



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

Edital de Licitação

Processo nº SEI-080004/000521/2025

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 021/2025

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

OBJETO: AQUISIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS CÂMARAS CLIMÁTICAS E CÂMARA DE FOTOESTABILIDADE, COM CERTIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E DESEMPENHO, E VALIDAÇÃO DO SISTEMA

DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 09/12/2025 às 14h (horário de Brasília).

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM

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-080004/000521/2025**, que no dia, hora e endereço eletrônico indicados acima, será realizada licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, 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, pelos demais normativos estaduais aplicáveis, todos disponíveis no endereço eletrônico redelog.rj.gov.br/redelog/legislacao-licitacoes/, 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 dos equipamentos Câmaras Climáticas e Câmara de Fotoestabilidade, com certificação e qualificação de instalação, operação e desempenho, e validação do sistema, para a Gerência do Controle da Qualidade, desta maneira, pretende a sua contratação, levando em consideração requisitos técnicos, legais, ambientais e os do próprio negócio.

1.2 A licitação será dividida entre itens, 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.

1.4 O valor estimado da contratação será de caráter sigiloso na forma do artigo 34 da Lei 13.303/2016.

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 nº 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 artigos 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 Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e das declarações pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

3.8 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:

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

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

3.9 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.

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

3.11 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:

3.11.1 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

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

3.12 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:

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

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

3.13 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 3.11 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.

4 DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

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

4.7 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.

4.8 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.

4.9 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.

4.10 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 artigo 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.

4.11 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.

4.11.1 Não é necessário anexar nenhum documento.

4.11.1.1 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.

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

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

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 item.

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.

5.9.1 O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

5.10 O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

5.11 O envio de lances no pregão eletrônico se dará pelo modo de disputa “aberto”, devendo os licitantes apresentar 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.

5.11.4 Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o Pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, e caso o sistema eletrônico de contratações utilizado possua essa funcionalidade, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

5.11.4.1 Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

5.12 Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, 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 artigos 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 artigo 55 da Lei Federal nº 13.303/2016;

5.19.4 sorteio.

6 DA FASE DE JULGAMENTO

6.1 Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese de a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o Pregoeiro negociará condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.1.1 A negociação ocorrerá sempre que a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou do orçamento estimado para a contratação, ou inferior ao desconto definido para a contratação, e poderá ser dispensada, nos demais casos, mediante justificativa da provável inefetividade da negociação.

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

6.1.3 O resultado da negociação poderá ser visualizado através do Histórico do Chat do SIGA e anexado aos autos do processo licitatório.

6.1.4 No momento da apresentação da proposta vencedora a mesma deverá ser apresentada com, no máximo, 02 (duas) casas decimais após a vírgula.

6.1.5 Poderá a pregoeira de imediato equalizar o valor para 02 (duas) casas decimais após a vírgula.

6.1.6 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.

6.2 Encerrada a negociação, 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 e em seus anexos.

6.3 Será desclassificada a proposta vencedora que:

6.3.1 contiver vícios insanáveis;

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

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

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

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

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

6.5 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:

6.5.1 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.

6.5.2 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:

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

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.

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

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

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.

6.6 Se houver indícios de inexequibilidade 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.

6.7 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 elencadas 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, sob pena de inabilitação:

a) A Proposta de Preços apenas com os itens arrematados e os seus respectivos valores, e ainda as informações bancárias do **Banco Bradesco**, conforme modelo constante do **Anexo II** e item 13.2;

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 (dezesesseis) 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, **Anexo VIII**;

h) Declaração de Anticorrupção, prevista na Lei 12.846/2013, de 01/08/2013, **Anexo IX**;

i) Modelo de Declaração de Compromisso de Implementação do Programa de Integridade previsto na Lei 7.753/2017 do Estado do Rio de Janeiro, **Anexo X**, salvo as exceções no disposto do item 16.7.2.

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; e

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, registrado nos autos 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 nos autos.

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.

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.

7.1.12.2 Serão aceitos registros de CNPJ de licitante matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

7.1.13 A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte será exigida nos termos do disposto no artigo 4º do Decreto nº 42.063/2009.

7.1.14 As certidões valerão nos prazos que lhes são próprios. Inexistindo esse prazo, reputar-se-ão válidas por 90 (noventa) dias, contados de sua expedição.

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 artigo 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: mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social;
 - c.2) Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre: 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;
 - c.2.1) Fazenda Estadual caso esteja estabelecido no Estado do Rio de Janeiro: apresentação de Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda; e 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;
 - c.2.2) Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;
 - 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 trabalhistas, 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, na forma do artigo 43, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2006.

7.3.2.2 O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, mediante requerimento do interessado, a critério exclusivo do Instituto Vital Brazil.

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 Fornecedores 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 Econômico-Financeira

7.4.1 O licitante detentor da proposta ou lance de menor preço deverá apresentar certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor.

7.4.1.1 A certidão comprobatória do atendimento ao disposto no item 7.4.1, quando emitida no Município do Rio de Janeiro, será a do 2º Ofício do Registro de Distribuição.

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.

7.4.3 A qualificação econômico-financeira será comprovada por meio da apresentação de Balanço Patrimonial e Demonstração de Resultado de Exercício do último exercício social, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

7.4.4 Os fornecedores criados no exercício financeiro da contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e ficam autorizados a substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

7.4.5 Para fins de habilitação econômico-financeira de sociedade empresária em recuperação judicial deverão ser considerados os valores constantes no Plano de Recuperação Judicial, homologado pelo Juízo competente, para fins de apuração dos índices contábeis previstos no edital.

7.4.6 Comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), iguais ou superiores a 1 (um), do último exercício social obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

$$\begin{aligned}
 \text{LG} &= \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}} \\
 \text{SG} &= \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}} \\
 \text{LC} &= \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}
 \end{aligned}$$

7.4.6.1 O atendimento dos índices econômicos previstos no item 7.4.6 deverá ser atestado mediante assinatura no documento de cálculo e indicar seu nome e número de registro no Conselho Regional de Contabilidade.

7.4.7 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.

7.4.8 Capital social mínimo de 10% do valor estimado total da futura contratação.

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 DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DOS RECURSOS

8.1 Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei 13.303/2016, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data da abertura do certame.

8.1.1 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.

8.2 Os interessados poderão solicitar esclarecimentos acerca do objeto deste Edital em até 3 (três) dias úteis anteriores à abertura da sessão.

8.2.1 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.

8.3 A impugnação e o pedido de esclarecimento deverão ser realizados por forma eletrônica, através do e-mail funcional licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br, mediante confirmação de recebimento.

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

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

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

8.4 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.

8.4.1 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.

8.5 Qualquer licitante poderá, durante o prazo de 15 (quinze) 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.

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

8.6 As razões do recurso deverão ser apresentadas em momento único, no prazo de 3 (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.

8.7 Os demais licitantes ficarão intimados para, se desejarem, apresentar suas contrarrazões, no prazo de 3 (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.

8.8 Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

8.9 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.

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

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

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

8.12 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.

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

8.14 A decisão final do mérito pela Autoridade Competente acerca do recurso será disponibilizada no SIGA bem como no site do Instituto Vital Brazil.

9. DO ENCERRAMENTO DA LICITAÇÃO

9.1 Encerradas as fases de julgamento e habilitação, e esgotados os recursos administrativos, o processo licitatório será encaminhado à Autoridade Competente, que poderá determinar o cancelamento da licitação no caso de deferimento das razões do recurso, determinar o saneamento do que possível for sem que haja prejuízo às condições de disputa, ou adjudicar o objeto e homologar a licitação, quando verificada a regularidade do procedimento.

10 DA CONVOCAÇÃO E DA FORMALIZAÇÃO DOS CONTRATOS

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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.

10.5.1 A regra do item anterior não se aplicará aos licitantes remanescentes convocados na forma do item 10.4.

10.6 Caso o valor da contratação se enquadre no limite previsto na legislação vigente, o licitante vencedor deverá demonstrar que mantém Programa de Integridade, 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 X do Edital).

10.6.1 Caso o licitante vencedor 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.

10.6.2 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.

10.7 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.

11 DA SUBCONTRATAÇÃO E DA GARANTIA

11.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

12 DA GARANTIA

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

13 PAGAMENTO

13.1 O pagamento 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, na conta corrente de titularidade do CONTRATADO a ser indicada, junto à instituição financeira contratada pelo Estado do Rio de Janeiro.

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

13.2.1 No caso de o contratado estar estabelecido em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado do Rio de Janeiro ou, caso verificada pelo contratante a impossibilidade de o contratado, em razão de negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado do Rio de Janeiro, abrir ou manter conta corrente naquela instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, eventuais ônus financeiros e/ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pelo contratado.

13.3 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.

13.4 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.

13.5 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.

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

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

13.6.2 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.

13.7 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.

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

14 PRAZO CONTRATUAL

14.1 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.

14.2 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.

15 REAJUSTE

15.1 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.

16 EXECUÇÃO, GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAIS

16.1 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.

16.2 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.

17 DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

17.1 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 artigos 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.

17.1.1 As sanções previstas no item 17.1 podem ser aplicadas cumulativamente.

17.2 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.

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

17.4 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.

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

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

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

17.5 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.

17.6 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 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.

17.7 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).

18 DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

18.1 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.

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

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

18.4 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.

18.5 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.

18.6 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.

18.7 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.

18.8 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

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

18.10 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.

18.11 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.

18.12 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.

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

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

18.15 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.

18.16 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 Anticorrupção
Anexo X	Modelo de Declaração de Compromisso de Implementação do Programa de Integridade Lei 7.753/2017 do Estado do Rio de Janeiro
Anexo XI	Minuta de Contrato
Anexo XII	Especificação de Requerimento de Usuário

Niterói, 11 de novembro de 2025.

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE
AUTORIDADE COMPETENTE

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

1 – SETOR REQUISITANTE

1.1 - Órgão/Entidade: INSTITUTO VITAL BRAZIL

1.2 - Unidade/Setor/Departamento: Gerência do Controle da Qualidade

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1 Nome: Mara Fernandes Ribeiro

2.2 Telefone: (21) 2711-9223, ramal 125

2.3 E-mail: mara.ribeiro@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 no Estudo Técnico Preliminar (ETP), no qual pretende a **Aquisição dos equipamentos Câmaras Climáticas e Câmara de Fotoestabilidade, com certificação e qualificação de instalação, operação e desempenho, e validação do sistema, ATRAVÉS DE PREGÃO ELETRÔNICO**, para a Gerência do Controle da Qualidade, desta maneira, pretende a sua contratação, levando em consideração requisitos técnicos, legais, ambientais e os do próprio negócio.

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

5.1- O presente Termo de Referência consiste na aquisição de equipamentos essenciais para a realização dos Estudos de Estabilidade, que são projetados para testar e prover evidência quanto à variação da qualidade de IFA ou medicamento em função do tempo, diante da influência de uma variedade de fatores ambientais, tais como temperatura, umidade e luz, além de outros fatores relacionados ao próprio produto, como as propriedades físicas e químicas do IFA e dos excipientes farmacêuticos, bem como da forma farmacêutica, do processo de fabricação, do tipo e propriedades dos materiais de embalagem, com o objetivo de definir o prazo de validade, o material de embalagem, as condições de armazenamento e transporte dos medicamentos e IFA.

5.2 - A estabilidade de produtos farmacêuticos ou matérias-primas é definida de acordo com a capacidade da manutenção das propriedades químicas, físicas, microbiológicas e biofarmacêuticas relacionados aos limites especificados, durante o período de estocagem ou o prazo de validade dos mesmos. Deste modo, o produto farmacêutico deve apresentar as mesmas características e condições que possuía quando foi fabricado.

5.3 - Para realizar o estudo de estabilidade, os critérios e procedimentos estão estabelecidos na legislação sanitária do Brasil e em diretrizes internacionais através do Guia para Realização de Estudos de Estabilidades, publicada na Resolução nº 01/2005 e Resoluções da Diretoria Colegiadas relacionadas, compreendidos pelos Estudos de Estabilidade Acelerada, Estudo de Estabilidade de Longa Duração, Estudo de Estabilidade em Condições de Estresse, Estudo de Ciclagem de Temperatura, Estudo de Estabilidade de Acompanhamento, Estudo de Fotoestabilidade, que são definidos como:

5.3.1 - O estudo de estabilidade acelerado tem como objetivo acelerar a degradação química e/ou mudanças físicas de um produto farmacêutico final através de condições estressantes de armazenamento. Com os resultados obtidos, é possível avaliar os impactos ocorridos com pequenas exposições a condições fora daquelas estabelecidas no rótulo do produto, ou seja, em condições forçadas de armazenamento por um curto período de tempo.

5.3.2 - O estudo de estabilidade de longa duração confere se o produto farmacêutico apresenta as mesmas características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas depois que passam do prazo de validade esperado. Os resultados obtidos com o estudo são usados para estabelecer ou confirmar o prazo de validade e indicar as condições de armazenamento.

5.3.3 - O estudo de estabilidade em condições de estresse tem como objetivo realizar o ensaio de estabilidade para produtos farmacêuticos sob condições extremas, principalmente aqueles que são colocados para o estudo de estabilidade acelerada.

5.3.4 - O estudo de ciclagem é realizado para avaliar o efeito da permanência do produto em condições distintas das condições definidas para o transporte ou armazenamento.

5.3.5 - O estudo de acompanhamento é usado a fim de verificar as características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas do produto farmacêutico já em produção, comparando os resultados em relação ao estudo de estabilidade de longa duração.

5.3.6 - O estudo de fotoestabilidade permite avaliar a estabilidade da substância ativa ou do produto final frente à exposição à luz, indicando se tal exposição representa riscos de alteração ou mudanças inaceitáveis.

5.3.7 - Diante da necessidade de padronização dos ensaios de fotoestabilidade, a International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) elaborou um guia de orientação para estes estudos a Q1B: Photostability Testing of New Drug Substances na Products, denominado Ensaio de fotoestabilidade para fármacos e produtos novos. O guia ICH Q1B propõe duas opções de fonte de luz para condução dos ensaios de fotoestabilidade;

OPÇÃO 1: Utilizar uma fonte de luz similar ao padrão de emissão D65/ID65, como uma lâmpada fluorescente artificial combinando emissão visível e UV. D65 é o padrão internacional reconhecido para luz do dia como definido na ISO 10977(1993). ID65 é o equivalente ao padrão de luz indireta de interiores. Para fonte de luz emitindo radiação significativa abaixo de 320nm, deve ser utilizado filtro(s) para eliminar tais radiações.

OPÇÃO 2: A amostra deve ser exposta à combinação descrita abaixo:

A) Lâmpada branca fluorescente fria similar à ISO 10977(1993)

B) Lâmpada fluorescente UV com espectro distribuído entre 320nm e 400nm, e emissão máxima de energia entre 350nm e 370nm.

5.4 - Para realização dos testes, deve-se manter um controle apropriado da temperatura, a fim de minimizar os efeitos de alterações localizadas deste fator. As amostras devem ser expostas em uma câmara oticamente isolada do ambiente externo com ventilação apropriada e a câmara, por sua vez, deve estar em uma sala com temperatura controlada. As amostras devem ser expostas a não menos que 1,2 milhões de lux. hora, integrados a uma energia de ultravioleta próxima de não menos que 200 watt horas/m2. Elas devem ser expostas lado a lado utilizando o sistema químico validado actinométrico, assegurando que a exposição foi garantida; ou a uma duração apropriada quando as condições são monitoradas por radiômetros ou luxímetros calibrados.

5.5 - As Câmaras são equipamentos extremamente importantes que simulam condições controladas de temperatura, umidade relativa e luz no seu interior, durante a realização de Estudos de Estabilidade que verificam o comportamento, durabilidade e qualidade dos materiais expostos a estas condições climáticas, uma vez que ela mantém os parâmetros ideais para realização dos ensaios necessários e para a avaliação da estabilidade do produto.

5.6 - As amostras são conservadas em condições pré-estabelecidas de temperatura, umidade e luz, controladas pelo sistema de monitoramento das câmaras climáticas, que possuem um sistema de alarme, acionado conforme mudança brusca na temperatura e umidade interna do equipamento. Estes equipamentos atenderão a demanda do Controle da Qualidade, em conformidade com a Resolução (RDC) nº 412/2020 da ANVISA, que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós- registro de produtos biológicos e dá outras providências. Além dos produtos biológicos, o Instituto Vital Brazil mantém parcerias produtivas essenciais para o abastecimento da rede pública de saúde com medicamentos não biológicos, dentre eles, sólidos orais. Para Estudos de Estabilidade de medicamentos sólidos orais, as condições de temperatura e umidade são divergentes e seguem a Resolução (RDC) nº 318/2019 da ANVISA que estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos.

5.7 - O Controle da Qualidade do Instituto Vital Brazil atualmente dispõe de duas câmaras climáticas e uma câmara de fotoestabilidade dedicadas aos Estudos de Estabilidade dos soros hiperimunes, tais equipamentos são qualificados de acordo com as condições previstas para o estudo apenas desses produtos. Não seria possível conduzir os Estudos de Estabilidade de medicamentos sólidos orais, simultaneamente aos Estudos de Estabilidade dos soros hiperimunes, visto que as condições de temperatura e umidade preconizadas para a condução dos testes são diferentes.

5.8 - A aquisição desses equipamentos é essencial para a realização dos Estudos de Estabilidade, que é projetado para testar e prover evidência quanto à variação da qualidade de IFA ou medicamento em função do tempo, diante da influência de uma variedade de fatores ambientais, tais como temperatura, umidade e luz, além de outros fatores relacionados ao próprio produto, como as propriedades físicas e químicas do IFA e dos excipientes farmacêuticos, bem como da forma farmacêutica, do processo de fabricação, do tipo e propriedades dos materiais de embalagem, com o objetivo de definir o prazo de validade, o material de embalagem, as condições de armazenamento e transporte dos medicamentos e IFA.

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

DEFINIÇÃO DE ITENS, QUANTIDADES E UNIDADES

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
------	---------------------	-----------	------------	---------

01	009811	CÂMARA CLIMÁTICA, CAPACIDADE: 384 L, MATERIAL: AÇO INOX, FAIXA TEMPERATURA: 0-70° C, FAIXA UMIDADE: 10-90% UR, ALIMENTAÇÃO: 110/220v - 50/60Hz, ACESSÓRIO: PRATELEIRAS MOVEIS, 2 DISPLAYS ADAPTATIVOS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6636.001.0002 (ID - 176708)	02	UNID
02	010304	CÂMARA FOTOESTABILIDADE, APLICAÇÃO: TESTE DE FOTOESTABILIDADE, MATERIAL ESTRUTURA: AÇO INOX, CAPACIDADE: 70-120 L, DIMENSÃO EXTERNA (H X L X P): N/A, CONTROLE: CONTROLE DE TEMPERATURA PID, ILUMINAÇÃO: LAMPADAS BRANCAS FLUORESCENTES FRIAS SIMILARES A ISO 10977 E LAMPADAS FLUORESCENTES UV COM ESPECTRO DISTRIBUIDO ENTRE 320NM E 400NM E EMISSÃO MÁXIMA DE ENERGIA ENTRE 350NM E 370NM, GRAU PROTEÇÃO: IP 20, ALIMENTAÇÃO: 220 V, CERTIFICAÇÃO: ICH Q1B FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6636.002.0001 (ID - 183558)	01	UNID

6.1 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Para informações suplementares dos equipamentos, vide ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DE USUÁRIO (ERU) conforme **ANEXO XII do Edital de Licitação**.

ERU N°CQ: 002/24

ERU N°CQ: 001/25

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

7.1 - Levando em consideração as determinações previstas no artigo 30, § 1º, “e” c/c artigo 188, § 1º 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 FORMA ÚNICA (integral).

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

7.3 - A execução do objeto será conforme demanda repassada para as empresas durante a vigência dos contratos e quantidades previstas nesse Termo de Referência.

7.4 - A execução do objeto deverá ocorrer em **data determinada pelo IVB** dentro do período de vigência do contrato após emissão de empenho.

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

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

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

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

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

9.1 - 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, para evitar e prevenir o desperdício de insumos e materiais consumidos bem como a geração excessiva de resíduos.

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

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

9.5 - 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.

9.7 - A área técnica demandante, conforme determinação do regulamento interno no seu artigo 97 e § 3º do RILC do IVB informa que o objeto da presente demanda será adquirido por pregão eletrônico.

9.8 - Cabe mencionar que levando em consideração a determinação prevista no regulamento Interno de Licitação e Contratos do IVB, a área requisitante teve a precaução de adotar as diligências para atestar a veracidade e validação do objeto, comprovando a inviabilidade de competição.

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

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

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

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

- I – Executar com vinculação, correção e qualidade os serviços ou obras, bem como o fornecimento de bens contratados, em estrita conformidade com as condições gerais da contratação e os termos de sua proposta;
- II – Cumprir rigorosamente os prazos pactuados na contratação;
- III – Mobilizar todos os recursos materiais e de pessoal necessários e suficientes à execução do objeto contratual, observando a legislação aplicável e assumindo integralmente os riscos do negócio inerentes a sua atividade empresarial ou privada;
- IV – Arcar, como responsável único, com todos os compromissos assumidos junto a seus fornecedores comerciais, bem como com os encargos fiscais, sociais e trabalhistas, decorrentes da execução do objeto contratual, obrigando-se a comprovar ao preposto do IVB, a qualquer momento, o seu cumprimento;
- V – Obedecer todas as regras de acesso e segurança, bem como as instruções normativas internas de operacionalização e procedimentos das contratações instituídas pelo IVB, tenham elas natureza principal ou acessória;
- VI – Manter-se, durante toda a vigência contratual, compatível com as condições de contratação e impedimentos, bem como com todos os critérios e exigências de habilitação, fixados no procedimento de contratação;
- VII – Comunicar à área de Compras Públicas do IVB a superveniência de fato ou a imposição de penalidade que acarrete impedimento de contratar, ou eventual perda das demais condições à participação do procedimento de contratação;
- VIII – Aceitar e permitir vistorias de acompanhamento e fiscalização da execução do objeto pelo(s) preposto(s) designado(s) pelo IVB, inclusive acatando sua(s) determinação (ões);
- IX – Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções decorrentes da execução ou de materiais empregados;
- X – Reparar todos os danos e prejuízos causados diretamente ao IVB ou a terceiros, não havendo qualquer flexibilização de tal responsabilidade em decorrência da existência de acompanhamento e fiscalização da execução por preposto designado pelo IVB;
- XI – Responder, direta e objetivamente, por perdas e danos diretos, inclusive honorários de advogado, custas e outras despesas, decorrentes de qualquer mediação, arbitragem ou processo judicial ou administrativo iniciado em face do IVB, por acusações de inobservância de direitos de terceiros e/ou obrigações legais inerentes;
- XII – Indicar Preposto responsável pela sua representação junto o IVB em relação à contratação, com poderes gerais para receber notificações e adotar as providências cabíveis ao fiel cumprimento da contratação;
- XIII - Entregar o objeto da presente aquisição sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, seguro e transporte (frete CIF);
- XIV - Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- XV - Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do objeto, comunicar à área técnica e aos fiscais do contrato, por e-mail, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo;
- XVI - Substituir, às suas expensas, no prazo estipulado pelo Fiscal do Contrato, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto Vital Brazil, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações do Termo de Referência, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento;
- XVII - Responsabilizar-se que o item deverá vir acondicionado em segurança, a fim de evitar possíveis avarias durante o transporte de entrega;
- XVIII - Em sujeição às normas técnicas, os materiais devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes;
- XIX - Os recebimentos provisório e definitivo não excluem a responsabilidade da Contratada por vícios e defeitos revelados posteriormente, nem pela solidez, segurança e qualidade dos objetos executados.
- XX- A contratada deverá agendar previamente a entrega do objeto desta contratação junto ao setor demandante.
- XXI - As qualificações de instalação, operação e desempenho (QI, QO e QD) do equipamento deverão ocorrer em até 05 (cinco) dias úteis após a entrega;
- XXII - Fornecer manuais técnicos em português; mídias de instalações de softwares utilizados.
- XXIII - Instalação, partida, treinamento operacional e garantia local;
- XXIV - Fornecer treinamento aos usuários;
- XXV - Fornecer a calibração e/ ou qualificação dos equipamentos e de todos os instrumentos que fazem parte do mesmo conforme especificado na ERU do equipamento.

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

- 11.1 - As despesas decorrentes desta contratação correrão à conta de recursos específicos do IVB, cuja Fonte, Programa, Ação e Elementos serão informados em instrumento

específico no decorrer do processo administrativo.

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

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

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

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

12.2 - O cumprimento da obrigação será acompanhada e fiscalizada no seu todo, por comissão formada por 03 (três) servidores (as) a quem incumbirá acompanhar a execução dos serviços juntamente com a CONTRATADA, determinando às providências necessárias ao regular e efetivo cumprimento do serviço, na forma prevista na Lei 13.303/2016. No entanto, em situações excepcionais, a Diretoria Presidência por meio de um ato formal poderá alterar a comissão de fiscalização.

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

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

12.5 - 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.

13 – DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA

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

13.2 - **Do prazo de entrega:** A entrega do objeto deste Termo será feita em remessa única e o objeto contratual deverá ser entregue em conformidade com as especificações estabelecidas no Termo de Referência no prazo de até 30 dias úteis, contados a partir da emissão da Nota de Empenho.

13.3 - Os objetos serão recebidos da seguinte forma:

I - PROVISORIAMENTE, no prazo de até 05 (cinco) dias, pelo Técnico responsável pela demanda, pelo Gestor e fiscal do contrato, para efeito de 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 dos equipamentos.

II - DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 30 (trinta) dias, após efetiva execução das etapas de instalação e qualificação do equipamento que deverá ser atestada pelo Técnico responsável pela demanda.

13.4 - No caso dos ITENS serem entregues em desconformidade com as condições especificadas e com a legislação respectiva, a CONTRATADA será notificada para realizar as devidas correções. A entrega novamente do objeto licitado deverá ser feita, para equipamentos 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 produto deverá ser entregue, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido contra danos de transporte e manuseio, acompanhado da respectiva nota fiscal, no prazo fixado neste Termo de Referência;

13.8 - **A entrega do objeto deverá ser agendada, tendo em vista a necessidade da presença, de representante da unidade demandante no almoxarifado na data aprazada.**

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

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

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

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

14 - Justificativa para parcelamento da solução (ARTIGO 188, § 1º DO RILC)

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

14.2 - Neste caso, opta-se pela divisão dos itens propostos no objeto, levando em consideração o mercado fornecedor, propiciando a ampla participação de empresas, que embora não dispondo de capacidade para o fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação à lista de itens. Entretanto, a entrega de cada item deve ser na totalidade prevista de cada item e não somente da quantidade de cada parcela.

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 desta contratação. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;
- II** - Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste Termo de Referência, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.
- III** - Encaminhar junto com a proposta as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, entre outros documentos para análise e aceitação da proposta. Material em desconformidade com as especificações e condições exigidas, sob pena de não aceitação da proposta.

15.4 – Para fins de comprovação **DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA 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** – Certidão negativa de falência ou recuperação judicial expedida pelo órgão judiciário competente da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física.

16 – DA INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA

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

17 – 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 será realizado no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da certificação da execução do objeto e da atestação total ou parcial, do documento de cobrança, conforme determinado no artigo 191, § 2º do RILC do IVB.
- 17.2** - Para realização do pagamento a CONTRATADA deverá indicar, na nota fiscal, a discriminação de cada item do objeto contratado.
- 17.3** – O pagamento será efetuado por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, Banco Bradesco.
- 17.4** - A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria- Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas “a” até “d”, do parágrafo único, do artigo 11 da Lei Federal nº 8.212/1991; o Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), certidão do CEIS, certidão do CADIN, sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

18 - DA MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante

RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária.	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do IVB por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o IVB, além de eventuais Honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais.	Contratado
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do IVB por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do IVB.	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado

19 – DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA

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

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

19.3 - Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio e cooperativa para o caso concreto é o melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade, conforme determinado pelos artigos 15 e 16 da Lei Federal nº 14.133/2021 e artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

20 - DA IMPOSSIBILIDADE DA CESSÃO, TRANSFERÊNCIA OU SUBCONTRATAÇÃO

20.1 - 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” do Decreto Estadual 48.816/2023.

21 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

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

I - Atendimento integral das exigências do Termo de Referência;

II - Qualidade do produto;

III - Pontualidade na entrega;

IV - Qualificação de instalação;

V - Qualificação de operação;

VI - Qualificação de desempenho.

22 – DA GARANTIA PELA AQUISIÇÃO DO OBJETO

22.1 - A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia dos materiais 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, conforme autorização do artigo 50 e 24 da Lei Federal 8078/90; Acórdão 2406 (2ª Turma) TCU e Orientação Normativa nº 51/2014 da AGU.

22.2 - 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, independentemente da vigência contratual.

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

22.4 - Na ocorrência de defeitos será interrompida a contagem do tempo de garantia, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados.

22.5 - 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 05 (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.

23 – HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

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

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

23.3 – No ano de 2024 foi aberto um processo para aquisição dos equipamentos, Câmara Climática e Câmara de Fotoestabilidade, SEI-080004/001474/2023, porém com o fechamento do exercício financeiro do ano de 2024 o processo não foi concluído com a compra dos equipamentos.

24 – TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:

- 24.1 - Ester dos S. F. Alencar - Colaboradora IBPG
- 24-2 - Com informações técnicas do setor demandante.

25 - TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR:

25.1- Stella Romanos - Diretora Administrativa - ID 342718-72

ANEXO II

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE PREÇO - PE N.º 021/2025(a ser preenchida em papel timbrado da proponente)							
Processo n.º. SEI-080004/000521/2025					Licitação por: Pregão Eletrônico n.º. 021/2025 Data da Abertura: 09/12/2025 às 14h 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							
02							
03							
04							
05							
06							
07							
08							
09							
10							
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° ____/____.

(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 artigo 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 ____/____.

(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)

OU

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 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

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 XI

MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO DE AQUISIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS CÂMARAS CLIMÁTICAS E CÂMARA DE FOTOESTABILIDADE, COM CERTIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E DESEMPENHO, E VALIDAÇÃO DO SISTEMA, que entre si fazem **O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos)** a empresa _____, na forma abaixo.

O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) (IVB), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede a Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, doravante denominado **CONTRATANTE**, representado neste ato por (indicar cargos das autoridades e nºs das cédulas 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 _____, resolvem celebrar a presente **CONTRATO DE AQUISIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS CÂMARAS CLIMÁTICAS E CÂMARA DE FOTOESTABILIDADE, COM CERTIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E DESEMPENHO, E VALIDAÇÃO DO SISTEMA**, com fundamento no processo administrativo nº **SEI-080004/000521/2025, PE nº ____/2025**, 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 dos equipamentos câmaras climáticas e câmara de fotoestabilidade, com certificação e qualificação de instalação, operação e desempenho, e validação do sistema**, conforme especificações, condições, quantidades, local de entrega e exigências estabelecidas neste instrumento, no Edital e Termo de Referência (Anexo I).

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
01	009811	CÂMARA CLIMÁTICA, CAPACIDADE: 384 L, MATERIAL: AÇO INOX, FAIXA TEMPERATURA: 0~70° C, FAIXA UMIDADE: 10~90% UR, ALIMENTAÇÃO: 110/220v - 50/60Hz, ACESSÓRIO: PRATELEIRAS MOVEIS, 2 DISPLAYS ADAPTATIVOS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6636.001.0002 (ID - 176708)	02	UNID

02	010304	CÂMARA FOTOESTABILIDADE, APLICAÇÃO: TESTE DE FOTOESTABILIDADE, MATERIAL ESTRUTURA: AÇO INOX, CAPACIDADE: 70-120 L, DIMENSÃO EXTERNA (H X L X P): N/A, CONTROLE: CONTROLE DE TEMPERATURA PID, ILUMINACAO: LAMPADAS BRANCAS FLUORESCENTES FRIAS SIMILARES A ISO 10977 E LAMPADAS FLUORESCENTES UV COM ESPECTRO DISTRIBUIDO ENTRE 320NM E 400NM E EMISSÃO MÁXIMA DE ENERGIA ENTRE 350NM E 370NM, GRAU PROTEÇÃO: IP 20, ALIMENTACAO: 220 V, CERTIFICAÇÃO: ICH Q1B FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6636.002.0001 (ID - 183558)	01	UNID
----	--------	--	----	------

PARÁGRAFO ÚNICO – O fornecimento do objeto será **GLOBAL OU DE UMA SÓ VEZ**, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (anexo), e no art. 188, I, a, do RILC (Regulamento Interno de Licitações e Contratos) do IVB, ocorrendo em remessa única, no prazo de até 30 dias úteis, contados a partir da emissão da Nota de Empenho.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PRAZO

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato deste instrumento no Diário Oficial do 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 no 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 ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no ato da entrega e recusar o objeto, fixando prazo para a sua correção;
- 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 no Edital, no 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) Executar com vinculação, correção e qualidade o fornecimento de bens contratados, em estrita conformidade com as condições gerais da contratação e os termos de sua proposta.
- II) Cumprir rigorosamente os prazos pactuados na contratação.
- III) Mobilizar todos os recursos materiais e de pessoal necessários e suficientes à execução do objeto contratual, observando a legislação aplicável e assumindo integralmente os riscos do negócio inerentes a sua atividade empresarial ou privada.
- IV) Arcar, como responsável único, com todos os compromissos assumidos junto a seus fornecedores comerciais, bem como com os encargos fiscais, sociais e trabalhistas, decorrentes da execução do objeto contratual, obrigando-se a comprovar ao preposto do IVB, a qualquer momento, o seu cumprimento.
- V) Obedecer a todas as regras de acesso e segurança, bem como as instruções normativas internas de operacionalização e procedimentos das contratações instituídas pelo IVB, tenham elas natureza principal ou acessória.
- VI) Manter-se, durante toda a vigência contratual, compatível com as condições de contratação e impedimentos, bem como com todos os critérios e exigências de habilitação, fixados no procedimento de contratação.
- VII) Comunicar à área de Compras Públicas do IVB a superveniência de fato ou a imposição de penalidade que acarrete impedimento de contratar, ou eventual perda das demais condições à participação do procedimento de contratação.
- VIII) Aceitar e permitir vistorias de acompanhamento e fiscalização da execução do objeto pelo(s) preposto(s) designado(s) pelo IVB, inclusive acatando sua(s) determinação(ões).
- IX) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções decorrentes da execução ou de materiais empregados.
- X) Reparar todos os danos e prejuízos causados diretamente ao IVB ou a terceiros, não havendo qualquer flexibilização de tal responsabilidade em decorrência da existência de acompanhamento e fiscalização da execução por preposto designado pelo IVB.
- XI) Responder, direta e objetivamente, por perdas e danos diretos, inclusive honorários de advogado, custas e outras despesas, decorrentes de qualquer mediação, arbitragem ou processo judicial ou administrativo iniciado em face do IVB, por acusações de inobservância de direitos de terceiros e/ou obrigações legais inerentes.
- XII) Indicar Preposto responsável pela sua representação junto o IVB em relação a contratação, com poderes gerais para receber notificações e adotar as providências cabíveis ao fiel cumprimento da contratação.
- XIII) Entregar o objeto da presente aquisição no local de sua instalação sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, seguro e transporte (frete CIF);
- XIV) Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- XV) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do objeto, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo.
- XVI) Substituir, às suas expensas, no prazo estipulado pelo Fiscal do Contrato, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto Vital Brazil, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações do termo de referência, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento.
- XVII) Responsabilizar-se que o item deverá vir acondicionado em segurança, a fim de evitar possíveis avarias durante o transporte de entrega.
- XVIII) Em sujeição às normas técnicas, os materiais devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes.
- XIX) Os recebimentos provisório e definitivo não excluem a responsabilidade da Contratada por vícios e defeitos revelados posteriormente, nem pela solidez, segurança e qualidade dos objetos executados.
- XX) A contratada deverá agendar previamente a entrega do objeto desta contratação junto ao setor demandante, tendo em vista a necessidade da presença, de representante da unidade demandante no almoxarifado na data aprazada.**
- XXI) As qualificações de instalação, operação e desempenho (QI, QO e QD) do equipamento deverão ocorrer em até 05 (cinco) dias úteis após a entrega;
- XXII) Fornecer manuais técnicos em português; mídias de instalações de softwares utilizados.
- XXIII) Instalação, partida, treinamento operacional e garantia local;
- XXIV) Fornecer treinamento aos usuários;
- XXV) Fornecer a calibração e/ ou qualificação dos equipamentos e de todos os instrumentos que fazem parte do mesmo conforme especificado na ERU do equipamento.
- XXVI) No caso dos ITENS serem entregues em desconformidade com as condições especificadas e com a legislação respectiva, a CONTRATADA será notificada para realizar as devidas correções. A entrega novamente do objeto licitado deverá ser feita, para equipamentos 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;
- XXVII) A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis;
- XXVIII) Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria;
- XXIX) O produto deverá ser entregue, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido contra danos de transporte e manuseio, acompanhado da respectiva nota fiscal, no prazo fixado neste Termo de Referência.
- XXX) Os objetos serão recebidos da seguinte forma:
- I - PROVISORIAMENTE**, no prazo de até 05 (cinco) dias, pelo Técnico responsável pela demanda, pelo Gestor e fiscal do contrato, para efeito de 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 dos equipamentos.
- II - DEFINITIVAMENTE**, no prazo de até 30 (trinta) dias, após efetiva execução das etapas de instalação e qualificação do equipamento que deverá ser atestada pelo Técnico responsável pela demanda.

CLÁUSULA QUINTA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas com a execução do presente Contrato correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias, para o corrente exercício de 2025, assim classificados:

Programa de Trabalho: 2971.10.303.0495.8345

Fonte de Recursos: 1500100000000

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

CLÁUSULA SEXTA - DO VALOR DO CONTRATO

Em decorrência do pregão eletrônico nº ____/2025 processo **SEI-080004/000521/2025**, 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 Termo de Referência, do cronograma de execução do contrato e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

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

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

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

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

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

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

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 mensal, sendo essa condição imprescindível para realização do pagamento dos créditos da **CONTRATADA**.

CLÁUSULA NONA – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O **CONTRATANTE** deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total estimado de R\$ _____ (_____), devendo ser pago diretamente no banco Bradesco, na conta corrente de nº _____ e agência de nº _____ 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 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, com a apresentação 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 edital serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês *pro rata die*.

PARÁGRAFO SÉTIMO – A anualidade dos reajustes será sempre contada a partir da data do fato gerador que deu ensejo ao último reajuste, devendo ser observadas as determinações previstas nos artigos 60 e seguintes da Lei Estadual nº 3149/80.

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 ALTERAÇÃO DO CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA- DA RESCISÃO DO CONTRATO

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

Para aplicação de qualquer sanção administrativa deves(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 249 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287/1979, Decreto Estadual nº 3149/1980 e Lei Estadual 5427/2009.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA MATRIZ DE RISCOS

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DO FORO DE ELEIÇÃO

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

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

Niterói, 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 11/11/2025, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **118628315** e o código CRC **ACB44FCC**.



INSTITUTO VITAL BRAZIL

Referência: NG NºEGF: 097/XX

Página 1 de 4

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

1. IDENTIFICAÇÃO DA ERU

Nome do Item: Câmara Climática

Número de Identificação da ERU: ERU Nº CQ: 002/24

Setor Solicitante: Gerência do Controle da Qualidade (CQ)

Responsável pela Solicitação (Nome completo/Cargo): Mara Fernandes Ribeiro/ Farmacêutica

Data: 20/02/2024

2. IDENTIFICAÇÃO DO ITEM

2.1. ID SIGA e Código do Equipamento:
ID - 176708 Código do Item: 6636.001.0002
Alterdata - 009811

2.2. Descrição do Equipamento:

Câmara Climática de aproximadamente 400 litros projetada de acordo com as normas da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e ICH (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) para testes de estabilidade.

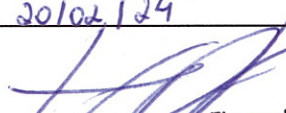
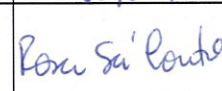
3. JUSTIFICATIVAS – ESTRATÉGIAS E TÉCNICAS

Equipamento tem como principal finalidade controlar a temperatura e umidade relativa em seu interior, com controladores de alta precisão, estabilidade e homogeneidade ao longo do tempo, para realizar ensaios de estabilidade e tempo de prateleira.

4. LIMPEZA

Item nº	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
4.1	Álcool 70%	Literatura (manuais internet)	X		
4.2	Água	Literatura (manuais internet)	X		
4.3	Detergente neutro	Literatura (manuais internet)	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 20/02/2024	Data: 20/02/24	Data: 28/02/24
 (Assinar e Carimbar)	 (Assinar e Carimbar)	 (Assinar e Carimbar)

REFERÊNCIA: NG NºEGF: 097/XX (Ed. 001)

Mara Fernandes Ribeiro
Gerência de Controle da Qualidade
Farmacêutica
CRF 18195

Jean Juri
Engenheiro Mecânico/ Produção
Segurança do Trabalho
CREA-RJ 2015112329
Nível 3 em Metrologia
Abendi SNOQ 32184

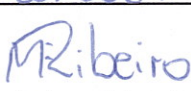
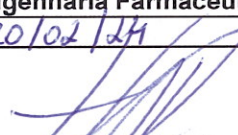
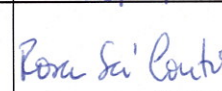
INSTITUTO VITAL BRAZIL
Rosa Sá Couto
Garantia da Qualidade
CRF-RJ 4980

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

5. REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
5.0	Faixa de Temperatura de Trabalho: 20°C a 60°C	Literatura (manuais internet)	X		
5.1	Faixa de Umidade: 20 a 90% URA	Literatura (manuais internet)	X		
5.2	Homogeneidade de Temperatura: $\pm 2,0^{\circ}\text{C}$	Literatura (manuais internet)	X		
5.3	Homogeneidade de Umidade: $\pm 5\%$ URA	Literatura (manuais internet)	X		
5.4	Controle de Temperatura e Umidade: PID	Literatura (manuais internet)	X		
5.5	Resolução Controle de Temperatura: 0,1 °C	Literatura (manuais internet)	X		
5.6	Resolução Controle de Umidade: 0,1%	Literatura (manuais internet)	X		
5.7	Indicação Digital: TOUCH SCREEN	Literatura (manuais internet)		X	
5.8	Sensor de Temperatura: PT 100	Literatura (manuais internet)	X		
5.9	Sensor de Umidade: Sonda capacitiva	Literatura (manuais internet)	X		
5.10	Saída de Comunicação: USB	Literatura (manuais internet)		X	
5.11	Sistema de Tratamento de Água por Osmose: Vazão nominal: 10 litros/hora Condutividade: $<30\ \mu\text{S}/\text{cm}$ pH: 6,0 a 8,0	Literatura (manuais internet)	X		
5.12	Alimentação de Água: Automático com controle de nível	Literatura (manuais internet)	X		
5.13	Conexão de Entrada de Água: Rosca 1/2" Bsp	Literatura (manuais internet)	X		
5.14	Conexão de Dreno: Rosca 3/4" Bsp	Literatura (manuais internet)	X		
5.15	Pressão de Alimentação: 0,5 a 4 kgf/cm ²	Literatura (manuais internet)	X		
5.16	Consumo de Água (30°C/75%URA): 0,27 litros/horas (sem abertura de porta)	Literatura (manuais internet)	X		
5.17	Sistema de Refrigeração: Compressor hermético	Literatura (manuais internet)	X		
5.18	Gás Refrigerante: R134a	Literatura (manuais internet)	X		
5.19	Sistema de Aquecimento: Resistência tubular blindada em aço inox	Literatura (manuais internet)	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 20/02/2024	Data: 20/02/24	Data: 28/02/24
 (Assinar e Carimbar)	 (Assinar e Carimbar)	 (Assinar e Carimbar)

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

Mara Fernandes Ribeiro
Gerência de Controle da Qualidade
Farmacêutica
CRF 18195Jean Junior Lopes Ferreira
Engenheiro Mecânico/ Produção
Segurança do Trabalho
CREA-RJ 2015112329
Nível 3 em Metrologia
Métrico SNOQ 32184INSTITUTO VITAL BRAZIL
Rosa Sá Couto
Garantia da Qualidade
CRF-RJ 4980



INSTITUTO VITAL BRAZIL

Referência: NG N°EGF: 097/XX

Página 3 de 4

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

5.20	Grau de Proteção: IP 20	Literatura (manuais internet)	X		
5.21	Frequência: 60Hz	Literatura (manuais internet)	X		
5.22	Tensão: 220V	Literatura (manuais internet)	X		
5.23	Plugue Steck 2P+T	Literatura (manuais internet)	X		
5.24	Conter no mínimo 2 prateleiras em aço inox	Literatura (manuais internet)	X		
5.25	Carga aproximada por prateleira: 16kg deslizando para dentro/fora e 22 kg estacionário	Literatura (manuais internet)		X	

6. REQUISITOS DE SEGURANÇA

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
6.1	Termostato de segurança, alarme sonoro/visual	Literatura (manuais internet)			X
6.2	Sistema de proteção mecânica contra superelevação de temperatura	Literatura (manuais internet)		X	
6.3	Proteção contra sobrecarga	Literatura (manuais internet)		X	
6.4	Equipamento deve contar com chave geral de alimentação	Literatura (manuais internet)	X		

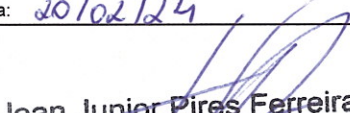
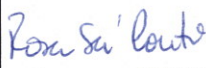
7. REQUISITOS DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
	Será necessária previsão de tomadas elétricas.				

8. DOCUMENTAÇÃO DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
8.1	Fornecimento de manual em português	Interna IVB	X		
8.2	Garantia mínima de 1 ano	Interna IVB	X		
8.3	Certificado de Calibração de todos os instrumentos	ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	X		
8.4	Documentações referente ao QI, QO e QD.	Interna IVB	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 20/02/2024	Data: 20/02/24	Data: 28/02/24
 (Assinar e Carimbar)	 (Assinar e Carimbar)	 (Assinar e Carimbar)

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

Mara Fernandes Ribeiro
Gerência de Controle da Qualidade
Farmacêutica
CRF 18195

Jean Junior Pires Ferreira
Engenheiro Mecânico de Produção
Segurança do Trabalho
CREA-RJ 2015112329
Nível 3 em Metrologia
ABNT SMO 32184

INSTITUTO VITAL BRAZIL
Rosa Sá Couto
Garantia da Qualidade
CRF-RJ 4980



INSTITUTO VITAL BRAZIL

Referência: NG N°EGF: 097/XX

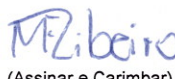
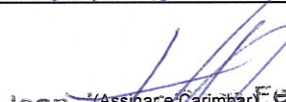
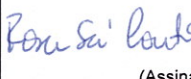
Página 4 de 4

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

9. REQUISITOS BPF

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
9.1	Calibração rastreada/RBC em no mínimo três pontos definidos pelo manual do instrumento.	Interna IVB	X		
9.2	Fornecimento das Qualificações QI, QO e QD onde vai ser instalado o equipamento Deve ser realizado ao menos 01 ensaio térmico no equipamento sem carga no período de 24 horas. Realizar ensaio de queda de energia no equipamento.	RDC 658/2022	X		
9.3	Atender as normas ICH	Interna IVB	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 20/02/2024	Data: 20/02/24	Data: 28/02/24
 (Assinar e Carimbar)	 (Assinar e Carimbar)	 (Assinar e Carimbar)

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

Mara Fernandes Ribeiro
Gerência de Controle da Qualidade
Farmacêutica
CRF 18195

Jean Ferreira
Engenheiro Mecânico/ Produção
Segurança do Trabalho
CREA RJ 2015112329
Nível 3 em Metrologia

INSTITUTO VITAL BRAZIL
Rosa Sá Couto
Garantia da Qualidade
CRF-RJ 4980

Este documento substitui: ---

1. IDENTIFICAÇÃO DO ITEM

1.1. ID SIGA e Código do Equipamento:

183558 e 6636.002.0001

1.2. Descrição do Equipamento:

Câmara de Fotoestabilidade . Forma de fornecimento: unidade

2. JUSTIFICATIVAS – ESTRATÉGIAS E TÉCNICAS

Câmara de Fotoestabilidade tem como objetivo comprovar se uma amostra sofre ou não alterações significativas quando exposta a luz. Câmara de Fotoestabilidade de aproximadamente 70 litros projetada de acordo com as normas ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e ICH Q1B (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) para testes de fotoestabilidade.

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

3.1 – Manual do equipamento

3.2 – NG N°EGF:050/XX, na sua edição vigente

3.3 – RDC 658/2022

**CÓPIA
INFORMATIVA**

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA
CONFERE COM O ORIGINAL**

4. LIMPEZA

Item nº	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
4.1	Álcool 70%	3.1	X		
4.2	Água	3.1	X		
4.3	Detergente neutro	3.1	X		

5. REQUISITOS TÉCNICOS DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
5.1	Faixa de Temperatura de Trabalho: 15°C a 40°C	3.1	X		
5.2	Tempo de Teste (Luz branca)	3.1	X		
5.3	Tempo de Teste (Luz UV)	3.1	X		
5.4	Homogeneidade de Temperatura: $\pm 5,0^{\circ}\text{C}$	3.1	X		

Data: 20/03/25 Elaborado por CQ: <u>Fernanda Mantuano</u> Fernanda Mantuano Farmacêutica CRF 28440 (Assinar e carimbar)	Data: 20/03/25 Revisado por CQ: <u>M. Libeiro</u> Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (Assinar e carimbar)	Data: 20/03/25 Revisado por GQ: <u>Vinícius Melo</u> Vinícius Melo 15706560706 (Assinar e carimbar)	Data: 20/03/25 Aprovado por EGF: <u>Jean Junior Pires Ferreira</u> Jean Junior Pires Ferreira Engenheiro Mecânico/ Produção Segurança do Trabalho CREA-RJ 2015112329 (Assinar e carimbar)	Data: 20/03/25 Aprovado por GQ: <u>Rosa Sá Couto</u> Rosa Sá Couto INSTITUTO VITAL BRAZIL Garantia da Qualidade CRF-BL 4980 (Assinar e carimbar)
--	---	--	--	---

REFERÊNCIA: NG N°EGF: 097/XX (Ed. 2.0)

Este documento substitui: ---

5.5	Controle de Temperatura: PID	3.1	X		
5.6	Resolução Controle de Temperatura: 0,1°C	3.1	X		
5.7	Indicação Digital: TOUCH SCREEN	3.1	X		
5.8	Sensor de Temperatura: PT 100	3.1	X		
5.9	Temporizador Digital	3.1	X		
5.10	Sistema de Refrigeração	3.1	X		
5.11	Gás Refrigerante	3.1	X		
5.12	Tensão: 110/220 V	3.1	X		
5.13	Frequência: 60Hz	3.1		X	

6. REQUISITOS DE SEGURANÇA

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
6.1	Termostato de segurança, alarme sonoro/visual	3.2			X
6.2	Sistema de proteção mecânica contra superelevação de temperatura	3.1		X	
6.3	Proteção contra sobrecarga	3.1		X	
6.4	Equipamento deve contar com chave geral de alimentação	3.1	X		

7. REQUISITOS DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
NA	Não Aplicável	Não Aplicável	NA	NA	NA

8. REQUISITOS DO SISTEMA**8.1 OPERAÇÃO**

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
NA	Não Aplicável	Não Aplicável	NA	NA	NA

8.2 CONTROLE DE ACESSO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
NA	Não Aplicável	Não Aplicável	NA	NA	NA

Elaborado por CQ:  (rubricar)	Revisado por CQ:  (rubricar)	Revisado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por EGF:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)
--	---	---	---	---

Este documento substitui: ---

8.3 ASSINATURA ELETRÔNICA (Quando aplicável)

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
NA	Não Aplicável	Não Aplicável	NA	NA	NA

8.4 TRILHA DE AUDITÓRIA/ RELATÓRIOS

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
NA	Não Aplicável	Não Aplicável	NA	NA	NA

8.5 REGISTRO ELETRÔNICO, BACKUP E RECUPERAÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
NA	Não Aplicável	Não Aplicável	NA	NA	NA

8.6 OUTROS

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
NA	Não Aplicável	Não Aplicável	NA	NA	NA

9. DOCUMENTAÇÃO DE VALIDAÇÃO, ENGENHARIA, ARQUITETURA E MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
9.1	Fornecimento de manual em português	3.2	X		
9.2	Garantia mínima de 1 ano	3.2	X		
9.3	Calibração rastreada/RBC nos instrumentos	3.2	X		
9.4	Fornecimento das Qualificações QI, QO e QD onde vai ser instalado o equipamento	3.2	X		
9.5	Atender as normas ICH Q1B	3.3	X		

**CÓPIA
INFORMATIVA**

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**
CONFERE COM O ORIGINAL

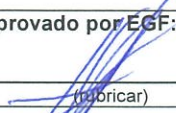
Elaborado por CQ:  (rubricar)	Revisado por CQ:  (rubricar)	Revisado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por EGF:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)
--	---	---	---	---

REFERÊNCIA: NG N°EGF: 097/XX (Ed. 2.0)

	Câmara de Fotoestabilidade	ERU N°CQ: 001/25
	Especificação de Requisitos do Usuário	Edição nº: 1.0
		Página: 4/4
Este documento substitui: ---		

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES				
ITEM	ANTES	DEPOIS	JUSTIFICATIVA	RESPONSÁVEL PELA MODIFICAÇÃO
NA	NA	NA	NA	NA

CÓPIA INFORMATIVA	CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL
--------------------------	--

Elaborado por CQ:  (rubricar)	Revisado por CQ:  (rubricar)	Revisado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por EGF:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)
--	---	---	---	---

REFERÊNCIA: NG N°EGF: 097/XX (Ed. 2.0)