



Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Instituto Vital Brazil

## ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 008/2023

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS – IVB Nº 008/2023** 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 **Dra. 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 **MERCK S/A**, situada na Rua Torre Eiffel nº 100, Lote 3A, Gleba A, Galpão 2 - Parque Rincão, CEP: 06705-481, e inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.069.212/0008-50, daqui por diante denominada **FORNECEDOR**, representada neste ato por **ANDERSON MACHADO SILVA**, cédula de identidade 49.465.355-3, expedida pelo SSP/SP e CPF nº 393.486.028-10, lavram a presente **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 008/2023**, na forma do disposto no processo administrativo nº **SEI-080005/000608/2023, PE SRP 019/2023**, 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, Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto Estadual nº 46.751, de 27 de agosto de 2019, da Lei Estadual nº 287, de 4 de dezembro de 1979, e respectivas alterações, do instrumento convocatório, 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 Cassetes de Ultrafiltração utilizados na etapa de diafiltração da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas e aquisição de Cartuchos de Filtração utilizados na etapa de Filtração Esterilizante da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas e dos soros hiperimunes., 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.

### **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 no Anexo I – Termo de Referência.

**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 no Plano de Suprimentos nº 3035/2023.

**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, conforme abaixo descrito.

a) 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	155718	CASSETE MAXI, ULTRAFILTRACAO, APLICACAO: PURIFICACAO PROTEINA, TIPO MEMBRANA: CELULOSE REGENERADA COMPOSTA, MATERIAL ADESIVO: POLIURETANO, MATERIAL TELA: POLIPROPILENO, TIPO TELA: GROSSA (TIPO C), AREA FILTRACAO: 2,5 M², DIMENSAO ( A X L X C ): 7,6 CM X 17,8 CM X 21 CM, MODELO EQUIPAMENTO: SISTEMA TFF PELLICON JBR PSEPEL20, FABRICANTE: MERCK MILLIPORE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6640.221.0001 (ID - 155718)(Ref. Merck: P2C030C05)	UN	08	-	08
2	169747	CASSETE (PORTA FILTRO), MATERIAL: CELULOSE REGENERADA, DIMENSAO: AREA DE FILTRACAO 88 CM² X 206MM X 56MM X 8,3MM (A X L X E), ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6642.081.0003 (ID - 169747)(Ref. Merck: P3C030C00)	UN	06	-	06
3	169030	CARTUCHO DE FILTRACAO, MATERIAL: MEMBRANA EM PVDF, TIPO: CARTUCHO CONEXAO, POROSIDADE: 0,22 µM, GRAU FILTRACAO: ESTERILIZANTE, DIAMETRO: 6,9 CM, TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 80 °C 1,7 BAR DE PRESSAO DIFERENCIAL, PONTA BOLHA: >= 3450 MBAR, FLUXO LIQUIDO: 50 L/MINUTO 1,4 BAT, FLUXO AR: TESTE DE DIFUSAO < /=13.3 ML / MIN 2,75 BAR, TESTE COM AGUA, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 3 UNIDADECódigo do Item: 6640.210.0008 (ID - 169030)(Ref. Merck: CVGL71TP3)	UN	240	-	240
4	168994	CARTUCHO DE FILTRACAO, MATERIAL: MEMBRANA PVDF, TIPO: CARTUCHO DE 10 POLEGADAS (25 CM), POROSIDADE: 0,45 MICRON, GRAU FILTRACAO: ABSOLUTO PARA DIMINUICAO DE BIOBURDEN, DIAMETRO: 6,9 CM (2.7 IN.), TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 80° C EM OPERACAO, PONTA BOLHA: >= A 1930 MBAR ( 28PSIG ) UTILIZADO NA AGUA A 23° C, FLUXO LIQUIDO: VAZAO DE 30 L DE AGUA A 10PSI, FLUXO AR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 3 UNIDADECódigo do Item: 6640.210.0007 (ID - 168994)(Ref. Merck: CVHL71TP3)	UN	120	-	120

b) Previsão de aquisição pelos **ÓRGÃOS ADERENTES**:

ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO / CÓDIGO DO ITEM	UNID.	QUANT.MAXESTIMADA	QUANT.MAXADERENTE
1	155718	CASSETE MAXI, ULTRAFILTRACAO, APLICACAO: PURIFICACAO PROTEINA, TIPO MEMBRANA: CELULOSE REGENERADA COMPOSTA, MATERIAL ADESIVO: POLIURETANO, MATERIAL TELA: POLIPROPILENO, TIPO TELA: GROSSA (TIPO C), AREA FILTRACAO: 2,5 M², DIMENSAO ( A X L X C ): 7,6 CM X 17,8 CM X 21 CM, MODELO EQUIPAMENTO: SISTEMA TFF PELLICON JBR PSEPEL20, FABRICANTE: MERCK MILLIPORE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6640.221.0001 (ID - 155718)(Ref. Merck: P2C030C05)	UN	16	04
2	169747	CASSETE (PORTA FILTRO), MATERIAL: CELULOSE REGENERADA, DIMENSAO: AREA DE FILTRACAO 88 CM² X 206MM X 56MM X 8,3MM (A X L X E), ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6642.081.0003 (ID - 169747)(Ref. Merck: P3C030C00)	UN	12	03
3	169030	CARTUCHO DE FILTRACAO, MATERIAL: MEMBRANA EM PVDF, TIPO: CARTUCHO CONEXAO, POROSIDADE: 0,22 µM, GRAU FILTRACAO: ESTERILIZANTE, DIAMETRO: 6,9 CM, TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 80 °C 1,7 BAR DE PRESSAO DIFERENCIAL, PONTA BOLHA: >= 3450 MBAR, FLUXO LIQUIDO: 50 L/MINUTO 1,4 BAT, FLUXO AR: TESTE DE DIFUSAO < /=13.3 ML / MIN 2,75 BAR, TESTE COM AGUA, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 3 UNIDADECódigo do Item: 6640.210.0008 (ID - 169030)(Ref. Merck: CVGL71TP3)	UN	480	120
4	168994	CARTUCHO DE FILTRACAO, MATERIAL: MEMBRANA PVDF, TIPO: CARTUCHO DE 10 POLEGADAS (25 CM), POROSIDADE: 0,45 MICRON, GRAU FILTRACAO: ABSOLUTO PARA DIMINUICAO DE BIOBURDEN, DIAMETRO: 6,9 CM (2.7 IN.), TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 80° C EM OPERACAO, PONTA BOLHA: >= A 1930 MBAR ( 28PSIG ) UTILIZADO NA AGUA A 23° C, FLUXO LIQUIDO: VAZAO DE 30 L DE AGUA A 10PSI, FLUXO AR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 3 UNIDADECódigo do Item: 6640.210.0007 (ID - 168994)(Ref. Merck: CVHL71TP3)	UN	240	60

**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 instrumento convocatório 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**

Por se tratar de insumos com validade curta, a entrega será conforme requisição pelo setor de Microbiologia, e o objeto deverá ser entregue em conformidade com as especificações estabelecidas no Termo de Referência no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, a contar da retirada da Nota de Empenho, que deverá ocorrer no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após a sua emissão.

## **CLÁUSULA SÉTIMA: DO PREÇO**

O preço unitário de cada item registrado é o constante da proposta vencedora da licitação, cujos valores estão reunidos no ANEXO "A" – Consolidação das Informações desta Ata de Registro de Preços.

**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:

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

b) 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.

## **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: 1500100000000

NATUREZA DA DESPESA: 3390

PROGRAMA DE TRABALHO: 2961.10.303.0440.2924

## **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 Fornecedor 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 Preços, 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 instrumento convocatório, 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).

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** O objeto do **CONTRATO** será recebido em tantas parcelas quantas forem às relativas ao do pagamento, na seguinte forma:

- a) Provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes, no prazo de 05 (cinco) dias após a entrega do bem/produto;
- b) Definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de 15 (quinze) 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:** Salvo se houver exigência a ser cumprida pelo adjudicatário, o processamento da aceitação provisória ou definitiva deverá ficar concluído no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da entrada do respectivo requerimento no protocolo do órgão contratante.

**PARÁGRAFO SEXTO:** Os bens ou materiais cujos padrões de qualidade e desempenho estejam em desacordo com a especificação do Edital e do Termo de Referência – Anexo I do Edital será recusado pelo responsável pela execução e fiscalização do **CONTRATO**, que anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 05 (cinco) dias, para ratificação.

**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.

#### **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 em até 30 (trinta) dias a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

**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.

**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 adimplemento 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 30 (trinta) 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**:

- a) Efetuar os pagamentos devidos ao Fornecedor, de acordo com as condições estabelecidas no Edital de Pregão Eletrônico; 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.

- b) Entregar ao Fornecedor documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução da presente Ata de Registro de Preços;
- c) Exercer a fiscalização da execução do objeto;
- d) Receber provisória e definitivamente o objeto, nas formas definidas no edital e na Ata de Registro de Preços, se houver.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DO ÓRGÃO GERENCIADOR**

Constituem obrigações do **ÓRGÃO GERENCIADOR**:

- a) Gerenciar a Ata de Registro de Preços;
- b) realizar ampla pesquisa de preços semestralmente 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**.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: DAS OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR:**

Constituem obrigações do Fornecedor:

- a) 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;
- b) 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;
- c) manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- d) 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;
- e) 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;
- f) 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;
- g) Não será aceito material em desacordo com as especificações neste Termo de Referência;
- h) Entregar os materiais no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações.
- i) 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.
- j) 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.
- k) 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.
- l) 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.
- m) 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.
- n) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil.
- o) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação.

p) Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Instituto Vital Brazil, sobre o material ofertado.

**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:** Estão registrados na Ata de Registro de Preços, após o registro dos preços e quantitativos do licitante mais bem classificado durante a etapa competitiva, ora designado **FORNECEDOR**, os preços e quantitativos dos que tiverem aceitado cotar o objeto em valor igual aquele, ora designado **FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA**, segundo os critérios do Edital.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A ordem de classificação dos registrados na ata deverá ser respeitada para as contratações, cabendo ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** realizar os devidos registros na Ata de Registro de Preços, para a sua atualização.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** O Cadastro de Reserva poderá ser empregado no caso de exclusão do FORNECEDOR na Ata de Registro de Preços, nas seguintes ocorrências:

a) Cancelamento do registro do **FORNECEDOR**, quando este descumprir as condições da Ata de Registro de Preços; não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável; não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou sofrer sanção prevista nos incisos II ou III do artigo 38 da Lei nº 13.303, de 2016, ou no artigo 7º da Lei nº 10.520, de 2002,

b) Cancelamento do registro de preços, por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados, causados por razão de interesse público 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 for retirada 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, ou no artigo 7º da Lei nº 10.520, de 2002.

**PARÁGRAFO ÚNICO:** 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; ou

b) A pedido do fornecedor.

#### **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: ÓRGÃO ADERENTE** municipal, distrital, de outros estados e federal poderá aderir a esta Ata de Registro de Preços, desde que previamente autorizada pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e após transcorrido metade do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços e realizada a primeira contratação por **ÓRGÃO PARTICIPANTE**.

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

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** 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 QUARTO:** 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 QUINTO:** 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 SEXTO:** 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 SÉTIMO:** O **ÓRGÃO GERENCIADOR** deverá zelar para que o quantitativo total das contratações pelos **ÓRGÃOS ADERENTES** observe o limite fixado no parágrafo segundo, da cláusula quarta.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES**

A CONTRATADA que deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do Contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará, sem prejuízo das demais cominações legais, sujeito as seguintes sanções:

- a) Advertência;
- b) Multa administrativa;
- c) Suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o **ÓRGÃO GERENCIADOR**;

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** As condutas do **FORNECEDOR**, verificadas pelos Fiscais nomeados na Ata de Registro de Preços, para fins de aplicação das sanções mencionadas no caput, são assim consideradas:

I- Retardar a execução, qualquer ação ou omissão do **FORNECEDOR** que prejudique o bom andamento da contratação, inclusive deixar de entregar os documentos no prazo assinalado pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR**, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura da Ata de Registro de Preços;

II- Não manter a proposta, a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo **FORNECEDOR**, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

III- Falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo **FORNECEDOR**;

IV- Fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro o **ÓRGÃO GERENCIADOR**; e

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, o **FORNECEDOR** estará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às sanções estabelecidas, que deverá (ão) ser graduada (s) de acordo com a gravidade da infração.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** e as circunstâncias agravantes e atenuantes.

**PARÁGRAFO QUARTO:** Quando a penalidade envolver prazo ou valor, os critérios estabelecidos no PARÁGRAFO TERCEIRO também deverão ser considerados para a sua fixação.

**PARÁGRAFO QUINTO:** A imposição das penalidades é de competência exclusiva do **CONTRATANTE**, devendo ser aplicada pela Autoridade Competente.

**PARÁGRAFO SEXTO:** Dentre outras hipóteses, a Advertência poderá ser aplicada quando o **FORNECEDOR** não apresentar a documentação exigida no PARÁGRAFO TERCEIRO da CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA, no prazo de 10 (dez) dias da sua exigência, o que configura a mora.

**PARÁGRAFO SÉTIMO:** As multas administrativas, previstas na alínea b do caput:

- a) corresponderão ao valor de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, aplicadas de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas, em observância ao art. 226, I, da Lei nº 287/1979;
- b) poderão ser aplicadas cumulativamente a qualquer outra;
- c) não têm caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade do FORNECEDOR pelas perdas e danos das infrações cometidas por ela;
- d) deverão ser graduadas conforme a gravidade da infração;
- e) nas reincidências específicas, deverão corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta, atentando-se ao limite máximo de 20% (vinte por cento) do valor da Ata de Registro de Preços.

**PARÁGRAFO OITAVO :** A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o **ÓRGÃO GERENCIADOR**, prevista na alínea c do caput:

- a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;
- b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o **FORNECEDOR**, sancionada com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido;
- c) será aplicada, pelo prazo de até 02 (dois) anos, conjuntamente à rescisão contratual, no caso de descumprimento total ou parcial das obrigações trabalhistas e/ou previdenciárias, configurando inadimplemento, na forma dos PARÁGRAFOS QUARTO e QUINTO da CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA.

**PARÁGRAFO NONO:** A reabilitação poderá ser requerida após 02 (dois) anos de sua aplicação.

**PARÁGRAFO DÉCIMO:** O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará ao FORNECEDOR à multa de mora de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor do Contrato, da Nota de Empenho ou do saldo não atendido, respeitando o limite do Art. 412 do Código Civil, sem prejuízo da possibilidade de rescisão da Ata de Registro de Preços pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** ou da aplicação das sanções administrativas.

**PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO:** A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos, os dispositivos do edital e/ou da Ata de Registro de Preços infringidos e os fundamentos legais pertinentes, assim como a penalidade que pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO:** Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

**PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO:** A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

**PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO:** A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 10 (dez) dias úteis, na forma do art. 83, § 2º, da Lei nº 13.303/2016.

**PARÁGRAFO DÉCIMO QUINTO:** As sanções previstas na alínea a do caput e nas alíneas a e c, do caput poderão ser aplicadas em concomitância com a alínea b do mesmo dispositivo. Nesses casos a defesa prévia do interessado deverá ser apresentada no prazo de até 10 (dez) dias úteis.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SEXTO:** Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SÉTIMO:** O FORNECEDOR ficará impedido de contratar com o **ÓRGÃO GERENCIADOR**, enquanto perdurarem os efeitos das sanções de:

- a) Suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o **ÓRGÃO GERENCIADOR**;
- b) Impedimento de licitar e contratar imposta com pelo Estado do Rio de Janeiro, pelas suas Autarquias ou por suas ou por suas Fundações.

**PARÁGRAFO DÉCIMO OITAVO :** As penalidades impostas ao FORNECEDOR serão registradas pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

**PARÁGRAFO DÉCIMO NONO:** Após o registro mencionado no item acima, deverá ser remetido para o Órgão Central de Logística (SUBLOG/SECCG), o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado o ato de aplicação das penalidades citadas na alínea b e c do caput, de modo a possibilitar a formalização da extensão dos seus efeitos para todos os Órgãos e entidades da Administração Pública do estado do Rio de Janeiro.

**PARÁGRAFO VIGÉSIMO:** A aplicação das sanções mencionadas no PARÁGRAFO DÉCIMO NONO desta cláusula deverá ser comunicada à Controladoria Geral do Estado, que informará, para fins de publicidade, ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: DA MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO**

O (s) fornecedor (es) registrado(s) deverá(o) 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, 28 de dezembro de 2023.

INSTITUTO VITAL BRAZIL S.A

**ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**  
**DIRETOR PRESIDENTE**  
**IVB**

**CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**  
**DIRETORA INDUSTRIAL**  
**IVB**

**ANDERSON MACHADO SILVA**  
**MERCK S/A**  
**FORNECEDOR**

TESTEMUNHAS: MARIANA DA SILVA BRITO / ANNE CAROLYNE SEVERO DA MATTA

**ANEXO "A"**  
**CONSOLIDAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº 008/2023**

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

**OBJETO:** Aquisição de Cassetes de Ultrafiltração

**FORNECEDOR: MERCK S/A**

ITEM	CÓDIGO/ID	BEM / MATERIAL/ PRODUTO/ ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	MARCA/MODELO	QUANT.TOTAL REGISTRADA	UNID	PREÇO UNITÁRIO
01	155718	CASSETE MAXI, ULTRAFILTRACAO, APLICACAO: PURIFICACAO PROTEINA, TIPO MEMBRANA: CELULOSE REGENERADA COMPOSTA, MATERIAL ADESIVO: POLIURETANO, MATERIAL TELA: POLIPROPILENO, TIPO TELA: GROSSA (TIPO C), AREA FILTRACAO: 2,5 M², DIMENSAO ( A X L X C ): 7,6 CM X 17,8 CM X 21 CM, MODELO EQUIPAMENTO: SISTEMA TFF PELLICON JBR PSEPEL20, FABRICANTE: MERCK MILLIPORE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6640.221.0001 (ID - 155718) (Ref. Merck: P2C030C05)	Millipore	08	UN	17.841,95
02	169747	CASSETE (PORTA FILTRO), MATERIAL: CELULOSE REGENERADA, DIMENSAO: AREA DE FILTRACAO 88 CM² X 206MM X 56MM X 8,3MM (A X L X E), ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6642.081.0003 (ID - 169747)(Ref. Merck: P3C030C00)	Millipore	06	UN	2.966,85

**ANEXO "B"**

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS n° 08/2023

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

OBJETO: Aquisição de Cassetes de Ultrafiltração

**OBSERVAÇÃO:**

NÃO HOUVE REGISTRO DE NENHUMA EMPRESA PARA FAZER PARTE DO CADASTRO DE RESERVA DESTA PREGÃO ELETRÔNICO.

**ANEXO I  
TERMO DE REFERÊNCIA****I - DO OBJETIVO:**

O Registro de Preço para aquisição de Cassetes de Ultrafiltração utilizados na etapa de diafiltração da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas e aquisição de Cartuchos de Filtração utilizados na etapa de Filtração Esterilizante da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas e dos soros hiperimunes.

**II – DA JUSTIFICATIVA:**

A RDC ANVISA 187/ 2017, que dispõe sobre o registro de Soros Hiperimunes e dá outras providências, define soro hiperimune como sendo um produto biológico contendo imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com material fonte, que pode ser qualquer antígeno que, ao ser administrado no animal, seja capaz de induzir a produção de plasma hiperimune contendo imunoglobulina específica. Ou seja, um soro hiperimune é uma solução de imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de equinos hiperimunizados, contra o antígeno a que se refere.

O Instituto Vital Brazil produz soros hiperimunes que são medicamentos estéreis regulamentados pela Resolução RDC ANVISA 658/2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. O processo de diafiltração da solução concentrada de imunoglobulinas, que é o Insumo Farmacêutico Biológico Ativo para a produção dos soros hiperimunes, consiste em um processo de separação, no qual uma membrana semipermeável é usada para reter solutos de alto peso molecular, enquanto solutos de baixo peso molecular podem passar através da membrana. Nesta etapa é recuperada a fração de imunoglobulina e é removido o sulfato de amônio presente na solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas.

Os cassetes Pellicon 2 Ultracel são utilizados no equipamento Pellicon2, marca Merck Millipore, sistema de filtração tangencial que realiza a etapa de Diafiltração da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas. O sistema de filtração tangencial é composto por quatro unidades de cassetes. A integridade e a permeabilidade dos cassetes são medidas antes e após o uso, a cada lote de solução concentrada de imunoglobulina, e comparadas com os resultados dos cassetes novos. Dessa forma, periodicamente, com base nos resultados dos testes de integridade e permeabilidade, é necessário realizar a substituição do conjunto de cassetes, a fim de manter um estado de controle do processo e reduzir os riscos de rompimento das membranas durante a execução da etapa de Diafiltração.

Os cassetes Pellicon® 3 são utilizados no Equipamento Cogent µScale Tangential Flow Filtration System, sistema de filtração tangencial que realiza a etapa de Diafiltração de solução de concentrado de Imunoglobulinas heterólogas. O sistema de filtração tangencial comporta até 3 cassetes. A integridade e a permeabilidade dos cassetes são medidas antes e após o uso e comparadas com os resultados dos cassetes novos. Dessa forma, a partir dos dados dos testes de integridade e permeabilidade, é necessária a substituição do cassete visando manter o controle do processo e reduzir os riscos de rompimento da membrana durante a etapa de diafiltração.

A Instrução Normativa ANVISA IN 35/2019, nas disposições gerais divide as operações de fabricação em duas categorias: primeiro, aquelas onde o produto passa por esterilização terminal; e, segundo, aquelas que são conduzidas assepticamente em alguma ou em todas as etapas. Os soros hiperimunes são medicamentos que se enquadram na segunda categoria, devendo ser preparados assepticamente, pois podem perder a sua eficácia se esterilizados terminalmente.

Nesse sentido, segundo o artigo 109 da IN 35/2019, todas as soluções que se enquadram nessa categoria devem ser filtradas por filtros de retenção de micro-organismos, se possível, imediatamente antes do envase. Os cartuchos de filtração (Cartucho Durapore CVGL71TP3 e Cartucho Durapore CVHL71TP3) são utilizados na etapa de Filtração Esterilizante final dos soros hiperimunes e da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas. A Filtração Esterilizante é um processo capaz de remover todos os microrganismos sem afetar a qualidade do produto. Esta etapa é realizada utilizando Cartuchos de Fluoreto de polivinilideno (PVDF) compostos em um sistema de filtração, sendo um pré-filtro de porosidade 0,45 µm e um filtro esterilizante de porosidade 0,22 µm. O produto (solução concentrada de imunoglobulinas ou soro hiperimune) é filtrado através do sistema de filtração e recolhido em garrafão de vidro.

Este processo de Filtração Esterilizante foi validado, utilizando os cartuchos de filtração esterilizante da marca MERCK MILLIPORE, a fim de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que os cartuchos de filtração são capazes de remover todos os microrganismos sem afetar a qualidade do produto. Através desse estudo foi possível comprovar que os cartuchos de filtração são eficazes na remoção dos microrganismos do produto sem promover alterações nas suas características físico-químicas e biológicas.

Sendo assim, a fim de garantir a manutenção dos padrões de qualidade, segurança e eficácia das soluções concentradas de imunoglobulinas e dos soros hiperimunes produzidos pelo Instituto Vital Brazil, atendendo a demanda anual de produção, justifica-se a presente aquisição.

**Institucional e Legal.**

Para a satisfação do pregão por sistema de registro de preços, deverão ser observados os princípios que circundam as licitações e a solução adotada em todo ordenamento Jurídico e todos os diplomas legais pertinentes à matéria, sem exceção, em especial:

- Lei Federal 13.303/2016;
  - Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil.
- Deverão, para a instrução do procedimento e para satisfação da execução do objeto, com vistas a manter a segurança jurídica do pleito, ser observados:
- Os entendimentos emitidos pelas Cortes Judiciais e Administrativas competentes à matéria;
  - Os entendimentos emitidos por Doutrinadores consagrados com notório saber sobre a matéria;
  - Os entendimentos emitidos em artigos acadêmicos, pertinentes à matéria, publicados e consagrados pela opinião pública;
  - Estudos técnicos e orientações pertinentes à matéria.

**JUSTIFICATIVA PARA MODALIDADE DA CONTRATAÇÃO**

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 obedecerão a critérios claros e objetivos 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 for possível precisar previamente o quantitativo a ser demandado pelo IVB para determinado período, sobretudo considerando a natureza do objeto e do vínculo a ser formado 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.

### JUSTIFICATIVA PARA ESCOLHA DA MARCA

Fundamentação legal de acordo com o artigo 47 Lei das Estatais (Lei Federal nº 13.303/2016):

"Art. 47. A empresa pública e a sociedade de economia mista, na licitação para aquisição de bens, poderão:

I - indicar marca ou modelo, nas seguintes hipóteses:

b) quando determinada marca ou modelo comercializado por mais de um fornecedor constituir o único capaz de atender o objeto do contrato;"

Considerando a Lei 11.903/2009, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) com o objetivo de acompanhar os medicamentos em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população.

Considerando a Lei 13.410/2016 alterou a referida anteriormente citada, e definiu prazos para regulamentação.

Considerando que de acordo com a RDC 658/202, por definição, a validação é a ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados;

Considerando que a empresa Merck Millipore é referência no mercado farmacêutico e biofarmacêutico;

Considerando que o Pellicon 2 e Pellicon® 3 são equipamentos da Merck Millipore;

Considerando que os que os cassetes de ultrafiltração precisam ser originais do próprio fabricante do equipamento;

Considerando a validação da etapa de filtração esterilizante realizada com os cartuchos de filtração ora citados, conforme documentos anexos;

Considerando que os cartuchos de filtração utilizados na etapa de Filtração Esterilizante dos soros hiperimunes produzidos pelo Instituto Vital Brazil, a serem adquiridos, são exclusivos da marca Merck Millipore;

Justifica-se a escolha da marca.

### JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO (MEMÓRIA DE CÁLCULO)

Considerando que o conjunto de Cassetes de Ultrafiltração utilizados na etapa de diafiltração da solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas são substituídos, periodicamente, com base nos resultados dos testes de integridade e permeabilidade, a fim de manter um estado de controle do processo e reduzir os riscos de rompimento das membranas dos cassetes;

Considerando o planejamento da produção de soros hiperimunes para atendimento da necessidade do Ministério da Saúde;

Calculou-se a demanda de consumo anual dos Cassetes de Ultrafiltração, conforme a tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	CONSUMO SEMANAL (UNID)	CONSUMO MENSAL (UNID)	CONSUMO ANUAL (UNID)
CASSETE MAXI, ULTRAFILTRACAO, APLICACAO: PURIFICACAO PROTEINA, TIPO MEMBRANA: CELULOSE REGENERADA COMPOSTA, MATERIAL ADESIVO: POLIURETANO, MATERIAL TELA: POLIPROPILENO, TIPO TELA: GROSSA (TIPO C), AREA FILTRACAO: 2,5 M², DIMENSAO ( A X L X C ): 7,6 CM X 17 ,8 CM X 21 CM, MODELO EQUIPAMENTO: SISTEMA TFF PELLICON JBR PSEL20, FABRICANTE: MERCK MILLIPORE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6640.221.0001 (ID - 155718)(Ref. Merck: P2C030C05)	8409	0,16	0,6	08
CASSETE (PORTA FILTRO), MATERIAL: CELULOSE REGENERADA, DIMENSAO: AREA DE FILTRACAO 88 CM² X 206MM X 56MM X 8,3MM (A X L X E), ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6642.081.0003 (ID - 169747)(Ref. Merck: P3C030C00)	9079	0,12	0,5	06

Considerando que são utilizados um pré-filtro de porosidade 0,45 µm e um filtro esterilizante de porosidade 0,22 µm para cada lote de solução concentrada de imunoglobulinas heterólogas e de soros hiperimune produzidos;

Considerando o planejamento da produção de soros hiperimunes para atendimento da necessidade do Ministério da Saúde;

Calculou-se a demanda de consumo anual dos Cartuchos de Filtração, conforme tabela abaixo:

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	CONSUMO SEMANAL (UNID)	CONSUMO MENSAL (UNID)	CONSUMO ANUAL (UNID)
------	------------------	------------------------	-----------------------	----------------------

CARTUCHO DE FILTRACAO,MATERIAL: MEMBRANA EM PVDF, TIPO: CARTUCHO CONEXAO, POROSIDADE: 0,22 µM, GRAU FILTRACAO: ESTERILIZANTE, DIAMETRO: 6,9 CM, TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 80 °C 1,7 BAR DE PRESSAO DIFERENCIAL, PONTA BOLHA: >= 3450 MBAR, FLUXO LIQUIDO: 50 L/MINUTO 1,4 BAT, FLUXO AR: TESTE DE DIFUSAO < /=13.3 ML / MIN 2,75 BAR, TESTE COM AGUA, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 3 UNIDADESCódigo do Item: 6640.210.0008 (ID - 169030)(Ref. Merck: CVGL71TP3)	6280	5	20	240
CARTUCHO DE FILTRACAO,MATERIAL: MEMBRANA PVDF, TIPO: CARTUCHO DE 10 POLEGADAS (25 CM), POROSIDADE: 0,45 MICRON, GRAU FILTRACAO: ABSOLUTO PARA DIMINUICAO DE BIOBURDEN, DIAMETRO: 6.9 CM (2.7 IN.), TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 80° C EM OPERACAO, PONTA BOLHA: >= A 1930 MBAR ( 28PSIG ) UTILIZADO NA AGUA A 23° C, FLUXO LIQUIDO: VAZAO DE 30 L DE AGUA A 10PSI, FLUXO AR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 3 UNIDADESCódigo do Item: 6640.210.0007 (ID - 168994)(Ref. Merck: CVHL71TP3)	4649	6	25	300

### HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

Em relação ao histórico de compras dos itens acima mencionados, foram encontrados processos SEI-080005/000349/2022 e SEI-080005/002096/2021 para respaldar a aquisições do item informado.

### III – OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

#### Identificação dos itens, quantidades e unidades

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
01	8409	155718	CASSETE MAXI, ULTRAFILTRACAO, APLICACAO: PURIFICACAO PROTEINA, TIPO MEMBRANA: CELULOSE REGENERADA COMPOSTA, MATERIAL ADESIVO: POLIURETANO, MATERIAL TELA: POLIPROPILENO, TIPO TELA: GROSSA (TIPO C), AREA FILTRACAO: 2,5 M², DIMENSAO ( A X L X C ): 7,6 CM X 17,8 CM X 21 CM, MODELO EQUIPAMENTO: SISTEMA TFF PELLICON JBR PSEL20, FABRICANTE: MERCK MILLIPORE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6640.221.0001 (ID - 155718)(Ref. Merck: P2C030C05)	UNID	08
02	9079	169747	CASSETE (PORTA FILTRO), MATERIAL: CELULOSE REGENERADA, DIMENSAO: AREA DE FILTRACAO 88 CM² X 206MM X 56MM X 8,3MM (A X L X E), ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADECódigo do Item: 6642.081.0003 (ID - 169747)(Ref. Merck: P3C030C00)	UNID	06
03	6280	169030	CARTUCHO DE FILTRACAO, MATERIAL: MEMBRANA EM PVDF, TIPO: CARTUCHO CONEXAO, POROSIDADE: 0,22 µM, GRAU FILTRACAO: ESTERILIZANTE, DIAMETRO: 6,9 CM, TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 80 °C 1,7 BAR DE PRESSAO DIFERENCIAL, PONTA BOLHA: >= 3450 MBAR, FLUXO LIQUIDO: 50 L/MINUTO 1,4 BAT, FLUXO AR: TESTE DE DIFUSAO < /=13.3 ML / MIN 2,75 BAR, TESTE COM AGUA, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 3 UNIDADESCódigo do Item: 6640.210.0008 (ID - 169030)(Ref. Merck: CVGL71TP3)	UNID	240
04	4649	168994	CARTUCHO DE FILTRACAO, MATERIAL: MEMBRANA PVDF, TIPO: CARTUCHO DE 10 POLEGADAS (25 CM), POROSIDADE: 0,45 MICRON, GRAU FILTRACAO: ABSOLUTO PARA DIMINUICAO DE BIOBURDEN, DIAMETRO: 6.9 CM (2.7 IN.), TEMPERATURA MAXIMA OPERACAO: 80° C EM OPERACAO, PONTA BOLHA: >= A 1930 MBAR ( 28PSIG ) UTILIZADO NA AGUA A 23° C, FLUXO LIQUIDO: VAZAO DE 30 L DE AGUA A 10PSI, FLUXO AR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 3 UNIDADESCódigo do Item: 6640.210.0007 (ID - 168994)(Ref. Merck: CVHL71TP3)	UNID	120

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO PELLICON 2

Especificações	
Número catálogo	P2C030C25
Nome Comercial	Pellicon®
Descrição	Pellicon 2 Maxi Ultrafiltration Module PLCTK C 2.5 m2
Configuração	Maxi Cassette
Código do filtro	PLCTK
Pressão Máxima Transmembrana	Forward: 3.5 bar (50 psig) @ 30 °C; Reverse: 0.33 bar (5 psig)
Requisitos de pre-filtragem	100 µm
Tipos de filtro	Ultrafiltração
Boas Práticas de Fabricação	Estes produtos são fabricados em uma instalação que adere às boas práticas de fabricação da FDA.
NMWL	30 kDa
Aplicações	Purificação de proteínaPreparação de amostra analítica
Meio	Ultracel®
Extraíveis	O nível de extraíveis foi igual ou inferior a 1500 mg / m² após um enxágue com água.
Faixa de pH	pH2 – pH13
Taxa de recirculação	5–35 L/min @ 0.4 bar (6 psi)
Tipo de tela	Tela tipo C (tela grossa)
Área da membrana	2.5 m²
Altura	7.6 cm (3 in.)
Largura	17.8 cm (7.0 in.)

Comprimento	21 cm (8.3 in.)
Área de filtração	2.5 m <sup>2</sup>
Tamanho do dispositivo	2.5 m <sup>2</sup>
Material adesivo	Poliuretano
Química	Celulose Regenerada composta
Material da tela	Polipropileno(PP)

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO PELLICON 3

Especificações	
Número Catálogo	P3C030C00
Nome Comercial	Pellicon® 3
Descrição	Pellicon® 3 Cassete with Ultracel® 30 kDa Membrane, C Screen, 88 cm2
Configuração	Cassete
Código do Filtro	Ultracel
Pressão máxima Transmembrana	2.75 bar max. inlet pressure (40 psi) at 50 °C 30 psi max. reverse press. exposure at 25 °C (for 24 hours) 40 psi max. transmembrane pressure at 4-50 °C 5.5 bar max. inlet pressure (80 psi) at 40 °C 5.5 bar max. transmembrane pressure (80 psig) at 30 °C 6.9 bar max. inlet pressure (100 psi) 80 psi max. transmembrane pressure at 4-40 °C
Requisitos de Pré-filtração	Nenhum
Tipos de Filtro	Ultrafiltração
Boas práticas de Fabricação	Este produto é fabricado em uma instalação que adere às boas práticas de fabricação do FDA
NMWL	30 kDa
Aplicações	Purificação de proteínas
Meio	Ultracel® (Membrane)
Extraíveis	O Nível de extraíveis foi igual ou inferior a 1500 mg / m2 após enxague com água
Faixa de pH	pH 2 - pH 13
Taxa de recirculação	4-6 L/min-m2
Tipo de tela	Tela tipo C
Área de Membrana	88 cm2
Altura	20,6 cm
Largura	5,6 cm
Comprimento	0,8 cm
Área de Filtração	88 cm2
Tamanho do dispositivo	88 cm2
Material Adesivo	Poliuretano
Química	celulose regenerada composta
Material da tela	Polipropileno

As demais especificações técnicas estão anexadas ao presente processo.

#### IV – PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA OU EXECUÇÃO:

**Prazo de vigência do contrato:** 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.

**Entrega:** A entrega será conforme requisição pela Coordenação de Soros, e o objeto contratual deverá ser entregue em conformidade com as especificações estabelecidas no Termo de Referência no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, a contar da retirada da Nota de Empenho, que deverá ocorrer no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após a sua emissão.

O objeto do contrato será recebido na seguinte forma:

##### Provisoriamente

Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

##### Definitivamente

Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de até 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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 provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

Na entrega o material deverá vir acompanhado do Laudo do Fabricante.

**Local:** Rua: Maestro José Botelho N° 64, Instituto Vital Brasil - Niterói -RJ.

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

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

**Telefone e e-mail para agendamento:**

#### **V – JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DO OBJETO:**

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

#### **VI – DO 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 do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta competitividade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital.

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 licitação 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.

#### **VII – DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO:**

A metodologia de avaliação da execução e aceite do objeto será de acordo com os seguintes parâmetros:

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

#### **VIII – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO:**

Não será exigido, por tratar-se de aquisição de Cassetes de Ultrafiltração e Cartuchos de Filtração.

#### **IX – 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 licitação. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;

b) Em obediência à Resolução – RDC Nº 658, de março de 2022, da ANVISA, os documentos elencados abaixo QUANDO APLICÁVEIS:

- b.1) Licença de funcionamento da vigilância sanitária;
- b.2) Alvará de funcionamento da empresa;
- b.3) Licença do corpo de bombeiros;
- b.4) Certificado de responsabilidade técnica;
- b.5) Inscrição da empresa no órgão competente (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);
- b.6) Licença Ambiental ou Certificado de Dispensa do Órgão Ambiental;
- b.7) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (VISA);
- b.8) Autorização de Funcionamento (ANVISA/MAPA);
- b.9) Autorização Especial de Funcionamento (ANVISA); aplicável para produtos controlados pela ANVISA;
- b.10) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (obrigatório para fabricantes);
- b.11) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (requerido, mas não é obrigatório);
- b.12) Licença da Polícia Civil, quando aplicável;
- b.13) Licença da Polícia Federal, quando aplicável;
- b.14) Licença do Exército, quando aplicável;

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.

#### **X - DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA**

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.

#### **XI – DO PAGAMENTO:**

O pagamento das notas fiscais serão realizadas à vista, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento da entrega.

## **XII – GARANTIA:**

A garantia contratual prevista no art. 70 e incisos da Lei nº 13.303/2016 será dispensada, considerando que a sua cobrança visa assegurar a adequada execução do contrato, que não é o caso vertente, e pela presente aquisição viabilizar-se através do Registro de Preço, onde não há a obrigatoriedade por parte do Instituto em adquirir o bem durante o período de vigência de Ata de Registro Preço, ou seja, nos 12 (doze) meses, não há de se falar em garantia a ser prestada pelo licitante vencedor, que também não tem a certeza do referido fornecimento e certamente acrescentará o valor da mesma na proposta de preço.

E considerando que o pagamento dos itens adquiridos será realizado somente após a entrega conforme previsão do item XI deste Termo de Referência, não haverá prejuízos ao erário ou insegurança para o órgão, dispensando assim a cobrança da garantia contratual.

## **XIII - PROCEDIMENTO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO**

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

## **XIV – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:**

- a) Efetuar os pagamentos devidos à Fornecedora, nas condições estabelecidas no 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.

## **XV - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- a) Não será aceito material em desacordo com as especificações neste Termo de Referência;
- b) Em cumprimento à RDC ANVISA nº 658/2022, deve constar na etiqueta de identificação de todos os materiais de embalagem adquiridos a número de lote, data de fabricação e validade.
- c) Entregar o(s) material(s) no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade.
- d) 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.
- e) 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 (caso os mesmos não passem no teste de integridade, caracterizando rompimento dos mesmos).
- f) 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.
- h) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil.
- i) Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Instituto Vital Brazil, sobre o material ofertado.

## **XVI - 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 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.

## **XVII – RESPONSÁVEL PELA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:**

### **fiscalização do contrato**

VALMIR FERREIRA VALADARES, CPF nº 777.577.267-00 - ID nº 4276542-0

JAILSON UMBELINO FREIRE, CPF nº 820.073.497-87 - ID nº 2697722-2

### **Gestor do Contrato**

JORGE LUIS COELHO MATTOS, CPF nº 518.211.257-20 - ID nº 2698893-3.

## **XVIII – MATRIX DE RISCO:**

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 licitação;

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 licitação.

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 RISCO**

<b>MATRIZ DE RISCOS</b>					
<b>DEFINIÇÃO DE RISCO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>ATRIBUIÇÃO DE RISCO</b>	<b>INTENSIDADE DE IMPACTO</b>	<b>EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA</b>	<b>AÇÕES MITIGADORAS</b>
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 inicialmente sobre o Contrato	CONTRATANTE/ CONTRATADA	MÉDIO	ALTA	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	ALTO	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 irregularidades deverão ser arcadas pela CONTRATADA
<b>RISCOS AMBIENTAIS</b>					
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:** Marcos Filipi Correia de Oliveira - Matrícula IBPG

**Com informações técnicas fornecidas por:**

Isadora de Castro Calça

Carla Gonçalves

**Termo de Referência aprovado por:** Camila Braz P. da Costa - Diretora Industrial

ID: 54335315-0

Niterói, 28 dezembro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Anderson Machado Silva, Usuário Externo**, em 29/12/2023, às 12:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Anne Carolyne Severo da Matta, Analista**, em 02/01/2024, às 09:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana da Silva Brito, Analista**, em 02/01/2024, às 09:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Camila Braz Pereira da Costa, Diretora**, em 02/01/2024, às 15:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 02/01/2024, às 16:19, 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](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **66065555** e o código CRC **BD7F92E6**.

Referência: Processo nº SEI-080005/000608/2023

SEI nº 66065555

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