



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

Edital de Licitação

Processo nº SEI-080005/001270/2023

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 003/2024

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

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS PARA RESSUPRIMENTO DA INSTITUIÇÃO, CONFORME ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 09/10/2024 às 10h (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-080005/001270/2023**, que no dia, hora e endereço eletrônico indicados acima, será realizada licitação para **REGISTRO DE PREÇOS** 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 e, observando-se as condições estabelecidas neste Edital e nos Anexos que o integram.

1 DO OBJETO

1.1 O objeto deste pregão é o registro de preços para aquisição de matérias primas para ressuprimento da Instituição, conforme especificações contidas no Termo de Referência.

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. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1 A Ata de Registro de Preços (Anexo XI) poderá ser aderida conforme artigo 163 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil.

2.2.1 A participação compartilhada no Sistema de Registro de Preços regulamentada no RILC, assim como a adesão de quem não participou, apenas será possível do Instituto Vital Brazil para outra empresa estatal, e vice-versa, nos termos do regime jurídico especial de licitações e contratos instituído pela Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016, desde que compatíveis com o regramento legal do Instituto Vital Brazil, que não tenham participado do certame licitatório, ora denominados **ÓRGÃOS ADERENTES**.

2.2.2 Podem também ser considerados **ÓRGÃOS ADERENTES** as empresas estatais sob o regime jurídico especial de licitações e contratos instituído pela Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016, RILC do Instituto Vital Brazil, legislações estaduais e federais correlatas.

2.3 São as seguintes as quantidades estimadas para a contratação, conforme descrição no Termo de Referência:

a) A previsão de contratação pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** está contida na Minuta de Ata de Registro de Preços, Anexo XI deste Edital.

b) A previsão de aquisição pelos ÓRGÃOS ADERENTES está contida na Minuta de Ata de Registro de Preços, Anexo XI deste Edital.

2.4 O quantitativo decorrente da contratação pelos ÓRGÃOS ADERENTES não ultrapassará, na totalidade, ao dobro de cada item da ata de registro de preços e nem poderá exceder, por ÓRGÃO ADERENTE, a 50% (cinquenta por cento) do quantitativo de cada item desta licitação, registrados na Ata de Registro de Preços para o ÓRGÃO GERENCIADOR e ÓRGÃOS PARTICIPANTES.

2.5 Os locais de entrega dos bens objeto do registro de preços estão listados no Termo de Referência, Anexo I.

2.6 Cabe ao licitante consultar com antecedência os seus fornecedores quanto ao quantitativo e ao prazo de entrega do objeto da aquisição, visando a adequada execução da Ata de Registro de Preços.

2.7 É vedada a realização de acréscimos nos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º, do art. 81, da Lei nº 13.303/2016.

2.8 As quantidades previstas nas Atas de Registro de Preços para os itens com preços registrados poderão ser remanejadas, pelo ÓRGÃO GERENCIADOR, entre os órgãos e entidades participantes do procedimento licitatório para registro de preços, mediante solicitação acompanhada de estudo técnico e justificativa da necessidade.

2.8.1 Caberá ao ÓRGÃO GERENCIADOR autorizar o remanejamento, com a transferência dos quantitativos entre os órgãos e entidades participantes, desde que haja anuência daquele que vier a sofrer a redução dos quantitativos informados.

2.9.1 Dentre outras atribuições inerentes à licitação, cabe ao ÓRGÃO GERENCIADOR:

a) gerenciar a ata de registro de preços.

b) realizar ampla pesquisa de preços para aferir a compatibilidade de preços registrados com os efetivamente praticados.

c) conduzir os procedimentos relativos a eventuais renegociações dos preços registrados.

d) publicar no Portal de Compras do Poder Executivo, do Estado do Rio de Janeiro, os preços registrados e suas atualizações, para fins de orientação dos ÓRGÃOS ADERENTES.

e) gerir os pedidos de adesão dos órgãos e entidades não participantes da Ata de Registro de Preços e orientar os procedimentos dos ÓRGÃOS ADERENTES.

2.10 Aplicam-se ao gerenciador e aos participantes, quando houver, as regras estabelecidas no Termo de Referência, na Ata de Registro de Preços e nos demais Anexos a este Edital, que devem ser observadas, também, no que se refere às quantidades, prazos e locais de entrega e demais obrigações.

2.11 É vedada a participação do órgão ou da entidade em mais de uma Ata de Registro de Preços com o mesmo objeto no prazo de validade daquela de que já tiver participado, salvo na ocorrência de ata que tenha registrado quantitativo inferior ao máximo previsto no Edital da licitação.

3 DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1 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).

3.1.1 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.

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

3.2 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.

3.3 É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados neste item 3 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.

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

3.5 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.

3.5.1 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.

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

3.6.1 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;

3.6.2 suspensa pelo Instituto Vital Brazil;

3.6.3 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;

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

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

3.6.6 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;

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

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

3.7 Aplica-se a vedação do item anterior:

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

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

3.7.2.1 dirigente de empresa pública ou sociedade de economia mista;

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

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

3.7.2.4 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.

3.8 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.

3.8.1 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.

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

4 DAS DECLARAÇÕES E DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

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

4.2 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.

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

4.4 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.

4.5 A falsidade das declarações de que tratam os itens 4.3 e 4.4 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.

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

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

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

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

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

4.8.1 a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, conforme disposto no item 4.8, que incidirá tanto em relação aos lances

intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

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

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

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

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

4.10 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.8 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

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

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

5 DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

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

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

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

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

5.4 O formulário de proposta de preços, em sua forma impressa (Anexo II), somente será utilizado pelo licitante vencedor com vistas à readequação de sua oferta final e encaminhado juntamente com os documentos de habilitação, na forma do item 8, deste Edital.

5.4.1 Não é necessário anexar nenhum documento.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.1 A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2 Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.4 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.

- 6.5** O lance deverá ser ofertado como menor preço por item.
- 6.6** Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 6.7** O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 6.8** 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\$ 10,00 (dez reais).
- 6.9** Em caso de erro material, ao licitante será concedida a possibilidade de enviar solicitação de cancelamento do seu lance durante a realização da etapa de lances da sessão pública, que poderá ser aceita ou não pelo pregoeiro. Todavia, durante o transcurso do período randômico de disputa não será possível o encaminhamento de solicitação de cancelamento de lances.
- 6.10** O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.
- 6.11** O envio de lances no pregão eletrônico se dará pelo modo de disputa “aberto”, devendo os licitantes apresentar lances públicos e sucessivos, com prorrogações.
- 6.12** Após o término dos prazos estabelecidos, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 6.13** Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 6.14** Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 6.15** 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.
- 6.16** 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.
- 6.17** Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 6.18** Será efetivada a verificação das microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 42.063, de 2009.
- 6.18.1** 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.
- 6.18.2** 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.
- 6.18.3** 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.
- 6.18.4** 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.
- 6.19** Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.
- 6.19.1** Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será nesta ordem:
- 6.19.1.1** disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;
- 6.19.1.2** avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos na Lei;
- 6.19.1.3** desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;
- 6.19.1.4** desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle;
- 6.19.2** Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
- 6.19.2.1** empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

6.19.2.2 empresas brasileiras;

6.19.2.3 empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.19.2.4 empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

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

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

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

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

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

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

7 DA FASE DE JULGAMENTO

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

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

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

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

7.4 Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.4.1 contiver vícios insanáveis;

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

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

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

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

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

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

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

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

$30\% \times VR \text{ ou } MP \leq PPI \leq 70\% \times VR \text{ ou } MP$, 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.

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

$PI \leq 30\% \times VR \text{ ou } MP$, 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.

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

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

8 DA FASE DE HABILITAÇÃO

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

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

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

c) Declaração relativa ao cumprimento ao Art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, na forma do Anexo IV, de que não há em seus quadros funcionais a realização de trabalho noturno, perigoso ou insalubre por menores de 18 (dezoito) anos ou de qualquer trabalho por menores de 16 (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 Instituto Vital Brazil, 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, nos termos do artigo 38 da Lei 13.303/2016, Anexo VIII;

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

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

8.1.3 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.

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

8.1.5 Uma vez recebidos os documentos, os documentos de habilitação previstos no item 8, 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.

8.1.5.1 Caso o licitante conste em qualquer um dos Cadastros mencionados no item 8, 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.

8.1.6 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 8.3.1, alíneas “c.1”, “c.2”, “c.3”, “d” e “e”.

8.1.7 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.

8.1.8 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.

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

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

8.1.10 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.

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

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

8.1.12.1 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.

8.2. Habilitação Jurídica

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

a) Cédula de identidade e CPF dos sócios ou dos diretores;

b) ato constitutivo, estatuto ou contrato social e todas as alterações contratuais, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.

c) inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

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

e) a sociedade simples que não adotar um dos tipos regulados nos artigos 1.039 a 1.051, deverá mencionar, no contrato social, por força do art. 997, inciso VI, as pessoas naturais incumbidas da administração da sociedade;

f) Ata da respectiva fundação, e o correspondente registro na Junta Comercial, bem como o estatuto com a ata da assembleia de aprovação, na forma do artigo 18 da Lei nº 5.764/71, em se tratando de sociedade cooperativa.

8.3 – Regularidade Fiscal e Trabalhista

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

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

b) prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

c) prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, que será realizada da seguinte forma:

c.1) Fazenda Federal: apresentação de Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº 8.212, de 1991;

c.2) Fazenda Estadual: apresentação de Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações; ou, ainda, Certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição estadual;

c.2.1) Caso o licitante esteja estabelecido no Estado do Rio de Janeiro, a prova de regularidade com a Fazenda Estadual será feita por meio da apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda, e de Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado, ou, se for o caso, Certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição estadual;

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

d) Certificado de Regularidade do FGTS – CRF;

e) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou da Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT;

8.3.2 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.

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

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

8.3.2.3 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.

8.3.3 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.

8.4 - Qualificação Econômica-Financeira

8.4.1 O licitante detentor da proposta ou lance de menor preço deverá apresentar certidões negativas de falências e recuperação judicial e extrajudicial expedidas pelos distribuidores da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física. Se o licitante não for sediado na Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, as certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões negativas de falências e recuperação judicial, ou de execução patrimonial.

8.4.1.1 As certidões comprobatórias do atendimento ao disposto no item 8.4.1, quando emitidas no Município do Rio de Janeiro, serão as dos 1º, 2º, 3º e 4º Ofícios do Registro de Distribuição.

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

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

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

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

- Publicado em Diário Oficial; ou,

- Publicado em jornal, ou,

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

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

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

8.5 - Qualificação Técnica

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

8.5.2 Visando garantir que o Instituto Vital Brazil esteja em conformidade com as diretrizes definidas na Resolução RDC Nº 658, de março de 2022, da ANVISA, no que tange o processo de Qualificação de Fornecedores, documentos elencados abaixo:

8.5.2.1 Para os itens com Grau Farmacêutico: Cloreto de Sódio, Carbonato de Sódio, Fenol e Sulfato de Amônio:

a) Certificado de responsabilidade técnica;

b) Inscrição da empresa no órgão competente (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);

c) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (VISA);

d) Autorização de Funcionamento (ANVISA/MAPA);

- e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (obrigatório para fabricantes);
- f) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (requerido, mas não é obrigatório);
- g) Registro do Insumo Farmacêutico junto à ANVISA (requerido, mas não é obrigatório);

8.5.3 Para os itens com Grau Para Análise: Pirofosfato de Sódio e Pepsina:

- a) Certificado de responsabilidade técnica;

8.5.4 Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste termo de referência, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.

8.5.5 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.

9 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1 Homologado o resultado do processo licitatório, o(s) licitante(s) melhor classificado(s), deverá(ão) ser convocado(s) para assinar a Ata de Registro de Preços, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 13.303/2016 e neste Edital.

9.1.1 O prazo para assinatura da Ata poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, desde que:

- a) a solicitação seja justificada pelo licitante melhor classificado e apresentada dentro do prazo; e
- b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

9.1.2 Deixando o adjudicatário de lavrar a Ata de Registro de Preços no prazo fixado, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas ao faltoso, após a licitação ter retornado a fase de habilitação pela Autoridade Competente, poderá o Pregoeiro examinar as ofertas subsequentes e a qualificação dos licitantes, na ordem de classificação, até a apuração de uma que atenda ao Edital, caso não tenha sido formado o Cadastro de Reserva mencionado no item 10.

9.2 Na Ata de Registro de Preços são registrados os preços, os fornecedores, os ÓRGÃOS PARTICIPANTES e as condições a serem praticadas, conforme definido neste Edital e no Anexo I – Termo de Referência.

9.3 O registro de preços e as atas dele decorrentes deverão ser divulgados no site do Instituto Vital Brazil e no Portal de Compras do Estado do Rio de Janeiro.

9.4 A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará o Instituto Vital Brazil a contratar, facultada a realização de licitação para a aquisição pretendida, desde que devidamente motivada.

9.5 É facultado à Administração, quando o(s) fornecedor(es) convocado(s) não assinar(em) a Ata de Registro de Preços no prazo e condições estabelecidas, convocar os proponentes do Cadastro de Reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, de modo a integrar a Ata na qualidade de fornecedor.

9.6 A Ata de Registro de Preços deverá abranger um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

9.7 Uma vez lavrada a Ata de Registro de Preços o ÓRGÃO GERENCIADOR, os ÓRGÃOS PARTICIPANTES e os ÓRGÃOS ADERENTES estarão aptos a proceder aos procedimentos para as respectivas contratações, estes últimos desde que observadas as condições abaixo:

9.7.1 O ÓRGÃO ADERENTE poderá, mediante prévia anuência do ÓRGÃO GERENCIADOR, aderir à Ata de Registro de Preços, desde que realizado estudo que demonstre a viabilidade e a economicidade.

9.7.2 O ÓRGÃO GERENCIADOR só poderá autorizar as adesões por ÓRGÃO ADERENTE após transcorrido metade do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços e realizada a primeira contratação por ÓRGÃO PARTICIPANTE.

9.7.3 O fornecedor beneficiário não está obrigado a aceitar o fornecimento decorrente da adesão pelo ÓRGÃO ADERENTE.

9.7.4 Desde que o fornecimento objeto da adesão não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o ÓRGÃO GERENCIADOR e ÓRGÃOS PARTICIPANTES o fornecedor poderá contratar com o ÓRGÃO ADERENTE.

9.7.5 Após a autorização do ÓRGÃO GERENCIADOR, o ÓRGÃO ADERENTE deverá efetivar a aquisição ou contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da ata, devendo cumprir as atribuições inerentes aos ÓRGÃOS PARTICIPANTES e demais orientações do ÓRGÃO GERENCIADOR.

9.7.6 O ÓRGÃO ADERENTE deverá verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

9.7.7 Compete ao ÓRGÃO ADERENTE:

9.7.7.1 aceitar todas as condições fixadas na Ata de Registro de Preços;

9.7.7.2 realizar os pagamentos relativos às suas contratações;

9.7.7.3 os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas;

9.7.7.4 a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, devendo registrar no Cadastro de Fornecedores do Estado as penalidades aplicadas ou informá-las ao ÓRGÃO GERENCIADOR, quando se tratar dos órgãos ou entidades que não pertençam ao Estado do Rio de Janeiro.

9.7.8 O ÓRGÃO GERENCIADOR deverá zelar para que o quantitativo total das contratações pelos ÓRGÃOS ADERENTES observe o limite fixado nos itens 2.3, alínea **b** e 2.4 deste Edital.

9.8 O registro do fornecedor será cancelado, na forma do art. 31 do Decreto nº 48.843/2023 e da Ata de Registro de Preços, quando:

- a) forem descumpridas as condições da Ata de Registro de Preços, sem motivo justificado;
- b) não assinar o contrato ou não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;
- c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou
- d) sofrer sanção prevista na Lei Federal 13.303/2016.

9.9 O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer, total ou parcialmente desde que devidamente comprovados e justificados:

- a) por razão de interesse público;
- b) pelo cancelamento de todos os preços registrados;
- c) a pedido do fornecedor, decorrente de fato superveniente, de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da Ata.

9.10 Compete ao gerenciador aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado neste Edital e na Ata de Registro de Preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis.

9.11 Compete aos participantes e aos não-participantes aplicar, quando admitidos, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis.

10 DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

10.1 Após a fase recursal, os licitantes serão convocados para reduzir seus preços ao valor da proposta do proponente melhor classificado, ocasião na qual será oportunizada a formação de eventual Cadastro de Reserva.

10.1.1 A apresentação de novas propostas na forma do item anterior não prejudicará o resultado do certame, inclusive quanto à ordem de classificação das propostas.

10.2 Homologada a licitação, deverão ser registrados na Ata de Registro de Preços, para fins de formação de Cadastro de Reserva:

- 10.2.1** os licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais aos do proponente vencedor do certame, observada a ordem de classificação; e
- 10.2.2** os proponentes que mantiverem sua proposta original.

10.3 A ordem de classificação dos licitantes registrados na ata deverá ser respeitada para as contratações, cabendo ao Instituto Vital Brazil realizar os devidos registros na Ata de Registro de Preços, para a sua atualização.

10.4 O Cadastro de Reserva poderá ser empregado no caso do item 9.5, bem como de cancelamento do registro do proponente ou dos preços, nas hipóteses previstas no § 4º do art. 28 e nos arts. 29 e 31 do Decreto nº 48.843/2023 e na Ata de Registro de Preços.

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

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

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

11.2 Os interessados poderão solicitar esclarecimentos acerca do objeto deste Edital em até 3 (três) dias úteis anteriores à abertura da sessão mediante confirmação de

recebimento através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br.

11.2.1 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.

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

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

11.5 O efeito suspensivo se opera apenas em relação àqueles que se oponham aos atos decisórios proferidos no processo.

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

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

11.7 Qualquer licitante 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.

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

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

11.8.1 A não apresentação das razões acarretará como consequência a análise do recurso apenas pela síntese da manifestação a que se refere o subitem 11.7.

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

11.10 Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.11 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.

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

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

11.13 O recurso terá efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final do mérito da autoridade competente.

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

11.15 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.

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

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

12 DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

12.1 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, por Particular ou Contratado, aplicar as seguintes sanções administrativas, observado o art. 82, 83 e 84 da Lei Federal nº 13.303/2016:

- a) advertência;
- b) multa, na forma prevista no instrumento 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;

12.1.1 As sanções previstas no subitem anterior podem ser aplicadas cumulativamente.

12.2 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.

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

12.4 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.

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

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

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

12.5 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.

12.6 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, bem como, o Manual de Procedimentos para Aplicações de Sanções da Procuradoria Geral do Estado do Estado do Rio de Janeiro.

12.7 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).

13. DA FORMALIZAÇÃO DOS CONTRATOS ORIUNDOS DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

13.1 Compete ao gerenciador, aos participantes, quando houver, e aos eventuais não-participantes promover as ações necessárias para as suas próprias contratações com o fornecedor registrado, durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

13.2 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.

13.3 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.

13.4 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, poderá convocar os proponentes do Cadastro de Reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado.

13.4.1 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.

13.5 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.

13.6 As consequências de que trata o item anterior não serão aplicadas ao integrante do Cadastro de Reserva que, quando convocado, se recusar a compor a Ata de Registro de Preços.

13.7 A contratação com o fornecedor registrado não é obrigatória e será realizada de acordo com a necessidade do ÓRGÃO GERENCIADOR e dos ÓRGÃOS PARTICIPANTES.

13.8 A contratação realizada pelo ÓRGÃO GERENCIADOR e pelos ÓRGÃOS PARTICIPANTES será formalizada por intermédio de instrumento contratual (Anexo X – Minuta de Contrato), emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento similar, conforme disposto na Lei 13.303/2016, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil e legislações estaduais pertinentes.

13.9 O ÓRGÃO GERENCIADOR e os ÓRGÃOS PARTICIPANTES deverão verificar a manutenção das condições de habilitação e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

13.10 O fornecedor registrado deverá manter durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços a compatibilidade com as obrigações assumidas, assim como todas as condições exigidas na licitação, inclusive as referentes à habilitação e às condições de participação.

13.11 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.

14 DA SUBCONTRATAÇÃO E DA GARANTIA

14.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

14.2 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 contratação resultante do Termo de Referência.

15 PAGAMENTO

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

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

15.3 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.

15.4 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.

15.5 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.

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

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

15.6.2 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.

15.7 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.

15.8 O CONTRATADO deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010.

15.9 Caso o CONTRATADO não esteja aplicando o regime de cotas na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 12 de abril de 2016, deste edital e do contrato, suspender-se-á o pagamento devido, até que seja sanada a irregularidade apontada pelo órgão de fiscalização do Contrato.

16 PRAZO DE VIGÊNCIA

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

16.1.1 O prazo de vigência poderá ser renovável por período igual a 12 (doze) meses, conforme item 4 do Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

16.2 As quantidades dos itens indicadas nas alíneas a e b, do item 2.3, consistem em mera estimativa e não implicam em obrigatoriedade de contratação pelo ÓRGÃO GERENCIADOR e pelos ÓRGÃOS PARTICIPANTES durante a vigência da Ata de Registro de Preços, servindo como referencial para a elaboração das propostas dos licitantes.

17 REAJUSTE

17.1 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.

18 EXECUÇÃO, GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAIS

18.1 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.

18.2 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.

19 DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

19.1 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.

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

19.3 A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

19.4 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.

19.5 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.

19.6 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.

19.7 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.

19.8 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.

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

19.10 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.

19.11 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.

19.12 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.

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

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

19.15 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.

19.16 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	Minuta de Contrato
Anexo XI	Minuta de Ata de Registro de Preços
Anexo XI “A”	Consolidação das Informações da Ata de Registro de Preços
Anexo XI “B”	Cadastro Reserva
Anexo XII	Especificações de Objetos

Niterói, 24 de setembro de 2024.

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE
AUTORIDADE COMPETENTE

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

1 – OBJETIVO

Sistema de Registro de Preço para aquisição de matérias primas para ressuprimento da Instituição, conforme especificações contidas neste Termo de Referência.

2 – JUSTIFICATIVA

O Instituto Vital Brazil (IVB) é produtor e detentor do Registro/ANVISA de 8 (oito) tipos de soros hiperimunes. Dentre os quais podemos citar o Soro Antibotrópico (contra o veneno de cinco espécies de jararacas do gênero *Bothrops* chamado de Pentavalente); o Soro Anticrotático (contra o veneno de cascavéis do gênero *Crotalus*); o Soro Antiescorpionico (contra o veneno do escorpião amarelo do gênero *Tityus*); o Soro Antilatrodético (contra o veneno da aranha viúva-negra do gênero *Latrodectus*); o Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Anticrotático; Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Antilaquético; o Soro Antirrábico

(contra a infecção causada pelo vírus da raiva do gênero *Lyssavirus*) e o Soro Antitetânico (contra a infecção causada pelo *Clostridium tetani* da classe *Clostridia*).

A RDC ANVISA Nº187 de 11/2017 classifica os soros hiperimunes como produto biológico contendo imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com material-fonte (qualquer antígeno que ao ser administrado no animal, seja capaz de induzir a produção de plasma hiperimunes contendo imunoglobulina específica). Em conformidade com a RDC Nº768 de dezembro de 2022, os medicamentos produzidos pelo IVB, tem destinação governamental, sendo medicamentos destinados a dispensação no Sistema Único de Saúde (SUS).

A RDC ANVISA Nº 658 de março de 2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, define matéria-prima como qualquer substância utilizada na produção de medicamentos e, ainda, preconiza que deve haver especificações devidamente autorizadas e datadas para tais matérias-primas. O processo de produção dos Soros Hiperimunes inclui a utilização de matérias-primas que são fundamentais para a obtenção de um produto final com a qualidade, segurança e eficácia requerida pelas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Considerando que o abastecimento é realizado através da média de consumo de cada área e o consumo é avaliado através de relatórios sistêmicos e avaliação da produção. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do sistema de compras do Instituto, uma vez que se trata de insumos imprescindíveis na linha de produção e áreas de apoio.

Dessa forma, considerando o Plano Plurianual (instrumento básico de planejamento público que explicita de forma detalhada a programação do governo do Estado do Rio de Janeiro) e o planejamento anual de produção visando o atendimento do convênio de entrega de soros hiperimunes, a ser firmado junto ao Ministério da Saúde, justifica-se a necessidade da aquisição das matérias-primas elencadas no presente Termo de Referência.

Ressaltamos que a quantidade solicitada foi calculada com base na planilha elaborada por cada área e consulta ao Sistema de estoque do almoxarifado com o objetivo de suprir a demanda da Instituição no período de 12 (doze meses).

2.1- JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO (MEMÓRIA DE CÁLCULO)

MÉDIA DE CONSUMO DOS ITENS:

ITEM	CÓD. ALTERDATA	CONSUMO SEMANAL	CONSUMO MENSAL	CONSUMO ANUAL	UNIDADE MEDIDA
FENOL G.F - FRASCO 1KG	10222	4,5	18	216	UNI
PEPSINA (MUSCOSA GASTRICA SUINA) EMBALAGEM 1KG	268	0,3	1	15	KG
CLORETO DE SÓDIO G.F - SACO 5KG	10223	0	1	14	UNI
CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO G.F. - FRASCO 1KG	837	0,08	0,33	4	UNI
SULFATO DE AMÔNIO G.F - SACO 25KG	252	7	28	341	UNI
PIROFOSFATO DE SÓDIO DECAHIDRATADO - FRASCO 2,5KG	10224	0,8	3	39	UNI

2.2- HISTÓRICO DE CONTRATAÇÃO ANTERIOR

Processo SEI-080005/000266/2022 – contrato 022/2022 – vigência 27/09/2023
Processo SEI-080005/000342/2022 – contrato 011/2022 – vigência 03/07/2023 – contrato encerrado
Processo SEI-080005/001280/2022 – contrato 036/2022 – vigência 03/11/2023
Processo SEI-080005/000341/2022 – contrato 010/2022 – vigência 03/07/2023 - contrato encerrado

2-3 JUSTIFICATIVA Sistema de registro de preço

Forma de seleção

O Sistema de Registro de Preços encontra-se previsto no art. 63 da Lei 13.303/16, *in verbis*:

"Art. 63 - São procedimentos auxiliares das licitações regidas por esta Lei:

I - pré-qualificação permanente;

II - cadastramento

III - sistema de registro de preços;

IV - catálogo eletrônico de padronização.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo obedecem a critérios claros e definidos em regulamento."

O Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, dispõe no art. 164 inciso III que:

"O SRP será aplicável às contratações de objetos quando:

III - Não é possível precisar previamente o quantitativo a ser demandado pelo IVB para determinado período, sobretudo considerando a natureza do objeto e do vínculo a ser protegido com a ARP."

Diante da fundamentação legal apresentada, sugere-se que a aquisição se viabilize através do Sistema de Registro de Preços, visto a dificuldade de se definir o quantitativo ideal a ser adquirido, sendo possível surgirem necessidades de pedidos posteriores.

2.4 Justificativa para o parcelamento do objeto:

A contratação por item possibilita a participação de um número maior de interessados, o que, consequentemente, aumenta a competitividade da contratação e viabiliza a obtenção de melhores propostas, sem perda da economia de escala.

3 – OBJETO

Identificação dos itens, quantidades e unidades.

--

CÓD.ALTERDATA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QUANT.
10223	182505	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CLORETO DE SODIO, PUREZA: GRAU FARMACEUTICO, FORMULA MOLECULAR: NaCl, ASPECTO: CRISTAL INCOLOR, APLICACAO: FABRICACAO DE SORO, CONCENTRACAO: MINIMO 99,0% E MAXIMO 100,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 5KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SINONÍMIA: ---N°CAS: 7647-14-5FÓRMULA MOLECULAR: NaClPESO MOLECULAR: 58,44 g/molGRAU: Grau FarmacêuticoUTILIZAÇÃO: Fabricação de soros hiperimunes.CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMTPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°CQ.C: 104/XXPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XXFORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente).DATA DA REANALISE: POP N°CQ: 012/XXREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 2, pág. 459.(1)Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, pág. 414. (2) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICASTESTES/ ESPECIFICAÇÃO DESCRIÇÃO (1): Pó fino, cristalino branco ou cristais incolor.SOLUBILIDADE (1): Facilmente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool etílico.ASPECTO DA PREPARAÇÃO (1): solução límpida e incolor.IDENTIFICAÇÃO (1): Passa no teste.ACIDEZ OU ALCALINIDADE (1): Máximo 0,5 mL de HCl 0,01 M ou NaOH 0,01 M é necessário para mudar a cor da solução.BÁRIO (1): Passa no teste.BROMETOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm).FERROCIANETOS (1): Não desenvolve coloração azul.IODETOS (1): Não desenvolve coloração azul.NITRITOS (1): A absorvância é no máximo 0,01.POTÁSSIO (1): Máximo 0,05% (500 ppm).ARSÊNIO (1): Máximo 0,0001% (1 ppm).FERRO (1): Máximo 0,0002% (2 ppm).FOSFATOS (1): Máximo 0,0025% (25 ppm).MAGNÉSIO E METAIS ALCALINOS TERROSOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm), calculados como cálcio.METAIS PESADOS (1): Máximo 0,0005% (5 ppm).SULFATOS (1): Máximo 0,025% (250 ppm).PERDA POR DESSECAÇÃO (1): Máximo 0,5%.TEOR (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de NaCl, em relação à substância dessecada. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICASTESTES/ ESPECIFICAÇÃOCONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS AERÓBICAS (2): Máximo 103 UFC/g.CONTAGEM TOTAL DE FUNGOS / LEVEDURAS (2): Máximo 102 UFC/g.ENDOTOXINAS BACTERIANAS (2): ≤ 2,5 UI / g.PESQUISA DE PATÓGENOS (2): Ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus em 1g. Ausência de Salmonella em 10g. EMBALAGEMEmbalagem de plástico ou vidro com capacidade de 5 kg, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada.ROTULAGEMTodas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens:1 - Nome do produto2 - Fabricante e país de origem3 - Número do lote do fabricante4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTOPreservar em recipiente bem fechado, protegido da luz e à temperatura ambiente.LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNIDADE	14
837	145973	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CARBONATO DE SODIO ANIDRO (Grau Farmacêutico), PUREZA: 99,5% ~ 100,5%, FORMULA MOLECULAR: Na2CO3, ASPECTO: CRISTAIS INCOLORS, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, CONCENTRACAO: 99,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1 KGINFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sal de sódio do ácido carbônicoN°CAS: 497-19-8FÓRMULA MOLECULAR: Na2CO3 PESO MOLECULAR: 105,99GRAU: Grau farmacêuticoUTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na formulação de soros hiperimunes.PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ.C: 080/MPREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume: II páginas 324 e 325 (1).CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICASTESTES ESPECIFICAÇÃODescrição (1) Cristais incolor ou pó branco. No ar úmido e em lugar fresco, absorve água;a 100 °C torna-se anidro.Solubilidade (1) Facilmente solúvel em água e em água em ebulição. Insolúvel em álcool etílico.Identificação (1) Passa no teste.Alcalinidade (1) Passa no teste.Arsênio (1) Máximo 10 ppmCálcio e Magnésio (1) No máximo 0,4 mg (0,02%).Cianeto (1) Passa no teste.Cloretos (1) Máximo 100 ppm.Ferro (Fe) (1) Máximo 10 ppm.Metais Pesados(1) Máximo 20 ppm.Sulfatos (1) Máximo 400 ppmPerda por dessecação (1) No máximo 0,5% para a substância anidra.Teor (1) Mínimo 99,5 a 100.5% de Na2CO3 em relação à substância anidra.CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS / BIOLÓGICASTESTES/ ESPECIFICAÇÃONão aplicável / Não aplicávelEMBALAGEMEmbalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem com capacidade de 1 Kg.ROTULAGEMTodas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:1 - Nome do produto2 - Fabricante e país de origem3 - Número do lote do fabricante4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)6 - Prazo de validade7 - Indicar que é a forma ANIDRA NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.ARMazenamentoPreservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante.LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNIDADE	4

10222	182506	FENOL, APLICACAO: PRODUCAO DE SORO HIPERIMUNE, ASPECTO: CRISTAL ACICULAR, COR: INCOLOR, PUREZA MINIMA: GRAU FARMACEUTICO, PONTO FUSAO: 38-43°C, TEOR AGUA MAXIMO: MAXIMO 0,5%, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE VIDRO COM 1KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: ---N°CAS: 108-95-2 FÓRMULA MOLECULAR: C6H6O PESO MOLECULAR: 94,11 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na produção de soros hiperimunes. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ: 039/XX PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N°CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II, Insumos Farmacêuticos e Especialidades IF180-00. (1) Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume I, pag. 100 (2), pag. 165 a 172 (3) e pag. 203 a 204 (4). https://produtosquimicos.cetesb.sp.gov.br/ficha/produto/944 (5) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1): Cristais aciculares incolores ou massa cristalina branca, corrosivo, irritante para mucosas e pele, deliquescente. Escurece quando exposto ao ar e à luz. Solubilidade (1): Solúvel em água, muito solúvel em álcool etílico, glicerol e óleos fixos e voláteis. Identificação (1): Passa no teste. Acidez (1): Passa no teste. Temperatura de Congelamento (1) (2): No mínimo 39 °C. Aspecto da Solução (1) (4): Passa no teste. Resíduo por Evaporação (105°C - 1h) (1): No máximo 0,05%. (2,5mg) Água (1) (3): No máximo 0,5%. Teor (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de C6H6O, em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/Biológicas PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Não aplicável/Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de vidro com capacidade de 1Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem: Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco, bem ventilado e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem: Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Utilizar Nível A de proteção química. A roupa, botas e luvas devem ser confeccionadas em materiais compatíveis com o produto. Avaliar a necessidade de utilização de proteção térmica e equipamento autônomo de respiração em situações com possibilidade de ocorrência de incêndio ou alta temperatura. Os EPIs não oferecem proteção contra os efeitos de explosões. Produtos perigosos da reação de combustão Produz vapores tóxicos e irritantes quando aquecido. Nocivo se ingerido Tóxico em contato com a pele Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos Provoca lesões oculares graves Pode provocar defeitos genéticos Pode prejudicar a fertilidade ou o feto Provoca danos aos órgãos (sistema respiratório, sistema nervoso central, sistema cardiovascular e rins) Provoca danos aos órgãos (sistema nervoso central, sistema cardiovascular, fígado, trato gastrointestinal, sistema sanguíneo, rins, baço e timo) Tóxico para os organismos aquáticos LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNIDADE	216
268	134733	PEPSINA, ORIGEM: MUCOSA GÁSTRICA SUÍNA, ASPECTO: GRANULOS, APLICACAO: DETERMINACAO MICROBIANA, CONCENTRACAO: 1:10000, FORMA FORNECIMENTO: POTE 1000 G INFORMACOES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: ---N°CAS: 9001-75-6 FÓRMULA MOLECULAR: --- PESO MOLECULAR: --- GRAU: Ph. Eur. (Farmacopeia Europeia) UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, no fracionamento de plasma hiperimune. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DMT, DSOPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ.C: 094/MPPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N°CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: European Pharmacopoeia 8.0, Vol. II, p. 2989. (1). Vetec Química Fina, Ficha de Informações, FISPQ - 00001111 PEPSINA (2). CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1) Pó branco ou levemente amarelado, cristalino ou amorfo, higroscópico. Solubilidade (1) Solúvel em água, podendo produzir leve opalescência com fraca reação ácida; praticamente insolúvel em etanol 96%. Identificação (1) Passa no teste. Perda por Secagem (1) Máximo de 5%, determinado em 0,500g, por secagem a 60°C sobre o pentóxido de difósforo R a uma pressão não superior a 670 Pa durante 4 h. Atividade Enzimática (1) Não menos que 0,5 unidades/mg de substância seca. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/Biológicas PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Contagem Total de Micro-organismos Aeróbicos (1) ? 104 UFC/g. Contagem Total de Fungos e Leveduras (1) ? 102 UFC/g. Escherichia coli (1) Ausente. Salmonella (1) Ausente. Observação: Não é obrigatório constar a especificação da Contagem Total de Colônias de Fungos/Leveduras no laudo da SIGMA-ALDRICH. EMBALAGEM Embalagem com capacidade de 100g, 500g ou 1 Kg em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e bem ventilado. A temperatura recomendada de armazenagem é de 2°C a 8°C. Tempo de Estocagem Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Utilizar roupa impermeável. Uso adequado de EPI tais como luvas, botas, avental ou macacão dependerá do tipo de operação. PERIGO Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele. Pode provocar uma sensibilização por inalação. (2) LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	KG	15

10342	183764	SULFATO DE AMONIO, ASPECTO FISICO: CRISTAIS BRANCO, FORMULA MOLECULAR: (NH4)2SO4, PESO MOLECULAR: 132,14 G/MOL, PUREZA: 99,0%, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 25 KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sulfato diamônio N° CAS: 7783-20-2 FÓRMULA MOLECULAR: (NH4)2SO4 PESO MOLECULAR: 132,14 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, no fracionamento de plasma hiperimune CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N° DCQ: C: 074/MP PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N° CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N° IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N° CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: USP 43/ NF 38, Volume 3, pág. 5621(1) e Volume 4, pág. 6276.(2) GOTA QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, FICHA DE INFORMAÇÕES, FISPQ.(3). CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (2) Grânulos ou cristais incolores ou brancos que decompõem em torno de 280 °C. O pH de uma solução 0,1 M é entre 4,5 e 6,0. Solubilidade (2) 1 g é solúvel em cerca de 1,5 mL de água. Insolúvel em álcool. Identificação (1) Passa no teste. pH (1) Entre 5,0 e 6,0. Resíduo de Ignição (1) Máximo 0,005 %. Limite de Substâncias Insolúveis (1) Máximo 1 mg (0,005 %). Limite de Fosfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Cloreto e Sulfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Nitrato (1) Máximo 10 ppm. Limite de Ferro (1) Máximo 5 ppm. Teor (1) Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de (NH4)2SO4. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Contagem Total de Micro-Organismos Aeróbicos (1) Máximo 1000 UFC/g. Contagem Total de Fungos e Leveduras (1) Máximo 10 UFC/g. EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada, sem sinais de violação. Embalagens (interna e externa) impermeáveis; com capacidade de 25 Kg. NOTA: O MATERIAL NÃO SERÁ RECEBIDO SE O CONTEÚDO ESTIVER COMPACTADO (EMPEDRADO) ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade. NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem Armazenar em local seco e arejado, ao abrigo das intempéries. Preservar em recipiente hermeticamente fechado. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Mantenha fora do alcance das crianças. Leia o rótulo antes de utilizar o produto. Nocivo por ingestão. Provoca irritação moderada à pele. Pode provocar irritação das vias respiratórias. (3) LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNIDADE	341
10224	182507	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: PIROFOSFATO DE SODIO DECAHIDRATADO, PUREZA: ACS, FORMULA MOLECULAR: Na4P2O7.10H2O, ASPECTO: SOLIDO INCOLOR, APLICACAO: PRODUCAO DE SORO HIPERIMUNE, CONCENTRACAO: MINIMO 99,0% E MAXIMO 103,0% DE Na4P2O7.10H2O, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 2,5KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Ácido Difosfórico, Sal tretassódio, <i>Sodium Pirophosphate Decahydrate</i>. N° CAS: 13472-36-1 FÓRMULA MOLECULAR: Na4P2O7.10H2O PESO MOLECULAR: 446,06 GRAU: ACS UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na purificação de plasma hiperimune. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N° DCQ: 102/XX PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N° CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N° IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N° CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Reagent Chemicals, ACS, 10ª edição, p. 642 e 643 (1), p. 25 (2), p. 35 (3), p. 36 (4), p. 38 (5), p. 39 (6), p. 49 (7). ALPHATEC, ficha de segurança, FISPQ No. 2230, Pirofosfato de Sódio Tetrabásico Decahidratado (8) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1) : SÓLIDO INCOLOR Solubilidade (1) : 10 g dissolvem em 100 mL de água a 20 °C. Ponto de Fusão (1) : Aproximadamente 79 °C. pH (Solução 5% a 25 °C) (1) (7): 9,5 – 10,5. Matéria Insolúvel (1) (2): Máximo 0,01%. Cloreto (Cl) (1) (3): Máximo 0,002%. Sulfato (SO4) (1): Máximo 0,005%. Compostos Nitrogenados (como N) (1) (6): Máximo 0,001%. Metais Pesados (como Pb) (1) (4): Máximo 0,001%. Ferro (1) (5): Máximo 0,001%. Teor (1): Mínimo 99,0% e máximo 103,0% de Na4P2O7.10H2O. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Não aplicável / Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de plástico com capacidade 2,5 Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade. NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem: Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem: Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Evitar respirar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis. Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Tratamento específico (ver as instruções suplementares de primeiros socorros no presente rótulo). Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNIDADE	39

4 – PRAZO, LOCAL, CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

Prazo de vigência da Ata de Registro de Preços: A Ata de Registro de Preços deverá abranger um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro. Podendo ser renovável por período igual a 12 (doze) meses.

Local: Rua: Maestro José Botelho nº 64, Instituto Vital Brasil - Niterói - RJ.

Horários comercial de entrega: 08h30min às 11h30min e de 13h00min às 16h00min.

Agendamento da entrega: Em caso de falta de agendamento os produtos não serão recebidos.

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

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

4.1 CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

A entrega será conforme requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 15 (quinze) dias para produtos nacionais e de até 90 (noventa) dias úteis para produtos importados.

Somente serão aceitos os produtos nacionais que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação, e para produtos importados, somente serão aceitos os produtos que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação.

Os itens adquiridos por intermédio desta contratação deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;

O objeto será recebido em duas etapas:

- a) PROVISORIAMENTE – 5 (cinco) dias para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- b) DEFINITIVAMENTE – 30 (dez) dias, após realizada a inspeção, a análise e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no Documento da Qualidade (DQ) de cada um dos itens pelo Controle de Qualidade.

Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

O recebimento em caráter definitivo tem influência, exclusivamente, sobre o pagamento da fatura, não retirando da contratada a responsabilidade sobre os produtos oferecidos que, se apresentar quaisquer irregularidades, dentro de sua validade, deverão ser substituídos por outros que atendam as contidas neste Termo de Referência ou os seus valores, corrigidos monetariamente, devolvidos, sujeitando-se a mesma as penalidades previstas em Lei e no contrato.

Os produtos rejeitados pela CONTRATANTE deverão ser retirados no prazo de 10 (dez) dias, após a sua comunicação ou, neste mesmo prazo, a empresa deverá recorrer da decisão ou repor os produtos rejeitados por apenas uma vez, sendo que, após este prazo a CONTRATANTE reserva-se o direito de enviar o material rejeitado a CONTRATADA, com frete a pagar, considerando-se cancelada a Ordem de Compra, operando-se, em consequência, a rescisão unilateral do contrato.

5 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

A metodologia de avaliação e aceite dos produtos será de acordo com os seguintes parâmetros:

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

6 – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

O Acordo de Nível de Serviço é um instrumento de verificação dos padrões mínimos de qualidade e eficiência dos serviços prestados pelo contratado, de forma a permitir à Administração Pública a fiscalização e supervisão dos serviços durante a execução do contrato. No caso em tela dispensa-se a aplicação do ANS, uma vez que este Termo de Referência não objetiva a contratação de serviços e sim a aquisição de matérias primas.

7 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

a) 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;

b) Visando garantir que o Instituto Vital Brazil esteja em conformidade com as diretrizes definidas na Resolução RDC N° 658, de março de 2022, da ANVISA, no que tange o processo de Qualificação de Fornecedores, documentos elencados abaixo:

- Para os itens com Grau Farmacêutico: Cloreto de Sódio, Carbonato de Sódio, Fenol e Sulfato de Amônio:

- b.1) Certificado de responsabilidade técnica;
- b.2) Inscrição da empresa no órgão competente (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);
- b.3) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (VISA);
- b.4) Autorização de Funcionamento (ANVISA/MAPA);
- b.5) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (obrigatório para fabricantes);
- b.6) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (requerido, mas não é obrigatório);
- b.7) Registro do Insumo Farmacêutico junto à ANVISA (requerido, mas não é obrigatório);

- Para os itens com Grau Para Análise: Pirofosfato de Sódio e Pepsina:

- b.1) Certificado de responsabilidade técnica;
- c) 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.
- d) 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 – DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO

Não havendo previsão na Lei Federal 13.303/16, a Dotação Orçamentária para o Sistema de Registro de Preço será indicada no momento que antecede a formalização da ata de registro de preços ou a emissão do empenho, conforme dispõe subsidiariamente o artigo 10 §2º do Decreto Estadual nº 46.751, de 27 de agosto de 2019.

9 – PAGAMENTO

O pagamento será realizado à vista, no prazo máximo de até 20 (vinte) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada entrega.

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

10 - GARANTIA

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 contratação resultante deste Termo de Referência.

11 - PROCEDIMENTOS DE GESTÃO DE FISCALIZAÇÃO:

A gestão, a fiscalização e a execução encontram-se descritas de forma exemplificativa nas obrigações da Contratada e serão exercidas em conformidade com o Decreto nº 45.600, de 16 de março de 2016.

12 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Efetuar os pagamentos devidos à Fornecedora, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência e no Edital;
- b) Fornecer à Empresa os documentos, as informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução da presente contratação;
- c) Exercer a fiscalização do contrato;
- d) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no Termo de Referência.

13 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo sejam cientificados para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao IVB, garantido que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante.
- d) Responsabilizar-se que os itens deverão vir acondicionados em caixas resistentes ao choque, com identificação do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade, identificação do responsável técnico, controle (laudo análise), quando for o caso, instruções de uso e precauções, além do código de barras de impresso na caixa para rastreabilidade do produto.

14 – JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS

Na proposta de preço deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos.

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.

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

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.

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.

15- RESPONSÁVEIS PELA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

Dentro das suas atribuições, vem sugerir para que seja designado os servidores abaixo indicados, para a incumbência de fiscalizar e controlar os serviços prestados previstos nos contratos celebrados pela entidade, de acordo com as suas atribuições previstas no artigo 6º do Decreto Estadual 45.600/2016.

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

2 – Sr. JAILSON UMBELINO FREIRE, brasileiro, casado, técnico industrial, inscrito no CPF sob o nº 820.073.497-87 e identificação funcional (ID) sob o nº 2697722-2 para o exercício da função de Fiscal do Contrato.

Indicação do Gestor

1 – Sr. JORGE LUIS 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.

Para o desempenho das atribuições previstas no Decreto Estadual nº 45.600/2016 artigos 12 e 13 e dos artigos 231 a 242 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brasil (IVB). Para facilitar o desempenho da atividade, declara ter recebido cópia do Manual de Gestão e Fiscalização do Contrato do IVB.

16 - Possibilidade de subcontratação

Informamos que para a presente contratação não aceitaremos a possibilidade de subcontratação.

17 -POSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

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

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

Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

Entretanto, no caso em tela, verifica-se que eventual formação do tipo para participação da referida contratação poderia causar restrição na concorrência, bem como a manipulação dos preços, prejudicando a economicidade.

Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administração que, em autotutela, poderá rever sua posição.

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

18- DA MATRIZ DE RISCO E RESPONSABILIDADES:

A Matriz de Riscos será apresentada através do **Anexo A** deste Termo de Referência, que deverá fazer parte integrante do Contrato e definirá os riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do Contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) Listagem de possíveis eventos supervenientes à assinatura do Contrato, impactantes no equilíbrio econômico-financeiro da avença, e previsão de eventual necessidade de prolação de termo aditivo quando de sua ocorrência;

b) Estabelecimento preciso das frações do objeto em que haverá liberdade da CONTRATADA para inovar em soluções metodológicas ou tecnológicas, em obrigações de resultado, em termos de modificação das soluções previamente delineadas no anteprojeto ou no projeto básico da contratação;

c) Estabelecimento preciso das frações do objeto em que não haverá liberdade da CONTRATADA para inovar em soluções metodológicas ou tecnológicas, em obrigações de meio, devendo haver obrigação de identidade entre a execução e a solução pré-definida no anteprojeto ou no projeto básico da contratação.

A CONTRATADA é integral e exclusivamente responsável por todos os riscos e responsabilidades relacionados ao objeto do ajuste, conforme hipóteses não-exaustivas elencadas na Matriz de Riscos – **Anexo A** deste Termo de Referência.

A CONTRATADA não é responsável pelos riscos e responsabilidades relacionados ao objeto do ajuste quando estes competirem ao Instituto Vital Brazil - IVB, conforme estabelecido na Matriz de Riscos – **Anexo A** deste Termo de Referência.

ANEXO A MATRIZ DE RISCOS

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

Custos trabalhistas	Todos os custos trabalhistas, bem como custos gerados por ações trabalhistas ou custos acima do estimado	CONTRATADA	ALTA	ALTA	Fiscalização adequada do Contrato e cumprimento das obrigações trabalhistas. Assistência jurídica.
Reclamação de terceiros	Prejuízos causados pela CONTRATADA, em razão dos serviços prestados	CONTRATADA	BAIXO	MUITO BAIXA	O Contrato deverá prever que as multas por irregularidade deverão ser arcadas pela CONTRATADA.
Rescisão do Contrato	Rescisão contratual por consenso entre as partes	CONTRATANTE/CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
Rescisão do Contrato por decisão judicial	Rescisão contratual por ação movida pela CONTRATADA	CONTRATANTE	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato e no Termo de Referência.
RISCOS AMBIENTAIS					
Impacto ambiental e custos ambientais por multas e ações civis	Custos de multas ou ações civis públicas pela não adoção de procedimentos adequados à proteção do meio ambiente	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	O Contrato prevê obrigação da CONTRATADA em adotar procedimentos visando a proteção do meio ambiente, tais como: campanhas preventivas/educativas aos seus funcionários e práticas rotineiras na empresa e junto a força de trabalho.

TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:

Carla Cristina M. Pereira Higino -Colaboradora IBPG

Com informações técnicas de: Rafaela Figueredo / Revisado por: Ilana nunes

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

Niterói, 20 setembro de 2024

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE PREÇO - PE SRP N.º 003/2024 (a ser preenchida em papel timbrado da proponente)							
Processo n.º. SEI-080005/001270/2023					Licitação por: Pregão Eletrônico SRP n.º. 003/2024 Data da Abertura: 09/10/2024, às 10h e 00min. Local: www.compras.rj.gov.br		
DADOS A CONSTAR					PREENCHIMENTO PELO PROPONENTE		
RAZÃO SOCIAL							
CNPJ							
ENDEREÇO							
TELEFONE							
EMAIL							
NOME DO REPRESENTANTE LEGAL							
IDENTIDADE DO REPRESENTANTE LEGAL							
CPF DO REPRESENTANTE LEGAL							
BANCO / AGÊNCIA					BANCO: BRADESCO / AGÊNCIA:		
CONTA CORRENTE							
ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO – CÓD. SIGA	UN	QTDE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	MARCA
01							
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 Nº ____/____.

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

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

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO IV

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

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

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO V

MODELO DE DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE PENALIDADE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

_____, em ____ de ____ de 20____.

(Razão Social) _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo), neste ato representada pelo seu representante legal,

o(a) Sr.(a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, portador(a) da cédula de identidade nº _____, expedida por _____, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que não foram aplicadas penalidades de suspensão temporária da participação em licitação, impedimento de contratar ou declaração de inidoneidade para licitar e contratar por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal cujos efeitos ainda vigorem.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO VI

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

DECLARAÇÃO

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

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

_____, ____ de _____ de ____.

(nome e assinatura do representante legal)

DECLARAÇÃO

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

_____, ____ de _____ de ____.

(nome e assinatura do representante legal)

ANEXO VII

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

(Razão Social) _____, CNPJ nº _____, 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)

A N E X O I X
MODELO DE DECLARAÇÃO ANTICORRUPÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

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

Declara neste ato que:

(a) não violou, viola ou violará as Regras Anticorrupção;

(b) tem ciência que qualquer atividade que viole as Regras Anticorrupção é proibida e que conhece as consequências possíveis de tal violação, inclusive a possibilidade de rescisão motivada imediata do presente contratual, independentemente de qualquer notificação, observadas as penalidades devidas.

_____, _____ de _____ de _____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO X
MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS PARA RESSUPRIMENTO DA INSTITUIÇÃO, que entre si fazem **O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos)** a empresa _____.

O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) (IVB), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede a Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, doravante denominado **CONTRATANTE**, representado neste ato por (indicar cargo da autoridade e nº da cédula de identidade) e a empresa _____, situada na Rua _____ nº _____, Bairro _____, Cidade _____, inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por _____, cédula de identidade nº _____ expedida pelo(a).....e CPF sob o nº _____, com sua sede localizada na Rua _____ nº _____, Cidade _____, resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS PRIMAS PARA RESSUPRIMENTO DA INSTITUIÇÃO**, com fundamento no processo administrativo nº **SEI-080005/001270/2023** que se regerá pela Lei nº 13.303/16, de 30 de junho de 2016, regulamentada pelo Decreto Estadual nº 46.188/2017; pelo Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB (RILC), pela Lei Estadual nº 287/1979; pelo Decreto Estadual nº 42.301, de 12 de fevereiro de 2010; e pelos preceitos do direito privado, conforme determina o Art. 68, da Lei 13.303/16, aplicando-se a este Contrato suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO E DA FORMA DE FORNECIMENTO

O presente CONTRATO tem por objeto a aquisição de matérias primas para ressuprimento da Instituição, conforme especificações, condições, quantidades, local de entrega e exigências estabelecidas neste instrumento, Edital, Termo de Referência (Anexo I) e Ata de Registro de Preços, partes integrantes do presente Contrato.

PARÁGRAFO ÚNICO - O fornecimento do objeto será **PARCELADO**, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (anexo I), e no art. 188, I, b, do RILC (Regulamento Interno de Licitações e Contratos) do IVB.

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 D.O., que passará a produzir todos os efeitos legais e de direito.

PARÁGRAFO ÚNICO - O prazo contratual poderá ser prorrogado, observando-se o limite previsto no art. 71, da Lei nº 13.303/2016, desde que a proposta da **CONTRATADA** seja mais vantajosa para o **CONTRATANTE**.

CLÁUSULA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Constituem obrigações do **CONTRATANTE**:

- I) Efetuar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste contrato;
- II) Fornecer à **CONTRATADA** documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente Contrato;
- III) Exercer a fiscalização do Contrato;
- IV) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no Edital, no Termo de Referência e no Contrato;
- V) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Contrato.

CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- I) Entregar os bens Diretamente Departamento de Almoxarifado, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no cronograma de execução do contrato (ANEXO I);
- II) Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, transporte, seguro e descarregamento das mercadorias;
- III) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- IV) 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;
- V) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato sem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- VI) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à **CONTRATANTE** ou terceiros;
- VII) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do material, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo;
- VIII) Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual;
- IX) Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações básicas, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento;
- X) Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, até a entrega do material no endereço solicitado, incluindo as entregas feitas por transportadoras;
- XI) Entregar os materiais com a mesma marca que apresentou no certame licitatório, a não ser que a substituição seja solicitada e justificada ficando sua aceitação a critério do Instituto Vital Brazil;
- XII) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil;
- XIII) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação;
- XIV) Apresentar, quando da entrega do produto, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- XV) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- XVI) Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- XVII) Acompanhar o recebimento do objeto na sede do IVB e todo o manejo até o local onde ficará alocado o equipamento e seus acessórios;
- XVIII) Não será aceito material em desacordo com as especificações deste Termo de Referência;
- XIX) Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Instituto Vital Brazil, sobre o material ofertado;

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 _____, assim classificados:

Natureza das Despesas:

Programa de Trabalho:

Nota de Empenho:

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

CLÁUSULA SEXTA: VALOR DO CONTRATO

Em decorrência do pregão eletrônico SRP nº _____ processo **SEI-080005/001270/2023**, dá-se a este contrato valor total de R\$ _____ (_____).

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

O contrato deverá ser executado, fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do Edital, do Termo de Referência, 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 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.

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

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

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

CLÁUSULA OITAVA: DA RESPONSABILIDADE

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

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

CLÁUSULA NONA: CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O **CONTRATANTE** deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total de R\$ _____ (_____), a ser realizado à vista, de acordo com as contratações realizadas, considerando a quantidade e valor dos itens adquiridos, sendo o pagamento efetuado, no banco _____ na conta corrente nº _____, agência _____, de titularidade da **CONTRATADA**, junto à instituição financeira contratada pelo Estado, salvo exceções a serem analisadas.

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

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

PARÁGRAFO TERCEIRO – O pagamento será realizado no prazo máximo de 20 (vinte) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada entrega, 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 – O preço dos insumos poderá ser reajustado após 12 (doze) meses da data da apresentação da proposta, de acordo com o **IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo)**, que deverá retratar a variação efetiva dos insumos utilizados na consecução do objeto contratual, na forma do que dispõe o art. 69, III, da Lei n.º 13.303/2016 e os arts. 2º e 3º da Lei n.º 10.192, de 14.02.2001.

PARÁGRAFO OITAVO – A anualidade dos reajustes será sempre contada a partir da data do fato gerador que enseje ao último reajuste, devendo ser observadas as determinações previstas no art. 60 e seguintes da Lei Estadual nº 3149/80 e artigos 194, 196, 197, 202, parágrafo quarto, alínea a e 216 do RILC.

PARÁGRAFO NONO – Os reajustes serão precedidos de requerimento da **CONTRATADA**, no prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, antes do término do contrato, acompanhada de demonstração analítica da alteração dos custos que fundamente o reajuste.

PARÁGRAFO DÉCIMO – O contratado deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d e e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

CLÁUSULA DÉCIMA: DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO

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

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DA RESCISÃO

O presente Contrato poderá ser rescindido pela inexecução total ou parcial do disposto na Cláusula Quarta ou das demais cláusulas e condições nos termos dos artigos 472 a 480 da lei nº 10.406/02, sem que caiba à **CONTRATADA** direito a indenizações de qualquer espécie.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA 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//79, Decreto Estadual nº 3149/80 e Lei Estadual 5427/2009.

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DO RECURSO AO JUDICIÁRIO

As importâncias decorrentes de quaisquer penalidades impostas à **CONTRATADA**, inclusive as perdas e danos ou prejuízos que a execução do contrato tenha acarretado, quando superiores à garantia prestada ou aos créditos que a **CONTRATADA** tenha em face da **CONTRATANTE**, que não comportarem cobrança amigável, serão cobrados judicialmente.

PARÁGRAFO ÚNICO – Caso o **CONTRATANTE** tenha de recorrer ou comparecer a juízo para haver o que lhe for devido, a **CONTRATADA** ficará sujeita ao pagamento, além do principal do débito, da pena convencional de 10% (dez por cento) sobre o valor da ação, dos juros de mora de 1 % (um por cento) ao mês, despesas de processo e honorários de advogado, estes fixados, desde logo, em 20% (vinte por cento) sobre o valor em litígio.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: DA MATRIZ DE RISCOS

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

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: DO FORO DE ELEIÇÃO

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

E, por estarem assim de acordo com todas as condições e cláusulas estabelecidas neste contrato, firmam as partes o presente instrumento, depois de lido e achado conforme, em presença de testemunhas abaixo será assinado.

Niterói, em ____ de ____ de ____.

NOME DO ÓRGÃO

IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE

CONTRATADA

IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE

TESTEMUNHA

TESTEMUNHA

ANEXO XI

MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS – IVB Nº
_____/____ que entre si celebram a
INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de
Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) e E
O(S) FORNECEDOR(ES) ABAIXO
INDICADO(S):

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, na qualidade e ora designado **ÓRGÃO GERENCIADOR**, neste ato representado por seu Diretor Presidente, **Dr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**, brasileiro, médico, portador da carteira de identidade nº 28324, expedida pelo CBMERJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 034.236.177-56, e por sua Diretora Industrial **Dr. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**, brasileira, casada, farmacêutica, inscrita no Conselho Federal de Farmácia sob o nº 10591/RJ, CPF/MF 087.089.127-85, ora denominado **AUTORIDADE COMPETENTE**, e a empresa _____ (*preencher*), situada na _____ (*preencher*), e inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____ (*preencher*), daqui por diante denominada **FORNECEDOR**, representada neste ato por _____ (*preencher*), cédula de identidade profissional _____ (*preencher*), expedida pelo _____ (*preencher*) e CPF nº _____ (*preencher*), lavram a presente **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº XXX**, na forma do disposto no processo administrativo nº **SEI-080005/001270/2023, PE SRP XXXX/2024**, que se regerá pelas normas da Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016, pelo que dispõe o Regulamento Interno de Licitações e Contratos do INSTITUTO VITAL BRAZIL – RILC, o Decreto Estadual nº 48.843/2023, a Lei Estadual n.º 287, de 4 de dezembro de 1979, e respectivas alterações, do Edital, aplicando-se a este instrumento suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO

A presente Ata tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de matérias primas para ressuprimento da Instituição, conforme especificações, condições, quantidades, local de entrega e exigências estabelecidas neste instrumento, Termo de Referência (Anexo I), Edital e no Formulário de Proposta de Preços (Anexo II) partes integrantes desta Ata, pelo período de 12(doze) meses, podendo ser renovável por igual período, na forma do inciso XIII, do artigo 16 e do parágrafo 1º do artigo 20, do Decreto 48.843/2023.

CLÁUSULA SEGUNDA: DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Esta Ata de Registro de Preços é documento vinculativo, de caráter obrigacional, com efeito de compromisso de fornecimento, para futura contratação, nos termos definidos

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A contratação com o fornecedor registrado não é obrigatória e será realizada de acordo com a necessidade do **ÓRGÃO GERENCIADOR** e dos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e de acordo com o quantitativo indicado na cláusula quarta.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A lavratura desta Ata de Registro de Preços não obriga a contratação dos itens registrados, facultando-se a realização de licitação específica para o objeto da contratação, sendo assegurada preferência ao FORNECEDOR registrado em igualdade de condições, assim como ao **FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA**, na forma da cláusula décima sétima.

PARÁGRAFO TERCEIRO: a Ata de Registro de Preços, com a indicação do preço registrado e dos fornecedores, será divulgada na página eletrônica do órgão gerenciador da Ata ficará disponibilizada durante a sua vigência.

CLÁUSULA TERCEIRA: DO ÓRGÃO GERENCIADOR, DOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES e DOS ÓRGÃOS ADERENTES

O **ÓRGÃO GERENCIADOR** desta Ata de Registro de Preços é o Instituto Vital Brazil S.A. - IVB.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: São **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** os Órgãos e Entidades do Estado do Rio de Janeiro, conforme relação constante na **Intenção de Registro de Preço (IRP)** de nº 0199/2024.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A Ata de Registro de Preços poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidade do Estado, que não tenha participado do certame licitatório, ora denominados **ÓRGÃOS ADERENTES**.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Podem também ser considerados **ÓRGÃOS ADERENTES** os órgãos ou entidades municipais, distritais, de outros estados e federais, resguardadas as disposições de cada ente, desde que atendidas às condições da cláusula vigésima.

CLÁUSULA QUARTA: DO QUANTITATIVO

São as seguintes as quantidades estimadas para a contratação, pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser renovado por igual período, conforme abaixo descrito.

I) Previsão de aquisição pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** encontra-se discriminada abaixo:

ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO / CÓDIGO SIGA	UNID.	QUANTIDADE ESTIMADA		
				ÓRGÃO GESTOR	ÓRGÃOS PARTICIP.	TOTAL DE ITEM
1	182505	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CLORETO DE SODIO, PUREZA: GRAU FARMACEUTICO, FORMULA MOLECULAR: NaCl, ASPECTO: CRISTAL INCOLOR, APLICACAO: FABRICACAO DE SORO, CONCENTRACAO: MINIMO 99,0% E MAXIMO 100,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 5KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SINONÍMIA: ---N°CAS: 7647-14-5FÓRMULA MOLECULAR: NaClPESO MOLECULAR: 58,44 g/molGRAU: Grau FarmacêuticoUTILIZAÇÃO: Fabricação de soros hiperimunes.CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMTPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°CQ.C: 104/XXPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XXFORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedor Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente).DATA DA REANALISE: POP N°CQ: 012/XXREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, pág. 459.(1) Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, pág. 414. (2) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICASTESTES/ ESPECIFICAÇÃO DESCRIÇÃO (1): Pó fino, cristalino branco ou cristais incolores.SOLUBILIDADE (1): Facilmente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool etílico.ASPECTO DA PREPARAÇÃO (1): solução límpida e incolor.IDENTIFICAÇÃO (1): Passa no teste.ACIDEZ OU ALCALINIDADE (1): Máximo 0,5 mL de HCl 0,01 M ou NaOH 0,01 M é necessário para mudar a cor da solução.BÁRIO (1): Passa no teste.BROMETOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm).FERROCIANETOS (1): Não desenvolve coloração azul.IODETOS (1): Não desenvolve coloração azul.NITRITOS (1): A absorvância é no máximo 0,01.POTÁSSIO (1): Máximo 0,05% (500 ppm).ARSÊNIO (1): Máximo 0,0001% (1 ppm).FERRO (1): Máximo 0,0002% (2 ppm).FOSFATOS (1): Máximo 0,0025% (25 ppm).MAGNÉSIO E METAIS ALCALINOS TERROSOS (1): Máximo 0,01% (100 ppm), calculados como cálcio.METAIS PESADOS (1): Máximo 0,0005% (5 ppm).SULFATOS (1): Máximo 0,025% (250 ppm).PERDA POR DESSECAÇÃO (1): Máximo 0,5%.TEOR (1): Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de NaCl, em relação à substância dessecada. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BOLÓGICASTESTES/ ESPECIFICAÇÃO CONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS AERÓBICAS (2): Máximo 103 UFC/g.CONTAGEM TOTAL DE FUNGOS / LEVEDURAS (2): Máximo 102 UFC/g.ENDOTOXINAS BACTERIANAS (2): ≤ 2,5 UI / g.PESQUISA DE PATÓGENOS (2): Ausência de Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus em 1g. Ausência de Salmonella em 10g. EMBALAGEMEmbalagem de plástico ou vidro com capacidade de 5 kg, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada.ROTULAGEMTodas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens:1 - Nome do produto2 - Fabricante e país de origem3 - Número do lote do fabricante4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTOPreservar em recipiente bem fechado, protegido da luz e à temperatura ambiente.LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNID	14	-	14

2	145973	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: CARBONATO DE SODIO ANIDRO (Grau Farmacêutico), PUREZA: 99,5% ~ 100,5%, FORMULA MOLECULAR: Na_2CO_3, ASPECTO: CRISTAIS INCOLORES, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, CONCENTRACAO: 99,5%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1 KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sal de sódio do ácido carbônico N°CAS: 497-19-8 FÓRMULA MOLECULAR: Na_2CO_3 PESO MOLECULAR: 105,99 GRAU: Grau farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na formulação de soros hiperimunes. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ.C: 080/MPREFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume: II páginas 324 e 325 (1). CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS TESTES ESPECIFICAÇÃO Descrição (1) Cristais incoloros ou pó branco. No ar úmido e em lugar fresco, absorve água; a 100 °C torna-se anidro. Solubilidade (1) Facilmente solúvel em água e em água em ebulição. Insolúvel em álcool etílico. Identificação (1) Passa no teste. Alcalinidade (1) Passa no teste. Arsênio (1) Máximo 10 ppm Cálcio e Magnésio (1) No máximo 0,4 mg (0,02%). Cianeto (1) Passa no teste. Cloretos (1) Máximo 100 ppm. Ferro (Fe) (1) Máximo 10 ppm. Metais Pesados (1) Máximo 20 ppm. Sulfatos (1) Máximo 400 ppm Perda por dessecação (1) No máximo 0,5% para a substância anidra. Teor (1) Mínimo 99,5 a 100,5% de Na_2CO_3 em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS / BIOLÓGICAS TESTES / ESPECIFICAÇÃO Não aplicável / Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem com capacidade de 1 Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade 7 - Indicar que é a forma ANIDRA NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNID 4	-	4
3	182506	FENOL, APLICACAO: PRODUCAO DE SORO HIPERIMUNE, ASPECTO: CRISTAL ACICULAR, COR: INCOLOR, PUREZA MINIMA: GRAU FARMACEUTICO, PONTO FUSAO: 38-43°C, TEOR AGUA MAXIMO: MAXIMO 0,5%, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE VIDRO COM 1KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: --- N°CAS: 108-95-2 FÓRMULA MOLECULAR: $\text{C}_6\text{H}_6\text{O}$ PESO MOLECULAR: 94,11 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na produção de soros hiperimunes. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ: 039/XX PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N°CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II, Insumos Farmacêuticos e Especialidades IF180-00. (1) Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume I, pag. 100 (2), pag. 165 a 172 (3) e pag. 203 a 204 (4). https://produtosquimicos.cetesb.sp.gov.br/ficha/produto/944 (5) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1) Cristais aciculares incoloros ou massa cristalina branca, corrosivo, irritante para mucosas e pele, deliquescente. Escurece quando exposto ao ar e à luz. Solubilidade (1) Solúvel em água, muito solúvel em álcool etílico, glicerol e óleos fixos e voláteis. Identificação (1) Passa no teste. Acidez (1) Passa no teste. Temperatura de Congelamento (1) (2) No mínimo 39 °C. Aspecto da Solução (1) (4) Passa no teste. Resíduo por Evaporação (105°C - 1h) (1) No máximo 0,05%, (2,5mg) Água (1) (3) No máximo 0,5%. Teor (1) Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de $\text{C}_6\text{H}_6\text{O}$, em relação à substância anidra. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Não aplicável/Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de vidro com capacidade de 1Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem: Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco, bem ventilado e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem: Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Utilizar Nível A de proteção química. A roupa, botas e luvas devem ser confeccionadas em materiais compatíveis com o produto. Avaliar a necessidade de utilização de proteção térmica e equipamento autônomo de respiração em situações com possibilidade de ocorrência de incêndio ou alta temperatura. Os EPIs não oferecem proteção contra os efeitos de explosões. Produtos perigosos da reação de combustão Produz vapores tóxicos e irritantes quando aquecido. Nocivo se ingerido Tóxico em contato com a pele Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos Provoca lesões oculares graves Pode provocar defeitos genéticos Pode prejudicar a fertilidade ou o feto Provoca danos aos órgãos (sistema respiratório, sistema nervoso central, sistema cardiovascular e rins) Provoca danos aos órgãos (sistema nervoso central, sistema cardiovascular, fígado, trato gastrointestinal, sistema sanguíneo, rins, baço e timo) Tóxico para os organismos aquáticos LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNID 216	-	216

4	134733	PEPSINA, ORIGEM: MUCOSA GASTRICA SUINA, ASPECTO: GRANULOS, APLICACAO: DETERMINACAO MICROBIANA, CONCENTRACAO: 1:10000, FORMA FORNECIMENTO: POTE 1000 GINFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: ---N°CAS: 9001-75-6 FÓRMULA MOLECULAR: --- PESO MOLECULAR: --- GRAU: Ph. Eur. (Farmacopeia Europeia) UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, no fracionamento de plasma hiperimune. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DMT, DSOPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ.C: 094/MPPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N°CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: European Pharmacopoeia 8.0, Vol. II, p. 2989. (1). Vetec Química Fina, Ficha de Informações, FISPQ - 00001111 PEPISINA(2). CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1) Pó branco ou levemente amarelado, cristalino ou amorfo, higroscópico. Solubilidade (1) Solúvel em água, podendo produzir leve opalescência com fraca reação ácida; praticamente insolúvel em etanol 96%. Identificação (1) Passa no teste. Perda por Secagem (1) Máximo de 5%, determinado em 0,500g, por secagem a 60°C sobre o pentóxido de difósforo R a uma pressão não superior a 670 Pa durante 4 h. Atividade Enzimática (1) Não menos que 0,5 unidades/mg de substância seca. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BOLÓGICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Contagem Total de Micro-organismos Aeróbicos (1) ? 104 UFC/g. Contagem Total de Fungos e Leveduras (1) ? 102 UFC/g. Escherichia coli (1) Ausente. Salmonella (1) Ausente. Observação: Não é obrigatório constar a especificação da Contagem Total de Colônias de Fungos/Leveduras no laudo da SIGMA-ALDRICH. EMBALAGEM Embalagem com capacidade de 100g, 500g ou 1 Kg em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e bem ventilado. A temperatura recomendada de armazenagem é de 2°C a 8°C. Tempo de Estocagem Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Utilizar roupa impermeável. Uso adequado de EPI tais como luvas, botas, avental ou macacão dependerá do tipo de operação. PERIGO Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele. Pode provocar uma sensibilização por inalação. (2) LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	KG	15	-	15
5	183764	SULFATO DE AMONIO, ASPECTO FÍSICO: CRISTAIS BRANCO, FORMULA MOLECULAR: (NH4)2SO4, PESO MOLECULAR: 132,14 G/MOL, PUREZA: 99,0%, APLICACAO: GRAU FARMACEUTICO, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 25 KG INFORMações COMPLEMENTARES: SINONÍMIA: Sulfato diamônio N°CAS: 7783-20-2 FÓRMULA MOLECULAR: (NH4)2SO4 PESO MOLECULAR: 132,14 GRAU: Farmacêutico UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, no fracionamento de plasma hiperimune. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSOPROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ.C: 074/MPPROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N°CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: USP 43/ NF 38, Volume 3, pág. 5621(1) e Volume 4, pág. 6276. (2) GOTA QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, FICHA DE INFORMAÇÕES, FISPQ. (3). CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (2) Grânulos ou cristais incolores ou brancos que decompõem em torno de 280 °C. O pH de uma solução 0,1 M é entre 4,5 e 6,0. Solubilidade (2) 1 g é solúvel em cerca de 1,5 mL de água. Insolúvel em álcool. Identificação (1) Passa no teste. pH (1) Entre 5,0 e 6,0. Resíduo de Ignição (1) Máximo 0,005 %. Limite de Substâncias Insolúveis (1) Máximo 1 mg (0,005 %). Limite de Fosfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Cloreto e Sulfato (1) Máximo 5 ppm. Limite de Nitrato (1) Máximo 10 ppm. Limite de Ferro (1) Máximo 5 ppm. Teor (1) Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de (NH4)2SO4. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BOLÓGICAS PARÂMETRO CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Contagem Total de Micro-Organismos Aeróbicos (1) Máximo 1000 UFC/g. Contagem Total de Fungos e Leveduras (1) Máximo 10 UFC/g. EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada, sem sinais de violação. Embalagens (interna e externa) impermeáveis; com capacidade de 25 Kg. NOTA: O MATERIAL NÃO SERÁ RECEBIDO SE O CONTEÚDO ESTIVER COMPACTADO (EMPEDRADO) ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem Armazenar em local seco e arejado, ao abrigo das intempéries. Preservar em recipiente hermeticamente fechado. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Mantenha fora do alcance das crianças. Leia o rótulo antes de utilizar o produto. Nocivo por ingestão. Provoca irritação moderada à pele. Pode provocar irritação das vias respiratórias. (3) LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNID	341	-	341

6	182507	PRODUTO QUIMICO, DESCRICAO QUIMICA: PIROFOSFATO DE SODIO DECAHIDRATADO, PUREZA: ACS, FORMULA MOLECULAR: Na4P2O7.10H2O, ASPECTO: SOLIDO INCOLOR, APLICACAO: PRODUCAO DE SORO HIPERIMUNE, CONCENTRACAO: MINIMO 99,0% E MAXIMO 103,0% DE Na4P2O7.10H2O, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 2,5KG INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: SINÓNÍMIA: Ácido Difosfórico, Sal tretassódio, <i>Sodium Pirophosphate Decahydrate</i>. N°CAS: 13472-36-1 FÓRMULA MOLECULAR: Na4P2O7.10H2O PESO MOLECULAR: 446,06 GRAU: ACSUTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na purificação de plasma hiperimune. CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA N°DCQ: 102/XX PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP N°CQ: 016/XX FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM N°IVB: 013/XX, na sua edição vigente). DATA DA REANÁLISE: POP N° CQ: 012/XX REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Reagent Chemicals, ACS, 10ª edição, p. 642 e 643 (1), p. 25 (2), p. 35 (3), p. 36 (4), p. 38 (5), p. 39 (6), p. 49 (7). ALPHATEC, ficha de segurança, FISPQ No. 2230, Pirofosfato De Sódio Tetraabásico Decahidratado (8) CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Descrição (1): SÓLIDO INCOLOR Solubilidade (1): 10 g dissolvem em 100 mL de água a 20 °C. Ponto de Fusão (1): Aproximadamente 79 °C. pH (Solução 5% a 25 °C) (1) (7): 9,5 – 10,5. Matéria Insolúvel (1) (2): Máximo 0,01%. Cloreto (Cl) (1) (3): Máximo 0,002%. Sulfato (SO4) (1): Máximo 0,005%. Compostos Nitrogenados (como N) (1) (6): Máximo 0,001%. Metais Pesados (como Pb) (1) (4): Máximo 0,001%. Ferro (1) (5): Máximo 0,001%. Teor (1): Mínimo 99,0% e máximo 103,0% de Na4P2O7.10H2O. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICAS PARÂMETRO/CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO Não aplicável / Não aplicável EMBALAGEM Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de plástico com capacidade 2,5 Kg. ROTULAGEM Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO. ARMAZENAMENTO Condições de Armazenagem: Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante. Tempo de Estocagem: Até a data de validade do produto. PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS Evitar respirar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis. Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Tratamento específico (ver as instruções suplementares de primeiros socorros no presente rótulo). Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente) LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	UNID	39	-	39
---	--------	---	------	----	---	----

b) Previsão de aquisição pelos **ÓRGÃOS ADERENTES** (Não participantes): Na forma estabelecida pelo Art. 33, § 2º e 3º, do Decreto Estadual nº 48.843 de 13 de dezembro de 2023.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As quantidades dos itens indicadas nas alíneas “a” e “b”, do *caput* desta cláusula, são meramente estimativas e não implicam em obrigatoriedade de contratação pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO SEGUNDO: As aquisições ou as contratações adicionais não poderão exceder, por **ÓRGÃO** ou **ENTIDADE**, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do Edital de convocação e registrados na ata de registro de preços para o **ÓRGÃO GERENCIADOR** e para os **ÓRGÃOS PARTICIPANTES**.

PARÁGRAFO TERCEIRO: É vedada a realização de acréscimos nos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º, do artigo 81, da Lei nº 13.303, de 2016.

PARÁGRAFO QUARTO: As quantidades previstas na Ata de Registro de Preços para os itens com preços registrados poderão ser remanejadas, pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR**, entre os órgãos e entidades participantes do procedimento licitatório para registro de preços, mediante solicitação acompanhada de estudos técnicos e justificativa da necessidade.

PARÁGRAFO QUINTO: Caberá ao órgão gerenciador autorizar o remanejamento, com a transferência dos quantitativos entre os órgãos e entidades participantes, desde que haja anuência daquele que vier a sofrer a redução dos quantitativos informados.

CLÁUSULA QUINTA: DOS LOCAIS DE ENTREGA

Os bens objeto do registro de preços deverão ser entregues nos locais indicados pelos órgãos requisitantes, podendo ser em qualquer região localizada no Estado do Rio de Janeiro – RJ.

CLÁUSULA SEXTA: DO PRAZO DE ENTREGA

A entrega dos bens deverá ser realizada conforme requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 15 (quinze) dias para produtos nacionais e de até 90 (noventa) dias úteis para produtos importados.

CLÁUSULA SÉTIMA: DO PREÇO

O preço unitário de cada item registrado é o constante da proposta vencedora da licitação, cujos valores estão reunidos desta Ata de Registro de Preços, conforme abaixo:

ITEM	CÓDIGO/ ID	BEM / MATERIAL/ PRODUTO/ ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	MARCA /MODELO	QUANTT TOTAL REGISTRADA	PREÇO UNID UNITÁRIO
------	---------------	--	------------------	-------------------------------	---------------------------

--	--	--	--	--	--	--

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O preço unitário de cada item engloba todas as despesas relativas ao objeto do contrato, bem como os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, remunerações, despesas fiscais, financeiras, frete, transporte e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta Licitação, salvo expressa previsão legal. Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O objeto da aquisição deverá estar coberto por garantia total sobre quaisquer defeitos de fabricação.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** convocará os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

PARÁGRAFO QUARTO: A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

PARÁGRAFO QUINTO: Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o FORNECEDOR, mediante requerimento devidamente fundamentado, não puder cumprir o compromisso, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** poderá:

I) Liberar o **FORNECEDOR** do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

II) Convocar os **FORNECEDORES DO CADASTRO DE RESERVA**, mencionados na cláusula décima sétima, para assegurar igual oportunidade de negociação.

PARÁGRAFO SEXTO: Não havendo êxito nas negociações, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** deverá proceder à revogação, parcial ou integral, da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

CLÁUSULA OITAVA: DO PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

O prazo de validade da Ata de Registro de Preços é de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro (DOERJ), podendo ser renovável por igual período, desde que comprovado que as condições e os preços permanecem vantajosos na forma do inciso XIII, do artigo 16 e do parágrafo 1º do artigo 20, do Decreto 48.843/2023.

CLÁUSULA NONA: DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Os recursos necessários para as contratações decorrentes desta Ata de Registro de Preços correrão por conta da Natureza da Despesa e do Programa de Trabalho próprios do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, dos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e dos **ÓRGÃOS ADERENTES**.

PARÁGRAFO ÚNICO: Os recursos necessários à realização das despesas do objeto ora licitado pelo ÓRGÃO GERENCIADOR correrão à conta da seguinte dotação orçamentária:

FONTE: 1761220000000

NATUREZA DA DESPESA: 3390

PROGRAMA DE TRABALHO: 2961.10.303.0495.2924

CLÁUSULA DÉCIMA: DA CONTRATAÇÃO PELO ÓRGÃO GERENCIADOR E PELOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES

Compete ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** e aos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** promover as ações necessárias para as suas próprias contratações, durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A contratação realizada pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** será formalizada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento similar.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O ÓRGÃO GERENCIADOR e os ÓRGÃOS PARTICIPANTES deverão verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO.

Executada a Ata de Registro de Precos, o seu objeto será recebido na forma prevista abaixo:

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As condições de fornecimento devem ser executadas fielmente, de acordo com os termos do Edital de convocação, do Termo de Referência – Anexo I do Edital e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial do objeto contratual.

PARÁGRAFO SEGUNDO: a execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por representante(s) do **CONTRATANTE** especialmente designado(s) pelo órgão contratante conforme ato de nomeação, efetuado através da **PORTARIA IVB – DP Nº002/2023**, para o exercício da função de Fiscais do Contrato, **Sr. VALMIR FERREIRA VALADARES**, ID sob o nº 4276542-0 e **Sr. JAILSON UMBELINO FREIRE**, ID sob o nº 2697722-2 e para o exercício da função de Gestor do Contrato o **Sr. JORGE LUIS COELHO MATTOS**, (ID) sob o 2698893-3 em conformidade com o Decreto nº 45.600, de 16 de março de 2016.

PARÁGRAFO TERCEIRO: O objeto do **CONTRATO** será recebido na seguinte forma:

I) Provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes, no prazo de até 05 (cinco) dias após a entrega do bem/produto;

II) Definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de até 30 (trinta) dias, para observação e vistoria que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

PARÁGRAFO QUARTO: O recebimento provisório ou definitivo do objeto do **CONTRATO** não exclui a responsabilidade civil a ele relativa, nem a ético-profissional, pela sua perfeita execução da Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO QUINTO: A partir da certificação da execução do objeto e da atestação, total ou parcial, do documento de cobrança, assiste ao Contratado o direito de recebimento do valor correspondente pactuado no contrato, devendo o pagamento ocorrer no prazo máximo de 20 (vinte) dias.

PARÁGRAFO SEXTO: A Fiscalização poderá aceitar ou recusar, no todo ou em parte, o objeto executado ou fornecido, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, podendo:

- a) Certificar o cumprimento regular da obrigação, atestando o documento de cobrança para fins de pagamento da obrigação;
- b) Determinar providências para o efetivo cumprimento da obrigação por parte do Contratado, inclusive com a fixação de prazo para tanto;
- c) Aceitar parcialmente o objeto executado, atestando o pagamento parcial proporcional à parcela aceita e indicando a retenção ou glosa da parcela não aceita do objeto; ou,
- d) Recusar a execução do objeto, encaminhando os autos à autoridade competente para as providências cabíveis.

PARÁGRAFO SÉTIMO: O fornecedor declara, antecipadamente, aceitar todas as condições, métodos e processos de inspeção, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades.

PARÁGRAFO OITAVO: A instituição e a atuação da fiscalização não exclui ou atenua a responsabilidade do fornecedor, nem o exime de manter fiscalização própria.

PARÁGRAFO NONO: Se o documento de cobrança apresentar incorreções, será devolvido à Contratada e o prazo para o pagamento passará a correr a partir da data da reapresentação do documento corrigido e certificado pela área financeira do IVB.

PARÁGRAFO DÉCIMO: A depender da natureza do objeto contratual, o pagamento pode ser realizado em parcelas, definidas a partir do cronograma de execução e do regime de execução ou forma de fornecimento pactuados.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Os pagamentos serão realizados pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES e ÓRGÃOS ADERENTES**, de acordo com as contratações realizadas por cada um deles, que considere a quantidade e valor dos itens adquiridos.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O pagamento pela execução do objeto desta licitação será efetuado à vista em até 20 (vinte) dias a contar da data final do período de adimplimento de cada entrega, de acordo com as contratações realizadas, considerando a quantidade e valor dos itens adquiridos, conforme certificação e atestação da execução do objeto.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os pagamentos serão efetuados, obrigatoriamente, por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, em conformidade com o Decreto nº 43.181 de 08 de setembro de 2011 e a Resolução Conjunta SEFAZ/CASA CIVIL nº 130 de 29 de setembro de 2011, para a assinatura da presente Ata de Registro de Preços, salvo exceções a serem analisadas.

PARÁGRAFO TERCEIRO: No caso do **FORNECEDOR** estar estabelecido em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** a impossibilidade do **FORNECEDOR**, em razão da negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado, 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 **FORNECEDOR**.

PARÁGRAFO QUARTO: Considera-se adimplimento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo (s) agente (s) competente (s).

PARÁGRAFO QUINTO: Caso se faça necessária à reapresentação de qualquer fatura por culpa do contratado, o prazo de 20 (vinte) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

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 IGP-M 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 **CONTRATADA** deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas a, b, c, d e e, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES E ÓRGÃOS ADERENTES NA QUALIDADE DE CONTRATANTES

Constituem obrigações do **ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES e ÓRGÃOS ADERENTES**, na qualidade de **CONTRATANTES**:

I) Manifestar seu interesse em participar do registro de preços, devendo registrar sua intenção no sistema eletrônico de contratações, devidamente acompanhada:

a) Da estimativa de consumo, baseada no histórico de consumo e/ou na indicação de aumento da estimativa, desde que evidenciada a necessidade; e

b) Da indicação do local de entrega;

II) Garantir que os atos relativos à participação no registro de preços estejam formalizados e aprovados pela autoridade competente;

III) Solicitar, se necessário:

a) A inclusão de novos itens, no prazo previsto pelo órgão ou entidade gerenciador(a), acompanhada das informações cabíveis e respectiva pesquisa de preços que contemple a variação de custos locais e regionais, observado o enquadramento das hipóteses previstas no caput do art. 3º do Decreto 48.843/2016; e

b) A inclusão de novos locais de entrega do bem ou execução do serviço, no prazo previsto pelo órgão ou entidade gerenciador(a);

IV) Auxiliar tecnicamente, por solicitação do órgão ou entidade gerenciador(a), as atividades previstas na Ata de Registro de Preços e em conformidade com o disposto art. 6º do Decreto 48.843/2023;

V) Tomar conhecimento da ARP, inclusive de eventuais alterações, para o correto cumprimento de suas disposições;

VI) Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis;

VII) Prestar informações, quando solicitadas, ao órgão ou entidade gerenciador(a) quanto à contratação e à execução da demanda destinada ao seu órgão ou entidade;

VIII) Informar ao órgão ou entidade gerenciador(a) a eventual recusa do contratado em atender às condições estabelecidas no edital da licitação ou no aviso ou instrumento da contratação direta, firmadas na ARP, bem como as divergências relativas à entrega, características e origem dos bens adjudicados; e

IX) Promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual.

X) O órgão ou entidade participante, quando for realizar a contratação, poderá dispensar a pesquisa de preços, desde que a ARP esteja com seus valores atualizados, na forma do art. 6º do Decreto 48.843/2023.

XI) Efetuar os pagamentos devidos à Fornecedora, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência e no Edital;

XII) Fornecer à Empresa os documentos, as informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução da presente contratação;

XIII) Exercer a fiscalização do contrato;

XIV) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no Termo de Referência.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DO ÓRGÃO GERENCIADOR

Constituem obrigações do **ÓRGÃO GERENCIADOR**:

I) Indicar, na fase preparatória do procedimento, os agentes públicos responsáveis pelos atos necessários à realização do procedimento para registro de preços e, posteriormente, gerenciamento da ata dele decorrente;

II) Definir o objeto pretendido, os itens que farão parte do registro de preços e demais informações necessárias para subsidiar a elaboração do TR ou PB, conforme o caso, e os parâmetros para o julgamento objetivo das propostas de preços;

III) Realizar procedimento público de IRP, no sistema eletrônico de contratações;

IV) Estabelecer, quando for o caso, número máximo de órgãos ou entidades participantes, em conformidade com sua capacidade de gerenciamento.

V) Conceder prazo compatível com a complexidade do objeto pretendido para que os órgãos e entidades interessados em participar do registro de preços possam fazer a análise de suas expectativas e informar suas demandas aprovadas na IRP;

VI) Aceitar ou recusar, justificadamente, no que diz respeito à IRP:

a) os quantitativos considerados mínimos ou ínfimos;

b) a inclusão de novos itens pretendidos pelo órgão ou entidade participante;

c) os itens de mesma natureza, mas com modificações em suas especificações;

d) a inclusão de novos locais para entrega do bem ou execução do serviço; e

e) a participação de órgãos e entidades, de acordo com a natureza do objeto;

VII) Consolidar informações relativas à estimativa individual e total de consumo e pretensão de consumo, promovendo a adequação dos respectivos trs ou pbs encaminhados para atender aos requisitos de padronização e racionalização, determinando a estimativa total de quantidades da contratação;

VIII) Realizar ampla pesquisa de preços para:

a) estipular o valor da futura contratação;

b) identificar os preços máximos admitidos e composição de planilha de custos;

c) aferir, semestralmente, a compatibilidade dos preços registrados com os efetivamente praticados; e

d) divulgar os preços registrados e suas atualizações no Portal de Compras do Estado do Rio de Janeiro;

IX) Praticar todos os atos de controle e gerenciamento dos quantitativos das arps e de seus saldos, das solicitações de adesão e do remanejamento das quantidades;

X) Realizar o processo licitatório ou o procedimento de contratação direta para registro de preços;

XI) Promover os atos necessários à correta instrução processual para a realização do processo licitatório ou do procedimento de contratação direta, bem como todos os atos decorrentes, tais como a assinatura da ARP e a sua disponibilização aos órgãos ou entidades participantes;

XII) Gerenciar a ARP, providenciando a indicação, sempre que solicitado, dos fornecedores registrados para atendimento às necessidades do órgão ou entidade, obedecendo à ordem de classificação do certame e os quantitativos de contratação definidos pelos participantes da respectiva ata;

XIII) Deliberar quanto à adesão posterior de órgãos e entidades que não manifestaram interesse em participar do registro de preços durante o período de divulgação da IRP;

XIV) Autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo previsto no § 4º do art. 33 do Decreto 48.843/2023, respeitado o prazo de vigência da ARP, quando solicitado pelo órgão ou entidade não participante;

XV) Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ARP ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis;

XVI) Convocar os proponentes remanescentes, nas hipóteses autorizadas por este Decreto, observada a ordem de classificação;

XVII) Conduzir as alterações ou as atualizações dos preços registrados; e

XVIII) Promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: DAS OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR

Constituem obrigações do Fornecedor:

I) Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados, de acordo com as condições estabelecidas no Edital de Pregão; Termo de Referência – Anexo I do Edital; Formulário de Proposta de Preços – Anexo II do Edital e Anexo XI “A” – Consolidação das Informações desta Ata de Registro de Preços;

II) Entregar o objeto da Ata de Registro de Preços sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;

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

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

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

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

VII) Não será aceito material em desacordo com as especificações neste Termo de Referência;

VIII) Entregar os materiais no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações.

IX) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do material, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo.

X) Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.

XI) Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações básicas, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento.

XII) Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, até a entrega do material no endereço solicitado, incluindo as entregas feitas por transportadoras.

XIII) Entregar os materiais com a mesma marca que apresentou no certame licitatório, a não ser que a substituição seja solicitada e justificada ficando sua aceitação a critério do Instituto Vital Brazil.

XIV) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil.

XV) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação.

XVI) Responsabilizar-se pela qualidade procedência do produto, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega do mesmo ao IVB, garantido que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;

XVII) Responsabilizar-se que os itens deverão vir acondicionados em caixas resistentes ao choque, com identificação do fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade, identificação do responsável técnico, controle (laudo análise), quando for o caso, instruções de uso e precauções, além do código de barras de impresso na caixa para rastreabilidade do produto;

XVIII) Apresentar, quando da entrega do produto, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante.

XIX) Os itens adquiridos por intermédio desta contratação deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;

XX) Somente serão aceitos os produtos nacionais que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação, e para produtos importados, somente serão aceitos os produtos que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação.

XXI) Os produtos rejeitados pela **CONTRATANTE** deverão ser retirados no prazo de 10 (dez) dias, após a sua comunicação ou, neste mesmo prazo, a empresa deverá recorrer da decisão ou repor os produtos rejeitados por apenas uma vez, sendo que, após este prazo a **CONTRATANTE** reserva-se o direito de enviar o material rejeitado a **CONTRATADA**, com frete a pagar, considerando-se cancelada a Ordem de Compra, operando-se, em consequência, a rescisão unilateral do contrato.

PARÁGRAFO ÚNICO: Não será admitida justificativa de atraso no fornecimento dos produtos adquiridos que tenha como fundamento o não cumprimento da sua entrega pelos fornecedores do licitante.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: DA RESPONSABILIDADE

O Fornecedor é responsável por danos causados ao órgão contratante ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução da Ata de Registro de Preços, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: DO CADASTRO DE RESERVA

Fazem parte do Cadastro de Reserva os fornecedores que aceitaram reduzir, na licitação, seus preços ao valor da proposta mais bem classificado, para a formação do Cadastro de Reserva – Cadastro de Reserva, desta Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Após a homologação da licitação e o registro dos preços e quantitativos do licitante mais bem classificado, designado FORNECEDOR PRINCIPAL, serão registrados na Ata de Registro de Preços os preços e quantitativos dos fornecedores que tiverem aceitado cotar o objeto com preços iguais ao do FORNECEDOR PRINCIPAL, designados FORNECEDORES DO CADASTRO DE RESERVA, conforme os critérios estabelecidos no Edital.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A ordem de classificação dos fornecedores registrados na Ata deverá ser respeitada para as contratações, cabendo ao ÓRGÃO GERENCIADOR realizar os devidos registros na Ata de Registro de Preços, bem como manter a atualização do Cadastro de Reserva.

PARÁGRAFO TERCEIRO: O Cadastro de Reserva poderá ser utilizado nas seguintes situações, em conformidade com o art. 19 do Decreto 48.843/2023:

I) **Exclusão do Fornecedor Principal:** No caso de exclusão do FORNECEDOR PRINCIPAL da Ata de Registro de Preços, seja por descumprimento das condições da Ata, não retirada da nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa aceitável, recusa em reduzir o preço registrado quando este se tornar superior ao praticado no mercado, ou por sanção prevista na Lei nº 13.303, de 2016.

II) **Cancelamento do Registro de Preços:** Por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior que prejudique o cumprimento da Ata, devidamente comprovado e justificado, ou a pedido do fornecedor.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DO FORNECEDOR

O registro do fornecedor será cancelado quando:

a) Forem descumpridas as condições da Ata de Registro de Preços;

b) Não assinar o contrato ou não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

c) Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

d) Sofrer sanção prevista nos incisos II ou III do artigo 38 da Lei nº 13.303, de 2016.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Na hipótese de que trata a alínea “d”, caso a penalidade aplicada ao fornecedor, não ultrapasse o prazo de vigência da ata, poderá o órgão ou entidade gerenciador(a), desde que ele não seja o responsável pela aplicação da sanção, mediante decisão fundamentada, garantido o contraditório e a ampla defesa, decidir pela manutenção do registro de preços.

PARÁGRAFO SEGUNDO: o cancelamento do registro nas hipóteses previstas nas alíneas “a”, “b” e “d” da cláusula décima oitava será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla e prévia defesa.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA: DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

a) por razão de interesse público;

b) pelo cancelamento de todos os preços registrados; ou

c) a pedido do fornecedor, decorrente de fato superveniente, de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃO ADERENTE

O **ÓRGÃO ADERENTE** poderá, mediante prévia anuência do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, aderir à Ata de Registro de Preços, desde que realizado estudo que demonstre a viabilidade e a economicidade.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O fornecedor beneficiário não está obrigado a aceitar o fornecimento decorrente da adesão pelo **ÓRGÃO ADERENTE**.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Desde que o fornecimento objeto da adesão não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o **ÓRGÃO GERENCIADOR** e **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** o **FORNECEDOR** poderá contratar com o **ÓRGÃO ADERENTE**.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Após a autorização do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, o **ÓRGÃO ADERENTE** deverá efetivar a contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da ata, devendo cumprir as atribuições inerentes aos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e demais orientações do **ÓRGÃO GERENCIADOR**.

PARÁGRAFO QUARTO:: O **ÓRGÃO ADERENTE** deverá verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA, se for órgão ou entidade do Estado do Rio de Janeiro e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

PARÁGRAFO QUINTO: Compete ao **ÓRGÃO ADERENTE**:

a) Aceitar todas as condições fixadas na Ata de Registro de Preços;

b) Realizar os pagamentos relativos às suas contratações;

c) Os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas;

d) A aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, devendo registrar no Cadastro de Fornecedores do Estado as penalidades aplicadas ou informá-las ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** quando se tratar dos órgãos ou entidades que não pertençam ao Estado do Rio de Janeiro.

PARÁGRAFO SEXTO: O **ÓRGÃO GERENCIADOR** deverá zelar para que o quantitativo total das contratações pelos **ÓRGÃOS ADERENTES** observe o limite fixado na alínea “b”, da cláusula quarta.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

Para aplicação de qualquer sanção administrativa deves(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 249 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287//79, Decreto Estadual nº 3149/80 e Lei Estadual 5427/2009 e no Edital do certame.

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 VIGÉSIMA SEGUNDA: DA MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

O (s) fornecedor (es) registrado(s) deverá(ao) manter durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços a compatibilidade com as obrigações assumidas, assim como todas as condições exigidas na licitação, inclusive as referentes à habilitação e às condições de participação.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: DO FORO DE ELEIÇÃO

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

E, por estarem assim acordes em todas as condições e cláusulas estabelecidas nesta Ata de Registro de Preços, firmam as partes o presente instrumento depois de lido e achado conforme, em presença de testemunhas abaixo firmadas.

Niterói,..... de de 2024.

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE
DIRETOR PRESIDENTE
IVB

CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA
DIRETORA INDUSTRIAL
IVB

FORNECEDOR

TESTEMUNHA 1:
TESTEMUNHA 2:

ANEXO XI “A”
CONSOLIDAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº XXXXX

ÓRGÃO GERENCIADOR: INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos)

OBJETO: Aquisição de matérias primas para ressuprimento da Instituição.

FORNECEDOR:

ITEM	CÓDIGO/ ID	BEM / MATERIAL/ PRODUTO/ ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	MARCA /MODELO	QUANT.TOTAL REGISTRADA	UNID	PREÇO UNITÁRIO

ANEXO XI “B”
CADASTRO DE RESERVA

Anexo “B” – Cadastro de Reserva

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº ____/____

ÓRGÃO GERENCIADOR: INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos)

OBJETO: Aquisição de matérias primas para ressuprimento da Instituição.

FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA 1: empresa _____ situada na Rua _____, Bairro _____, Cidade _____ e inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, daqui por diante denominada FORNECEDOR, representada neste ato por _____, cédula de identidade nº _____, domiciliada na Rua _____, Cidade _____;

FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA 2: empresa _____ situada na Rua _____, Bairro _____, Cidade _____ e inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, daqui por diante denominada FORNECEDOR, representada neste ato por _____, cédula de identidade nº _____, domiciliada na

Rua _____, Cidade _____;

FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA 3: empresa _____ situada na Rua _____, Bairro _____, Cidade _____ e inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, daqui por diante denominada FORNECEDOR, representada neste ato por _____, cédula de identidade nº _____, domiciliada na Rua _____, Cidade _____;

ANEXO XII
ESPECIFICAÇÕES DE OBJETOS



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 24/09/2024, às 13:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **83861098** e o código CRC **F35A7CD6**.

	FENOL	Nº IVB: 0010222/MP
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA	Edição: 1.0
		Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
Página: 1/2		

Este documento substitui: ESP Nº IVB: Nº IVB: 000240/MP Ed. 1.0

SINONÍMIA: ---	NºCAS: 108-95-2
FÓRMULA MOLECULAR: C ₆ H ₆ O	PESO MOLECULAR: 94,11
GRAU: Farmacêutico	CÓDIGO IVB: 010222
UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na produção de soros hiperimunes.	
CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT	
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA NºDCQ: 039/XX	
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP NºCQ: 016/XX	
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).	
DATA DA REANÁLISE: POP Nº CQ: 012/XX	
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II, Insumos Farmacêuticos e Especialidades IF180-00. ⁽¹⁾ Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume I, pag. 100 ⁽²⁾ , pag. 165 a 172 ⁽³⁾ e pag. 203 a 204 ⁽⁴⁾ . https://produtosquimicos.cetesb.sp.gov.br/ficha/produto/944 ⁽⁵⁾	

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS	
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Descrição⁽¹⁾	Cristais aciculares incolores ou massa cristalina branca, corrosivo, irritante para mucosas e pele, deliquescente. Escurece quando exposto ao ar e à luz.
Solubilidade⁽¹⁾	Solúvel em água, muito solúvel em álcool etílico, glicerol e óleos fixos e voláteis.
Identificação⁽¹⁾	Passa no teste.
Acidez⁽¹⁾	Passa no teste.
Temperatura de Congelamento^{(1) (2)}	No mínimo 39 °C.
Aspecto da Solução^{(1) (4)}	Passa no teste.
Resíduo por Evaporação (105°C - 1h)⁽¹⁾	No máximo 0,05% (2,5mg)
Água^{(1) (3)}	No máximo 0,5%.
Teor⁽¹⁾	Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de C ₆ H ₆ O, em relação à substância anidra.
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS	
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Não aplicável	Não aplicável
EMBALAGEM	
Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de vidro com capacidade de 1Kg.	

Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

 Instituto Vital Brazil	FENOL		Nº IVB: 0010222/MP
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA		Edição: 1.0
			Aprovação: 07/2023
			Validade: 07/2026
			Página: 2/2
Este documento substitui: ESP Nº IVB: Nº IVB: 000240/MP Ed. 1.0			

ROTULAGEM	
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	
ARMAZENAMENTO	
Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco, bem ventilado e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante.
Tempo de Estocagem	Até a data de validade do produto.
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	
Utilizar Nível A de proteção química. A roupa, botas e luvas devem ser confeccionadas em materiais compatíveis com o produto. Avaliar a necessidade de utilização de proteção térmica e equipamento autônomo de respiração em situações com possibilidade de ocorrência de incêndio ou alta temperatura. Os EPIs não oferecem proteção contra os efeitos de explosões. Produtos perigosos da reação de combustão Produce vapores tóxicos e irritantes quando aquecido.     Nocivo se ingerido Tóxico em contato com a pele Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos Provoca lesões oculares graves Pode provocar defeitos genéticos Pode prejudicar a fertilidade ou o feto Provoca danos aos órgãos (sistema respiratório, sistema nervoso central, sistema cardiovascular e rins) Provoca danos aos órgãos (sistema nervoso central, sistema cardiovascular, fígado, trato gastrointestinal, sistema sanguíneo, rins, baço e timo) Tóxico para os organismos aquáticos	
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)	
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	

Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
_____	_____	_____	_____	_____
(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)

	CARBONATO DE SÓDIO ANIDRO (GRAU FARMACÊUTICO)	Nº IVB: 000837/MP
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA	Edição: 2.0
		Aprovação: 05/2023
		Validade: 05/2026
Página: 1/1		

Este documento substitui: Código: 837 Aprovado em: 08/2021

SINONÍMIA: Sal de sódio do ácido carbônico	Nº CAS: 497-19-8
FÓRMULA MOLECULAR: Na ₂ CO ₃	PESO MOLECULAR: 105,99
GRAU: Grau Farmacêutico	CÓDIGO IVB: 837

UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na formulação de soros hiperimunes.

CAMPO DE APLICAÇÃO: DSO

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA NºDCQ: 080/XX, em sua edição vigente.

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: PA NºCQ: 016/XX, em sua edição vigente.

FORNECEDOR QUALIFICADO: Conforme Lista Mestra de Fornecedores qualificados (LM NºIVB: 013/XX).

DATA DA REANÁLISE: PA NºCQ: 012/XX, em sua edição vigente.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: ANVISA, Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Vol. II – Monografias Insumos Farmacêuticos e Especialidades, IF081-00⁽¹⁾, 2019.

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS	
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Descrição ⁽¹⁾	Cristais incolores ou pó branco. No ar úmido e em lugar fresco, absorve água; a 100 °C torna-se anidro.
Solubilidade ⁽¹⁾	Facilmente solúvel em água e em água em ebulição. Insolúvel em álcool etílico.
Identificação ⁽¹⁾	Passa no teste.
Alcalinidade ⁽¹⁾	Passa no teste.
Arsênio ⁽¹⁾	Máximo 10 ppm
Cálcio e Magnésio ⁽¹⁾	No máximo 0,4 mg (0,02%).
Cianeto ⁽¹⁾	Passa no teste.
Cloretos ⁽¹⁾	Máximo 100 ppm.
Ferro (Fe) ⁽¹⁾	Máximo 10 ppm.
Metais Pesados ⁽¹⁾	Máximo 20 ppm.
Sulfatos ⁽¹⁾	Máximo 400 ppm
Perda por dessecação ⁽¹⁾	No máximo 0,5% para a substância anidra.
Teor ⁽¹⁾	Mínimo 99,5 a 100,5% de Na ₂ CO ₃ em relação à substância dessecada.

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS	
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Não aplicável	Não aplicável

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem com capacidade de 1 Kg.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)
- 6 – Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante.

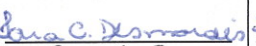
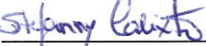
Tempo de Estocagem Conforme recomendado pelo fabricante.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Provoca irritação moderada à pele e irritação ocular grave.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 29/05/2023	Data: 29/05/2023	Data: 30/05/2023	Data: 31/05/23	Data: 31/05/23
Elaborado por DSO:	Revisado por DCQ:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
				
INSTITUTO VITAL BRAZIL Lidiane Conceição Rosa Depto. Soros CRF-RJ 17538 (assinar e carimbar)	Lara Coutinho Desmarais Depto de Controle Químico CRF-RJ 7363 (assinar e carimbar)	Stefany Calisto CRF-RJ 11.892-80 (assinar e carimbar)	Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892 (assinar e carimbar)	INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)

	PIROFOSFATO DE SÓDIO DECAHIDRATADO – 2,5 KG		Nº IVB: 0010224/MP
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA		Edição: 1.0
			Aprovação: 07/2023
			Validade: 07/2026
Página: 1/2			
Este documento substitui: ---			
SINONÍMIA: Ácido Difosfórico, Sal tretassódio, <i>Sodium Pirophosphate Decahydrate</i> .		NºCAS: 13472-36-1	
FÓRMULA MOLECULAR: Na ₄ P ₂ O ₇ ·10H ₂ O		PESO MOLECULAR: 446,06	
GRAU: ACS		CÓDIGO IVB: 010224	
UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na purificação de plasma hiperimune.			
CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DMT, DSO			
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA NºDCQ: 102/XX			
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP NºCQ: 016/XX			
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).			
DATA DA REANÁLISE: POP Nº CQ: 012/XX			
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Reagent Chemicals, ACS, 10ª edição, p. 642 e 643 ⁽¹⁾ , p. 25 ⁽²⁾ , p.35 ⁽³⁾ , p. 36 ⁽⁴⁾ , p. 38 ⁽⁵⁾ , p.39 ⁽⁶⁾ , p.49 ⁽⁷⁾ . ALPHATEC, ficha de segurança, FISPQ No. 2230, Pirofosfato De Sodio Tetrabásico Decahidratado ⁽⁸⁾			
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
Descrição ⁽¹⁾		Sólido incolor.	
Solubilidade ⁽¹⁾		10 g dissolvem em 100 mL de água a 20 °C.	
Ponto de Fusão ⁽¹⁾		Aproximadamente 79 °C.	
pH (Solução 5% a 25 °C) ^{(1) (7)}		9,5 – 10,5.	
Matéria Insolúvel ^{(1) (2)}		Máximo 0,01%.	
Cloreto (Cl) ^{(1) (3)}		Máximo 0,002%.	
Sulfato (SO ₄) ⁽¹⁾		Máximo 0,005%.	
Compostos Nitrogenados (como N) ^{(1) (6)}		Máximo 0,001%.	
Metais Pesados (como Pb) ^{(1) (4)}		Máximo 0,001%.	
Ferro ^{(1) (5)}		Máximo 0,001%.	
Teor ⁽¹⁾		Mínimo 99,0% e máximo 103,0% de Na ₄ P ₂ O ₇ ·10H ₂ O.	
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS			
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
Não aplicável		Não aplicável	
EMBALAGEM			
Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de plástico com capacidade 2,5 Kg.			

Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

 Instituto Vital Brazil	PIROFOSFATO DE SÓDIO DECAHIDRATADO – 2,5 KG		Nº IVB: 0010224/MP
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA	Edição: 1.0	
		Aprovação: 07/2023	
		Validade: 07/2026	
		Página: 2/2	
Este documento substitui: ---			

ROTULAGEM	
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	
ARMAZENAMENTO	
Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante.
Tempo de Estocagem	Até a data de validade do produto.
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	
Evitar respirar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis. Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Tratamento específico (ver as instruções suplementares de primeiros socorros no presente rótulo). Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave.  Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias.	
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)	
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	

Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
_____	_____	_____	_____	_____
(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)

	FENOL		Nº IVB: 0010222/MP	
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA		Edição: 1.0	
			Aprovação: 07/2023	
			Validade: 07/2026	
		Página: 1/2		
Este documento substitui: ESP Nº IVB: Nº IVB: 000240/MP Ed. 1.0				
SINONÍMIA: ---			NºCAS: 108-95-2	
FÓRMULA MOLECULAR: C ₆ H ₆ O			PESO MOLECULAR: 94,11	
GRAU: Farmacêutico			CÓDIGO IVB: 010222	
UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na produção de soros hiperimunes.				
CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT				
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA NºDCQ: 039/XX				
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP NºCQ: 016/XX				
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).				
DATA DA REANÁLISE: POP Nº CQ: 012/XX				
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume II, Insumos Farmacêuticos e Especialidades IF180-00. ⁽¹⁾ Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume I, pag. 100 ⁽²⁾ , pag. 165 a 172 ⁽³⁾ e pag. 203 a 204 ⁽⁴⁾ . https://produtosquimicos.cetesb.sp.gov.br/ficha/produto/944 ⁽⁵⁾				
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS				
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO		
Descrição ⁽¹⁾		Cristais aciculares incolores ou massa cristalina branca, corrosivo, irritante para mucosas e pele, deliquescente. Escurece quando exposto ao ar e à luz.		
Solubilidade ⁽¹⁾		Solúvel em água, muito solúvel em álcool etílico, glicerol e óleos fixos e voláteis.		
Identificação ⁽¹⁾		Passa no teste.		
Acidez ⁽¹⁾		Passa no teste.		
Temperatura de Congelamento ^{(1) (2)}		No mínimo 39 °C.		
Aspecto da Solução ^{(1) (4)}		Passa no teste.		
Resíduo por Evaporação (105°C - 1h) ⁽¹⁾		No máximo 0,05% (2,5mg)		
Água ^{(1) (3)}		No máximo 0,5%.		
Teor ⁽¹⁾		Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de C ₆ H ₆ O, em relação à substância anidra.		
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS				
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO		
Não aplicável		Não aplicável		
EMBALAGEM				
Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de vidro com capacidade de 1Kg.				

Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

	FENOL		Nº IVB: 0010222/MP
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA		Edição: 1.0
			Aprovação: 07/2023
			Validade: 07/2026
			Página: 2/2
Este documento substitui: ESP Nº IVB: Nº IVB: 000240/MP Ed. 1.0			

ROTULAGEM	
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	
ARMAZENAMENTO	
Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco, bem ventilado e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante.
Tempo de Estocagem	Até a data de validade do produto.
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	
Utilizar Nível A de proteção química. A roupa, botas e luvas devem ser confeccionadas em materiais compatíveis com o produto. Avaliar a necessidade de utilização de proteção térmica e equipamento autônomo de respiração em situações com possibilidade de ocorrência de incêndio ou alta temperatura. Os EPIs não oferecem proteção contra os efeitos de explosões. Produtos perigosos da reação de combustão Produce vapores tóxicos e irritantes quando aquecido.     Nocivo se ingerido Tóxico em contato com a pele Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos Provoca lesões oculares graves Pode provocar defeitos genéticos Pode prejudicar a fertilidade ou o feto Provoca danos aos órgãos (sistema respiratório, sistema nervoso central, sistema cardiovascular e rins) Provoca danos aos órgãos (sistema nervoso central, sistema cardiovascular, fígado, trato gastrointestinal, sistema sanguíneo, rins, baço e timo) Tóxico para os organismos aquáticos	
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)	
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	

Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
_____	_____	_____	_____	_____
(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)

	PIROFOSFATO DE SÓDIO DECAHIDRATADO – 2,5 KG		Nº IVB: 0010224/MP	
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA		Edição: 1.0	
			Aprovação: 07/2023	
			Validade: 07/2026	
		Página: 1/2		
Este documento substitui: ---				
SINONÍMIA: Ácido Difosfórico, Sal tretassódio, <i>Sodium Pirophosphate Decahydrate</i> .			NºCAS: 13472-36-1	
FÓRMULA MOLECULAR: Na ₄ P ₂ O ₇ ·10H ₂ O			PESO MOLECULAR: 446,06	
GRAU: ACS			CÓDIGO IVB: 010224	
UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, na purificação de plasma hiperimune.				
CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DMT, DSO				
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA NºDCQ: 102/XX				
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP NºCQ: 016/XX				
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).				
DATA DA REANÁLISE: POP Nº CQ: 012/XX				
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Reagent Chemicals, ACS, 10ª edição, p. 642 e 643 ⁽¹⁾ , p. 25 ⁽²⁾ , p.35 ⁽³⁾ , p. 36 ⁽⁴⁾ , p. 38 ⁽⁵⁾ , p.39 ⁽⁶⁾ , p.49 ⁽⁷⁾ . ALPHATEC, ficha de segurança, FISPQ No. 2230, Pirofosfato De Sodio Tetraabásico Decahidratado ⁽⁸⁾				
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS				
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO		
Descrição ⁽¹⁾		Sólido incolor.		
Solubilidade ⁽¹⁾		10 g dissolvem em 100 mL de água a 20 °C.		
Ponto de Fusão ⁽¹⁾		Aproximadamente 79 °C.		
pH (Solução 5% a 25 °C) ^{(1) (7)}		9,5 – 10,5.		
Matéria Insolúvel ^{(1) (2)}		Máximo 0,01%.		
Cloreto (Cl) ^{(1) (3)}		Máximo 0,002%.		
Sulfato (SO₄) ⁽¹⁾		Máximo 0,005%.		
Compostos Nitrogenados (como N) ^{(1) (6)}		Máximo 0,001%.		
Metais Pesados (como Pb) ^{(1) (4)}		Máximo 0,001%.		
Ferro ^{(1) (5)}		Máximo 0,001%.		
Teor ⁽¹⁾		Mínimo 99,0% e máximo 103,0% de Na ₄ P ₂ O ₇ ·10H ₂ O.		
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICAS				
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO		
Não aplicável		Não aplicável		
EMBALAGEM				
Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem de plástico com capacidade 2,5 Kg.				

Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

 Instituto Vital Brazil	PIROFOSFATO DE SÓDIO DECAHIDRATADO – 2,5 KG		Nº IVB: 0010224/MP
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA	Edição: 1.0	
		Aprovação: 07/2023	
		Validade: 07/2026	
		Página: 2/2	
Este documento substitui: ---			

ROTULAGEM	
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	
ARMAZENAMENTO	
Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e protegido da luz. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante.
Tempo de Estocagem	Até a data de validade do produto.
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	
Evitar respirar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis. Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contato, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Tratamento específico (ver as instruções suplementares de primeiros socorros no presente rótulo). Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave.  Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias.	
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)	
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	

Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
_____	_____	_____	_____	_____
(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)

	SULFATO DE AMÔNIO		Nº IVB: 000252/MP	
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA		Edição: 001	
			Aprovação: 12/2021	
			Validade: 12/2024	
		Página: 1/2		
Este documento substitui: Código: 252 Aprovado: 04/2019				
SINONÍMIA: Sulfato diamônio			NºCAS: 7783-20-2	
FÓRMULA MOLECULAR: (NH ₄) ₂ SO ₄			PESO MOLECULAR: 132,14	
GRAU: Farmacêutico			CÓDIGO IVB: 252	
UTILIZAÇÃO: Pelo Departamento de Soros, no fracionamento de plasma hiperimune				
CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO				
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA NºDCQ.C: 074/MP				
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP NºCQ: 016/XX				
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).				
DATA DA REANÁLISE: POP Nº CQ: 012/XX				
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: USP 43/ NF 38, Volume 3, pág. 5621 ⁽¹⁾ e Volume 4, pág. 6276. ⁽²⁾ GOTA QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, FICHA DE INFORMAÇÕES, FISPQ. ⁽³⁾				
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS				
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO		
Descrição ⁽²⁾		Grânulos ou cristais incolores ou brancos que decompõem em torno de 280 °C. O pH de uma solução 0,1 M é entre 4,5 e 6,0.		
Solubilidade ⁽²⁾		1 g é solúvel em cerca de 1,5 mL de água. Insolúvel em álcool.		
Identificação ⁽¹⁾		Passa no teste.		
pH ⁽¹⁾		Entre 5,0 e 6,0.		
Resíduo de Ignição ⁽¹⁾		Máximo 0,005 %.		
Limite de Substâncias Insolúveis ⁽¹⁾		Máximo 1 mg (0,005 %).		
Limite de Fosfato ⁽¹⁾		Máximo 5 ppm.		
Limite de Cloreto e Sulfato ⁽¹⁾		Máximo 5 ppm.		
Limite de Nitrato ⁽¹⁾		Máximo 10 ppm.		
Limite de Ferro ⁽¹⁾		Máximo 5 ppm.		
Teor ⁽¹⁾		Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de (NH ₄) ₂ SO ₄ .		
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICAS				
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO		
Contagem Total de Micro-Organismos Aeróbicos ⁽¹⁾		Máximo 1000 UFC/g.		
Contagem Total de Fungos e Leveduras ⁽¹⁾		Máximo 10 UFC/g.		
EMBALAGEM				
Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada, sem sinais de violação. Embalagens (interna e externa) <u>impermeáveis</u> ; com capacidade de 25 Kg.				
NOTA: O MATERIAL NÃO SERÁ RECEBIDO SE O CONTEÚDO ESTIVER COMPACTADO (EMPEDRADO).				

Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

 Instituto Vital Brazil	SULFATO DE AMÔNIO	Nº IVB: 000252/MP
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA	Edição: 001
		Aprovação: 12/2021
		Validade: 12/2024
		Página: 2/2
Este documento substitui: Código: 252 Aprovado: 04/2019		

ROTULAGEM	
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	
ARMAZENAMENTO	
Condições de Armazenagem	Armazenar em local seco e arejado, ao abrigo das intempéries. Preservar em recipiente hermeticamente fechado. Armazenar em condições de temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante.
Tempo de Estocagem	Até a data de validade do produto.
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	
Mantenha fora do alcance das crianças. Leia o rótulo antes de utilizar o produto.  Nocivo por ingestão. Provoca irritação moderada à pele. Pode provocar irritação das vias respiratórias.⁽³⁾	
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)	
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	

Elaborado por:	Revisado por:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
_____	_____	_____	_____	_____
(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)

	CLORETO DE SÓDIO		Código IVB: 010223
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA		Aprovação: 07/2023
			Validade: 07/2026
			Página: 1/2

Este documento substitui: Código: 803 Aprovado: 08/2021

SINONÍMIA: ---	NºCAS: 7647-14-5
FÓRMULA MOLECULAR: NaCl	PESO MOLECULAR: 58,44 g/mol
GRAU: Grau Farmacêutico	CÓDIGO IVB: 010223
UTILIZAÇÃO: Fabricação de soros hiperimunes.	
CAMPO DE APLICAÇÃO: CQ, DCQ, DSO, DMT	
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº CQ: 104/XX	
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: POP NºCQ: 016/XX	
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).	
DATA DA REANÁLISE: POP Nº CQ: 012/XX	
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira, 6ª ed., Vol. 1, pág. 414. ⁽²⁾	

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

TESTES	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO ⁽¹⁾	Pó fino, cristalino branco ou cristais incolores.
SOLUBILIDADE ⁽¹⁾	Facilmente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool etílico.
ASPECTO DA PREPARAÇÃO ⁽¹⁾	Solução límpida e incolor.
IDENTIFICAÇÃO ⁽¹⁾	Passa no teste.
ACIDEZ OU ALCALINIDADE ⁽¹⁾	Máximo 0,5 mL de HCl 0,01 M ou NaOH 0,01 M é necessário para mudar a cor da solução.
BÁRIO ⁽¹⁾	Passa no teste.
BROMETOS ⁽¹⁾	Máximo 0,01% (100 ppm).
FERROCIANETOS ⁽¹⁾	Não desenvolve coloração azul.
IODETOS ⁽¹⁾	Não desenvolve coloração azul.
NITRITOS ⁽¹⁾	A absorvância é no máximo 0,01.
POTÁSSIO ⁽¹⁾	Máximo 0,05% (500 ppm).
ARSÊNIO ⁽¹⁾	Máximo 0,0001% (1 ppm).
FERRO ⁽¹⁾	Máximo 0,0002% (2 ppm).
FOSFATOS ⁽¹⁾	Máximo 0,0025% (25 ppm).
MAGNÉSIO E METAIS ALCALINOS TERROSOS ⁽¹⁾	Máximo 0,01% (100 ppm), calculados como cálcio.
METAIS PESADOS ⁽¹⁾	Máximo 0,0005% (5 ppm).
SULFATOS ⁽¹⁾	Máximo 0,025% (250 ppm).
PERDA POR DESSECAÇÃO ⁽¹⁾	Máximo 0,5%.
TEOR ⁽¹⁾	Mínimo 99,0% e máximo 100,5% de NaCl, em relação à substância dessecada.

Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

 Instituto Vital Brazil	CLORETO DE SÓDIO	Código IVB: 010223
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA	Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 2/2
Este documento substitui: Código: 803 Aprovado: 08/2021		

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICAS	
TESTES	ESPECIFICAÇÃO
CONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS AERÓBICAS ⁽²⁾	Máximo 10 ³ UFC/g.
CONTAGEM TOTAL DE FUNGOS / LEVEDURAS ⁽²⁾	Máximo 10 ² UFC/g.
ENDOTOXINAS BACTERIANAS ⁽²⁾	≤ 2,5 UI / g.
PESQUISA DE PATÓGENOS ⁽²⁾	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> em 1g. Ausência de <i>Salmonella</i> em 10g.
EMBALAGEM	
Embalagem de plástico ou vidro com capacidade de 5 kg, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada.	
ROTULAGEM	
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	
ARMAZENAMENTO	
Preservar em recipiente bem fechado, protegido da luz e à temperatura ambiente.	
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)	
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	

Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
_____	_____	_____	_____	_____
(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)



Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Elaborado por DSO:	Revisado por DSO:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
_____	_____	_____	_____	_____
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

	PEPSINA (OBTIDA A PARTIR DE MUCOSA GÁSTRICA DE SUÍNO)	Nº IVB: 000268/MP
	ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA	Edição: 001
		Aprovação: 12/2021
		Validade: 12/2024
Página: 2/2		
Este documento substitui: Código: 268 Aprovado: 05/2021		

ROTULAGEM	
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	
ARMAZENAMENTO	
Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente hermeticamente fechado, em local seco e bem ventilado. A temperatura recomendada de armazenagem é de 2°C a 8°C.
Tempo de Estocagem	Até a data de validade do produto.
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	
Utilizar roupa impermeável. Uso adequado de EPI tais como luvas, botas, avental ou macacão dependerá do tipo de operação.  PERIGO Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele. Pode provocar uma sensibilização por inalação.⁽²⁾	
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)	
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE	

Elaborado por: (rubricar)	Revisado por: (rubricar)	Examinado por CQ: (rubricar)	Aprovado por GQ: (rubricar)	Aprovado por RT: (rubricar)
---	--	--	---	---