L) O produto deverá ser entregue, em perfeita condição de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegidos contra danos de transporte e manuseio, acompanhados das respectivas notas fiscais, no prazo fixado no Termo de Referência;

LI) Contemplar a garantia dos equipamentos e acessórios de no mínimo 12 (doze) meses após a entrega DEFINITIVA, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos;

LII) Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao IVB, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;

LIII) A **CONTRATADA** se obriga a remover, substituir, transportar (ida e volta), reinstalar e testar, sem ônus para a contratante, no todo ou em parte, os equipamentos e materiais defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro;

LIV) Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;

LV) Durante o período de garantia a **CONTRATADA** se compromete a assegurar a prestação ao de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante; podendo o prazo ser prorrogável mediante justificativa e sujeito à aprovação da **CONTRATANTE**;

CLÁUSULA QUINTA: DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas com a execução do presente contrato correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias, para o corrente exercício de 2024, assim classificados:

Programa de Trabalho: 2961.10.303.0495.2924

Fonte de Recursos: 1761220000000

Natureza das Despesas: 4490

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: VALOR DO CONTRATO

Em decorrência do pregão eletrônico nº _____ processo **SEI-080004/000466/2024**, dá-se a este contrato valor total estimado de R\$ _____ (_____).

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 Edital, do Termo de Referência (Anexo I), 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, do Edital e do Contrato;
- b) Qualidade do produto;
- c) Pontualidade na entrega

PARÁGRAFO TERCEIRO – Os bens ou os materiais cujos padrões de qualidade e desempenho estejam em desacordo com a especificação do Edital e do Termo de Referência (Anexo I) deverão ser recusados pelo responsável pela execução e fiscalização do contrato, que anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas, para que sejam adotadas as medidas cabíveis.

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

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

CLÁUSULA OITAVA: DA RESPONSABILIDADE

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

O **CONTRATANTE** deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total estimado de R\$ _____, a ser realizado em 04 (quatro) parcelas, da seguinte forma : **I)** 20% (trinta por cento), na assinatura do presente Contrato; **II)** 40% (quarenta por cento) após 90 (noventa) dias após o primeiro pagamento; **III)** 30%

(vinte por cento), após os respectivos testes na fábrica (FAT); **IV**) 10% (dez por cento), após a instalação e validação efetiva do objeto contratual, diretamente no banco _____ na conta corrente nº _____, agência _____, 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 das parcelas será realizado no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data do recebimento definitivo da prestação do serviço com a apresentação e atestação total ou parcial da Nota Fiscal aos 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 contrato 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.

PARÁGRAFO OITAVO – Decorrido o prazo de 12 (doze) meses da vigência inicial do contrato, poderá a **CONTRATADA** fazer jus ao reajuste financeiro a ser aplicado através do **IPCA** (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), devidamente demonstrado por meio da memória de cálculo respectiva.

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

CLÁUSULA DÉCIMA: DA GARANTIA

A **CONTRATADA** deverá apresentar à **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, e de 05 (cinco) dias para a modalidade caução em dinheiro conforme art. 208, II, do RILC, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 05% (cinco por cento) do valor do Contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 70, da Lei n.º 13.303/16, a ser restituída após sua execução satisfatória.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **CONTRATADA** poderá optar por uma das seguintes modalidades de garantia, na forma do art. 70, I a III, da Lei nº 13.303/2016:

- a) caução **em dinheiro**;
- b) seguro-garantia;
- c) fiança bancária.

PARÁGRAFO SEGUNDO - A garantia deverá contemplar a cobertura para os seguintes eventos:

- a) Prejuízos advindos do não cumprimento do Contrato;
- b) Multas punitivas aplicadas pela fiscalização à **CONTRATADA**;
- c) Prejuízos diretos causados à **CONTRATANTE** decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do Contrato;
- d) Obrigações previdenciárias e trabalhistas não honradas pela **CONTRATADA**.

PARÁGRAFO TERCEIRO – A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, liberando-a mediante a comprovação, pela **CONTRATADA**, do pagamento das verbas rescisórias devidas aos empregados vinculados ao contrato ou do reaproveitamento dos empregados em outra atividade da **CONTRATADA**.

PARÁGRAFO QUARTO – A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

PARÁGRAFO QUINTO – Caso o valor do Contrato seja alterado, de acordo com o artigo 81, §1º, da Lei Federal n.º 13.303/16, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 30 (trinta) dias, para que seja mantido o percentual de 05% (cinco por cento) do valor do Contrato conforme estabelece o parágrafo segundo do artigo 70 da Lei 13.303/2016.

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DA 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 SEGUNDA: DA RESCISÃO DO CONTRATO

O presente Contrato poderá ser rescindido pela inexecução total ou parcial do disposto na Cláusula Quarta, 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 prévia e ampla defesa.

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

Para aplicação de qualquer sanção administrativa deverá(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 QUARTA: DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

A **CONTRATADA** se obriga a manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: 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 SÉTIMA: DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO

Após a assinatura do contrato deverá seu extrato ser publicado, dentro do prazo de 10 (dez) dias, no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, correndo os encargos por conta do **CONTRATANTE**, devendo ser encaminhada ao Tribunal de Contas do Estado, para conhecimento, cópia autenticada do contrato, na forma e no prazo determinado por este.

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

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: DO FORO DE ELEIÇÃO

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

E pelas partes contratantes se acharem de pleno acordo, assinam o presente instrumento, perante duas testemunhas, visando assim que produzam-se os devidos efeitos legais.

Niterói, em ____ de ____ de ____.

NOME DO ÓRGÃO

IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE

CONTRATADA
IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE

TESTEMUNHA

TESTEMUNHA

ANEXO XII
ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DE USUÁRIO



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 04/11/2024, às 11:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro 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 **86728637** e o código CRC **36CF7FEC**.

Referência: NG N°EGF: 097/XX

Página 1 de 7

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

1. IDENTIFICAÇÃO DA ERU

Nome do Item: Sistema de inspeção em linha

Número de Identificação da ERU: ERU N° DSO: 007/23

Setor Solicitante: Departamento de Soros

Responsável pela Solicitação (Nome completo/Cargo): Alessandra Cardoso Quintanilha Monteiro/ Farmacêutica

Data: 15/12/2023

2. IDENTIFICAÇÃO DO ITEM

Código do Equipamento: 10176 - EQUIPAMENTO CONTROLE ONLINE EMBALAGENS, COMPONENTES: CAMERA PARA LEITURA DE DADOS VARIÁVEIS, CAMERA COLORIDA, ESTEIRA/MESA PARA TRANSPORTE DAS AMPOLAS, MESA (1,0 X 1,8M) PARA MONTAGEM DE AMPOLAS E BULAS, DISPENSADOR DE BULA PRE DOBRADA COM LEITOR DE CODIGO DE MATERIAL 1D, CAMERA PARA VERIFICACAO DE PRESENCA DE BULA NO CARTUCHO, MESA (0,7 X 0,7M) ACUMULADORA, PAINEL PC INDUSTRIAL COM TOUCH SCREEN LCD TAMANHO NO MÍNIMO 10", PAINEL ELETRICO COM TOUCH SCREN IHM TAMANHO NO MÍNIMO 10", 8 GB RAM DE 128G SDD A 250 GB SSD, WINDOWS 10-64 BITS, IHM INTEGRADA, DISCO DE ACUMULO, FUNCOES: VERIFICACAO DE APARENCIA GERAL DAS EMBALAGENS, SE OS PRODUTOS E MATERIAIS DE EMBALAGEM CORRETOS FORAM USADOS, SE AS EMBALAGENS ESTAO COMPLETAS, SE AS IMPRESSOES APLICADAS DURANTE O PROCESSO DE EMBALAGEM ESTAO CORRETAS E FUNCIONAMENTO CORRETO DE MONITORES DE LINHA, ALIMENTACAO: N/A, TAXA PRODUCAO CARTUCHO: 20 - 50 CARTUCHOS/MINUTO, TAXA PRODUCAO ROTULAGEM: 20 - 200 ROTULOS/MINUTO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE

Código do Item: 3650.032.0003 (ID - 184549)

Descrição do Equipamento:

Sistema de inspeção em linha para bulas, rótulos, cartuchos, embalagem primária, presença e ausência de produtos e componentes, composto por conjunto de câmeras de alto desempenho e licenças de software projetado para garantir o controle total do processo de embalagem.

1. Mesa de montagem para colocação das ampolas no cartucho com esteira de alimentação e câmera para verificação da cor do anel das ampolas.
2. Dispensador de Bulas com sistema de leitura do Farmacode das Bulas e estação de Rejeito de Bulas incorretas.
3. Smartcamera para verificação de presença de bulas nos cartuchos com esteira de alimentação.
4. Checadora de peso para pesagem dinâmica dos produtos com sistema de impressão de Dados Variáveis e sistema de verificação de Farmacode e Dados Variáveis nos cartuchos.
5. Estação de rejeito dos produtos fora do padrão com Caixa de Rejeito.
6. Mesa Acumuladora para recepção dos produtos acabados.
7. Software de processamento e inspeção.
8. Painel Elétrico Modular (Totem) em aço inoxidável com IHM.
9. Painel de Operação Touchscreen de no mínimo 10 polegadas.

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 15/12/23  Alessandra C. Q. Monteiro Farmacêutica CRF-RJ: 21467 (Assinar e Carimbar)	Data: 15/12/23  Jean Junior Pires Ferreira Engenheiro Metalúrgico / Produção Segurança (Assinar e Carimbar) CREA-RJ 2715112329 Nível 3 em Metrologia Abendi SNQC 32184	Data: 15/12/23  INSTITUTO VITAL BRAZIL Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (Assinar e Carimbar)

REFERÊNCIA: NG N°EGF: 097/XX (Ed. 001)

INSTITUTO VITAL BRAZIL

Referência: NG N°EGF: 097/XX

Página 2 de 7

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

Descrição do Sistema:

As atividades devem seguir as recomendações da CFR21 part 11 do FDA, na qual são atribuídas a cada usuário as permissões que são autenticadas através de usuários e senhas individuais.

Os eventos devem ser registrados e devem permitir serem salvos em uma mídia utilizando a saída USB disponível no painel touch screen para posterior impressão ou armazenamento externo.

Deve possibilitar a emissão de dados estatísticos, bem como permitir a rastreabilidade completa de cada lote.

Acessórios:

Conjunto de acessórios, suportes e cabos, contadoras, reles, chave liga/desliga, botão de emergência;
Suportes para Smartcameras
Exaustor/ventilador;
Computador Industrial, CLP, Ethernet switch;
UPS, sensores, sinaleira,
Protocolos de validação para hardware e software
Protocolos de FAT e SAT
Manuais de instalação, operação, manutenção e esquemas elétricos em formato físico e digital,
Manuais dos componentes embarcados nos sistemas (sensores, motores, etc)
Lista de peças de reposição

Serviços

Instalação e configuração incluindo testes, FAT e SAT, suporte à validação, treinamento operacional (a operação, limpeza e manutenção), acompanhamento de produção.

3. JUSTIFICATIVAS – ESTRATÉGIAS E TÉCNICAS

A aquisição e utilização da estação de inspeção de bulas e cartuchos justifica-se com base no Art. 215 da RDC ANVISA 658/2022, que passará a vigorar em 7 de outubro de 2024.

“O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens:

I - aparência geral das embalagens;

II - se as embalagens estão completas;

III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados;

IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas;”

4. LIMPEZA

Item nº	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
4.1	Compatível com Álcool (70%) e Detergente Líquido Neutro.	Requisito interno		X	
4.2	Os materiais de construção dos componentes da máquina deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza.	Requisito interno		X	

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 15/12/23  Alessandra C. Q. Monteiro Farmacêutica CRF-RJ: 21467 (Assinar e Carimbar)	Data: 15/12/23  Jean Carlos Ferreira Engenheiro Mecânico/ Produção (Assinar e Carimbar) CREA-RJ 2016112329 Nível 3 em Metrologia Abendi SNQC 32184	Data: 15/12/23  Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (Assinar e Carimbar)

REFERÊNCIA: NG N°EGF: 097/XX (Ed. 001)

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

5. REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
5.1	IHM e Configurações Gerais:	--	--	--	--
5.1.1	Visor configurável e emissão de relatórios.	Requisito interno	X		
5.1.2	Interface do usuário multi-idioma: Português/Inglês.	Requisito interno	X		
5.1.3	Fonte de alimentação principal. 100-240 V, 50/60Hz.	Requisito interno	X		
5.1.4	Painel elétrico modular em aço inoxidável.	Requisito interno	X		
5.1.5	Sistema embarcado seguindo as recomendações da CFR21 parte 11 do FDA.	Requisito interno	X		
5.1.6	O sistema deve se adequar a todos os formatos de cartuchos e bulas utilizados.	Requisito interno	X		
5.1.7	O sistema deve possuir câmeras com suportes para detectar se impressões aplicadas durante o processo estão corretas.	Requisito interno	X		
5.1.8	Capacidade de armazenamento de no mínimo 200 receitas.	Requisito interno	X		
5.1.9	Capacidade de armazenamento dos dados do processo mesmo após interrupções.	Requisito interno	X		
5.1.10	Sistema de trilha de auditoria que permita o armazenamento e a rastreabilidade completa das informações do processo.	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 134/2022	X		
5.1.11	As informações impressas ou em relevo sobre materiais de embalagem devem ser distintas e resistentes ao desbotamento ou apagamento	RDC ANVISA N° 658/2022	X		
5.1.12	Esteira de alimentação para transporte das ampolas antes do processo de encartuchamento, com sistema de câmera para verificação da cor do anel das ampolas.	Requisito interno	X		
5.1.13	Mesa para montagem das ampolas e bulas dentro da embalagem secundária				
5.1.14	Deve fazer parte do escopo de fornecimento os painéis elétricos, CLP e demais componentes e acessórios que se fizerem necessários para o adequado funcionamento da linha.	Requisito interno	X		
5.2	Dispensador de Bulas com leitura do Farmacode das Bulas:	--	--	--	--
5.2.1	Sistema dispensador de bulas pré-dobradas com leitura de dados com velocidade no mínimo 50 bulas/min.	Requisito interno	X		
5.2.2	Sistema de visão integrado com capacidade de identificação das bulas através da leitura de farmacode.	Requisito interno	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 15/12/23  Alessandra C. Q. Monteiro Farmacêutica CRF-RJ: 21467 (Assinar e Carimbar)	Data: 15/12/23  Jean Carlos de Almeida Engenheiro de Produção Segurança do Trabalho CRF-RJ: 201012220 Nível 3 em Metrologia Abendi SNQC 32184 (Assinar e Carimbar)	Data: 15/12/23  INSTITUTO VITAL BRAZIL Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF-RJ: 19980 (Assinar e Carimbar)

INSTITUTO VITAL BRAZIL

Referência: NG N°EGF: 097/XX

Página 4 de 7

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

5.2.3	Ajustes para diferentes tamanhos de bulas.	Requisito interno	X		
5.2.4	Sensor de parada (nível e acúmulo de bulas).	Requisito interno	X		
5.2.5	Parada de máquina imediata em caso de leitura de código diferente ao configurado no equipamento	Requisito interno	X		
5.2.6	Dispositivo para controle de rejeição.	Requisito interno	X		
5.2.7	Dispositivo de alarme quando não ocorrer a rejeição necessária	Requisito interno	X		
5.2.8	Capacidade de leitura de códigos OCR/OCV e controle de impressões.	Requisito interno	X		
5.3	Smartcamera para verificação de presença de bulas nos cartuchos				
5.3.1	Esteira transportadora de alimentação e saída.	Requisito interno	X		
5.3.2	Sistema de controle de presença ou ausência de bula dentro do cartucho.	Requisito interno	X		
5.3.3	Caso seja detectada ausência de bula, o cartucho deverá ser descartado.	Requisito interno	X		
5.3.4	Capacidade mínima de leitura de 50 cartuchos/minuto.	Requisito interno	X		
5.4	Checadora de peso com sistema de impressão de Dados Variáveis e verificação de Farmacode e Dados Variáveis nos cartuchos:	--	--	--	--
5.4.1	A balança deverá ter coluna óptica de 3 lâmpadas com cores diferentes que podem ser ajustadas de acordo com o estado da máquina, funcionamento ou alarmes.	Requisito interno	X		
5.4.2	Esteira transportadora de alimentação e saída.	Requisito interno	X		
5.4.3	Dispositivo de rejeição por jato de ar de alta pressão.	Requisito interno	X		
5.4.4	Módulo de impressão de dados variáveis com capacidade de impressão de informações alfanuméricas e códigos bidimensionais.	RDC ANVISA N° 658/2022	X		
5.4.5	Câmeras OCR/OCV para identificação dos dados variáveis e código do material.	RDC ANVISA N° 658/2022	X		
5.4.6	Mesa acumuladora após a balança para recepção dos produtos acabados e montagem das caixas de embarque.	Requisito interno	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 15/12/23 Alessandra C. Q. Monteiro Farmacêutica CRF-RJ: 21467  (Assinar e Carimbar)	Data: 15/12/23  Jean Junior Pires Ferreira Engenheiro de Segurança do Trabalho (Assinar e Carimbar)	Data: 15/12/23  INSTITUTO VITAL BRAZIL Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF RJ 4980 (Assinar e Carimbar)

REFERÊNCIA: NG N°EGF: 097/XX (Ed. 001)

Segurança do Trabalho
CREA-RJ 2016112329
Nível 3 em Metrologia
Abendi SNOQ 32184

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

6. REQUISITOS DE SEGURANÇA

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
6.1	Projetado para evitar a entrada de água e poeira.	Requisito interno			X
6.2	Ruído abaixo de 70 decibéis (dBA) em operação.	NR 17			X
6.3	Possuir isolamento adequado para que o calor gerado pela operação do equipamento não interfira na temperatura do ambiente de trabalho.	NR 15			X
6.4	Segurança das instalações elétricas.	NR10			X
6.5	Prevenção de acidentes com dispositivos de segurança.	NR12			X
6.6	Ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais.	NR12			X
6.7	Identificações de perigo e alerta fixadas em locais visíveis pelos usuários.	NR12			X
6.8	Botão de emergência para parada imediata do sistema.	NR12			X
6.9	Quando aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores.	NR12			X

7. REQUISITOS DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
7.1	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requisito interno			X
7.2	O fornecedor deverá comunicar previamente todas as utilidades necessárias para operação do equipamento.	Requisito interno			X
7.3	Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados.	Requisito interno			X
7.4	Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais (em 3D) e mecânicos de montagem.	Requisito interno			X
7.5	Quando aplicável, os instrumentos de medição e monitoramento instalados no equipamento deverão estar calibrados.	Requisito interno			X
7.6	Quando aplicável, a condição da calibração dos instrumentos deverá ser passível de verificação.	Requisito interno			X
7.7	Toda e qualquer substância envolvida com a operação do equipamento (ex. óleos, graxas) não deverá entrar em contato com o produto e ou material de embalagem primário.	Requisito interno	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 15/12/23	Data: 15/12/23	Data: 15/12/23
 C.R.F.-RJ: 21467 Farmacêutica Sônia C. Monteiro (Assinar e Carimbar)	 Jean Junior Engenheiro Farmacêutico (Assinar e Carimbar)	 INSTITUTO VITAL BRAZIL Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade C.R.F.-RJ: 4980 (Assinar e Carimbar)

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

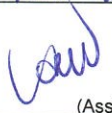
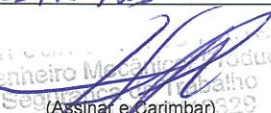
8. DOCUMENTAÇÃO DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
8.1	Diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes e IAGs de identificação.	Requisito interno			X
8.2	Listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável	Requisito interno			X
8.3	Testes de aceitação na planta/site acceptance tests (FAT/SAT)	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 138/ 2022	X		
8.4	Testes de aceitação na planta/site acceptance tests (IAP/SAT)	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 138/ 2022	X		
8.5	Qualificação de Instalação (QI)	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 138/ 2022	X		
8.6	Qualificação de Operação (QO)	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 138/ 2022	X		
8.7	Qualificação de Desempenho (QD)	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 138/ 2022	X		
8.8	Requisitos de Manutenção Preventiva	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 138/ 2022	X		
8.9	Manual do usuário	RDC ANVISA N° 658/2022	X		
8.10	Certificado de Qualidade e/ ou Calibração, quando aplicável.	RDC ANVISA N° 658/2022	X		
8.11	Cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Requisito interno			X

9. REQUISITOS BPF

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
9.1	Em conformidade com os requisitos de BPF.	RDC ANVISA N° 658/2022	X		
9.2	Em conformidade com CFR 21 parte 11	CFR 21 parte 11	X		
9.3	Treinamento do Operador incluso.	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 138/ 2022	X		
9.4	O(s) sistema(s) de controle deverá ser acessado por senhas.	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 134/2022	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 15/12/23  Alessandra C. Q. Monteiro Farmacêutica CRF-RJ: 21467 (Assinar e Carimbar)	Data: 15/12/23  Jean Carlos de Almeida Engenheiro de Produção CRF-RJ: 21467 (Assinar e Carimbar)	Data: 15/12/23  INSTITUTO VITAL BRAZIL Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF-RJ: 21467 (Assinar e Carimbar)

INSTITUTO VITAL BRAZIL

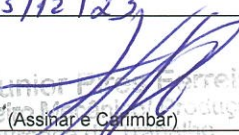
Referência: NG N°EGF: 097/XX

Página 7 de 7

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

9.5	Deverá haver pelo menos 5 níveis de acesso (administrador, operador, supervisor, manutenção, qualidade), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 134/2022	X		
9.6	Cada usuário, independente do seu nível de acesso, deve ser identificado de forma individual (login/senha).	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 134/2022	X		
9.7	Todas as operações e as intervenções realizadas no processo (alterações, ajustes de parâmetros, alarmes, reconhecimento de alarmes, entre outros) devem ser registradas e armazenadas em formato de relatório.	INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA IN N° 134/2022	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 15/12/23 Alessandra C. Q. Monteiro Farmacêutica CRF-RJ: 21467  (Assinar e Carimbar)	Data: 15/12/23 Jean Junior F. de S. Ferreira Engenheiro de Produção CREA-RJ 2016112629 Nível 3 em Metrologia Abendi SNQC 02184  (Assinar e Carimbar)	Data: 15/12/23 INSTITUTO VITAL BRAZIL Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF-RJ 21467  (Assinar e Carimbar)

REFERÊNCIA: NG N°EGF: 097/XX (Ed. 001)