



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil

Edital de Licitação

Processo nº SEI-080005/001147/2023

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 016/2023
CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO GLOBAL

OBJETO: AQUISIÇÃO DE 1(UM) EQUIPAMENTO DE ESPECTROSCOPIA RAMAN PORTÁTIL, DE MODO A ATENDER A SEGURANÇA E A QUALIDADE DO PROCESSO, BASEADO NAS NORMAS DOS ÓRGÃOS REGULADORES DO SEGUIMENTO FARMACÊUTICO.

ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA		
EVENTO	DATA	HORÁRIO
Início do acolhimento das propostas	07/11/2023	09h:00min
Término do acolhimento das propostas	21/11/2023	13h:00min
Abertura da sessão do Pregão	21/11/2023	14h:00min
Portal Eletrônico	www.compras.rj.gov.br	
Obs: Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública, observarão o horário de Brasília/DF.		

1 – INTRODUÇÃO

1.1 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-080005/001147/2023**, que no dia, hora e endereço eletrônico indicados no item 3 deste edital, será realizada licitação na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL**, com fundamento na Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, pelos Decretos Estaduais nº 31.863 e 31.864, ambos de 16 de setembro de 2002, da Lei Estadual nº 287, de 04 de dezembro de 1979, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, Decreto Estadual nº 3.149, de 28 de abril de 1980, e respectivas alterações, Decreto Estadual nº 42.063 de 06 de outubro de 2009, Decreto Estadual nº 42.091, de 27 de outubro de 2009, Decreto Estadual nº 42.301, de 12 de fevereiro de 2010, Decreto Estadual nº 41.203, de 03 de março de 2008, Resolução SEFAZ/SEPLAG nº 429, de 11 de janeiro de 2011, demais Resoluções editadas pela Secretaria de Estado de Fazenda e Planejamento e disposições legais aplicáveis e do disposto no presente Edital, pela Lei nº 13.303 de 01 de julho de 2016 e pelo que dispõe o Regulamento Interno de Licitações e Contratos do INSTITUTO VITAL BRAZIL - RILC, observando-se as condições estabelecidas neste Edital e nos Anexos que o integram.

1.2 A sessão pública de processamento do Pregão Eletrônico será realizada no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br, no dia e hora indicados no item 3 deste Edital e conduzida pelo pregoeiro com o auxílio de sua equipe de apoio, todos designados nos autos do processo em epígrafe.

1.3 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.

1.4 O Edital e seus Anexos encontram-se à disposição dos interessados gratuitamente nos endereços eletrônicos www.vitalbrazil.rj.gov.br e www.compras.rj.gov.br ou podendo, alternativamente, ser adquirida uma via impressa mediante a permuta de duas resmas de papel A4/ 75gm2, até 3 (três) dias úteis anteriores à data da entrega das propostas, no endereço: R. Maestro José Botelho, nº 64 - Vital Brazil, Niterói - RJ - CEP 24230-410, 3º andar.

1.5 Os interessados poderão solicitar esclarecimentos acerca do objeto deste Edital ou interpretação de qualquer de seus dispositivos em até 3 (três) dias úteis anteriores à abertura da sessão, por escrito, no seguinte endereço: Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, de 08:00 até 17:00 horas, ou, ainda, mediante confirmação de recebimento através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br.

1.5.1 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.

1.6 Os interessados poderão formular impugnações ao presente Edital, protocolizando em até 5 (cinco) dias úteis anteriores à ocorrência do Certame, no seguinte endereço: Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, de 08:00 até 17:00 horas, ou, ainda, mediante confirmação de recebimento através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br.

1.6.1 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.

1.7 Tanto a resposta às impugnações quanto aos pedidos de esclarecimento serão divulgados formalmente à empresa via e-mail, como também disponibilizada no Portal do IVB na Internet para conhecimento dos interessados.

2 - DO OBJETO, DO PRAZO DE ENTREGA E DA FORMA DE FORNECIMENTO

2.1 O objeto do presente pregão eletrônico é aquisição de 1(um) equipamento de Espectroscopia Raman portátil, de modo a atender a segurança e a qualidade do processo, baseado nas normas dos órgãos reguladores do seguimento farmacêutico.

2.2 A entrega, objeto do Termo de Referência, será feita de forma integral (em remessa única) no prazo de até 90 dias corridos, contados da assinatura do contrato.

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

2.4 Caso haja alguma divergência entre o descrito no código do SIGA e o Termo de Referência, considerar-se-á o descrito no Termo de Referência.

3 - DA ABERTURA

3.1 A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio da INTERNET, mediante condições de segurança em todas as suas fases, dirigida pelo pregoeiro designado, a ser realizada de acordo com a Lei 13.303/2016, Lei nº 10.520/2002 e pelo Regulamento Interno de Licitação e Contratos do Instituto Vital Brazil (RILC), conforme indicado abaixo:

Eventos	Dia	Mês	Ano	Horário
Início acolhimento das propostas	07	11	2023	09:00
Limite acolhimento das propostas	21	11	2023	13:00
Abertura da sessão do Pregão	21	11	2023	14:00
Processo nº	SEI-080005/001147/2023			
Tipo	Menor preço global			
Data da publicação	07/11/2023			
Endereço Eletrônico	www.compras.rj.gov.br			
Número da licitação no portal	32615			

3.2 Ocorrendo Ponto Facultativo, ou outro fato superveniente de caráter público, que impeça a realização dos eventos nas datas acima marcadas, a licitação ficará automaticamente adiada para o mesmo horário do primeiro dia útil subsequente, independentemente de nova comunicação.

4 - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

4.1 Os recursos necessários à realização do serviço ora licitado correrão à conta da seguinte reserva orçamentária:

4.1.1 Fonte: 1500100000000

4.1.2 Programa de Trabalho: 2961.10.122.0002.2923; 2961.10.303.0440.2924

4.1.3 Natureza da Despesa: 4490

5 - TIPO DE LICITAÇÃO

5.1 O presente pregão eletrônico reger-se-á pelo tipo menor preço global.

6 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

6.1 Poderão participar desta licitação as pessoas que atuem em ramo de atividade compatível com o objeto licitado, registradas ou não no Cadastro de Fornecedores, mantido pela Secretaria de Planejamento e Gestão do Estado do Rio de Janeiro (SEPLAG/RJ).

6.2 Estará impedida de participar da Licitação o interessado ou empresa:

I - 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;

II - suspensa pela empresa pública ou sociedade de economia mista;

III - 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;

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

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

VI - 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;

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

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

6.2.1 Aplica-se a vedação:

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

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

a) dirigente de empresa pública ou sociedade de economia mista;

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

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

III - cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com a respectiva empresa pública ou sociedade de economia mista promotora da licitação ou contratante há menos de 6 (seis) meses.

6.3 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.

6.3.1 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.

6.4 O licitante que se enquadrar como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte deverá declarar, no momento de inserção de sua proposta, junto ao sistema eletrônico, que cumpre os requisitos previstos na Lei Complementar nº 123, de 14.12.2006, em especial quanto ao seu art. 3º.

6.4.1 Em caso de não atendimento do contido no subitem 6.4, deixará de ser concedido ao licitante o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado regulamentado por meio do Decreto Estadual nº 42.063/2009.

6.4.2 O licitante deverá declarar, junto ao sistema eletrônico, que não lhe foram aplicadas penalidades de suspensão temporária de 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.

6.5 Não será permitida a participação em regime de consórcio.

7 - DO CREDENCIAMENTO

7.1 Somente poderão participar deste pregão eletrônico os licitantes devidamente credenciados junto ao SIGA, devendo o credenciamento ser realizado no prazo de até três dias úteis da data de abertura da sessão, conforme previsto no art. 5º, parágrafo 2º do Decreto nº 31.864/02.

7.2 O credenciamento dar-se-á pela atribuição de código para acesso ao SIGA.

7.2.1 O licitante obterá o código de acesso ao SIGA junto ao endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br, clicando na área de Registro de Fornecedor que se encontra na parte do meio do portal e seguindo as orientações de preenchimento. O Portal contém um manual orientando o preenchimento.

7.2.1.1 O licitante deverá preencher algumas telas, digitando informações sobre a empresa, pessoas que irão operar o SIGA e as famílias de itens que fornece. Após essa digitação, o licitante deverá baixar, em local indicado no Portal, um arquivo contendo um Termo de Responsabilidade o qual deverá imprimir e assinar. Junto com esse Termo de Responsabilidade o licitante deverá enviar a documentação requerida para a SEPLAG – Secretaria de Planejamento e Gestão, no endereço informado no portal.

7.2.1.2 Após o recebimento da documentação, a SEPLAG, através do SIGA, enviará para o e-mail informado do licitante o código de acesso às funcionalidades do SIGA. Quando o licitante acessar o SIGA deverá colocar seu código informado e a senha: SIGA. Essa senha servirá apenas para o primeiro acesso, pois o sistema irá solicitar que o licitante digite uma senha nova, confirme essa senha e escreva uma pergunta e resposta. O sistema confirmará a nova senha que deverá ser usada nos próximos acessos.

7.3 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo à SEPLAG ou ao órgão promotor da licitação a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido de senha, ainda que por terceiros.

7.4 A perda da senha ou a quebra do sigilo deverão ser comunicadas imediatamente à SEPLAG, para imediato bloqueio de acesso.

7.5 O credenciamento do licitante junto ao SIGA implica na presunção de sua capacidade técnica para realização das operações inerentes ao pregão eletrônico.

8 - DA CONEXÃO COM O SISTEMA E DO ENVIO DAS PROPOSTAS

8.1 Observado o disposto nos itens 6 e 7 deste edital, a participação neste pregão eletrônico dar-se-á por meio da conexão do licitante ao SIGA, pela digitação de sua senha privativa e subsequente encaminhamento da proposta de preços, exclusivamente por meio do SIGA, no período compreendido entre a data de início e de encerramento do

acolhimento das propostas, conforme subitem 3.1 deste edital.

8.2 O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no SIGA, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

8.3 Como requisito para a participação no pregão eletrônico, o licitante deverá manifestar, sob as penas da lei, em campo próprio do SIGA, o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas neste edital.

8.3.1 No momento da abertura da sessão pública, o licitante deverá manifestar, em campo próprio do sistema informatizado, que firmou a Declaração de Elaboração Independente de Proposta constante do Anexo III.

8.4 Caberá ao licitante acompanhar as operações no SIGA durante a sessão pública do pregão eletrônico, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

9 - DA PROPOSTA DE PREÇOS

9.1 A Proposta de Preços deverá ser elaborada e enviada exclusivamente por meio do sistema eletrônico (SIGA), em campo específico, a ser integralmente preenchido.

9.1.1 Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente apresentada.

9.1.2 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.

9.1.3 Os documentos anexados durante a inserção da proposta de preços (*folders*, prospectos, declarações, etc.) 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.

9.1.4 As propostas não poderão impor condições ou conter opções, somente sendo admitidas propostas que ofereçam apenas uma marca, um modelo e um preço para cada material(is) constante(s) do objeto desta licitação.

9.1.5 O formulário 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 12, deste Edital.

9.1.6 O licitante deverá lançar no sistema eletrônico (SIGA) o valor do item.

9.1.7 Na Proposta de Preços encaminhada por meio do Sistema SIGA não será permitida a identificação do nome/Razão Social do licitante, ou quaisquer outras informações e/ou códigos que permitam identificar o licitante.

9.2 A Proposta de Preços será feita em moeda nacional e englobará todas as despesas relativas ao objeto do contrato, bem como os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, remunerações, despesas fiscais e financeiras 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.

9.3 Caso o licitante se enquadre como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá apresentar declaração de que cumpre os requisitos previstos na Lei Complementar nº 123, de 14.12.2006, em especial quanto ao seu art. 3º, na forma do item 12 do Edital.

9.4 O licitante cujo estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá apresentar proposta isenta de ICMS, quando cabível, de acordo com o Convênio CONFAZ nº 26/2003 e a Resolução SEFAZ nº 971/16, sendo este valor considerado para efeito de competição na licitação.

9.5 Serão desclassificadas as propostas que não atendam às exigências deste Edital, aquelas com preço excessivo, as que tiverem preço manifestamente inexequível, e estejam em desconformidade com o objeto proposto.

9.6 A proposta de preços deverá limitar-se ao objeto desta licitação, sendo desconsideradas quaisquer alternativas de preço ou qualquer outra condição não prevista neste Edital.

9.7 Os licitantes ficam obrigados a manter a validade da proposta por 60 (sessenta) dias contados da data de abertura da sessão, em consonância com o artigo 6º da Lei 10.520/2002.

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

10 - DA ABERTURA DAS PROPOSTAS E DA FORMULAÇÃO DE LANCES

10.1 A partir do horário previsto no subitem 3.1 deste Edital, terá início a sessão de abertura do Pregão Eletrônico, ficando os licitantes no aguardo do término da análise da conformidade das propostas e início da disputa de preços, quando poderão encaminhar lances, exclusivamente por meio do SIGA, sendo o licitante imediatamente informado do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

10.1.1 O sistema ficará disponível para a disputa de lances de segunda a sexta-feira, no horário de 09h00min às 18h00min e, após esse período, será bloqueado para tal finalidade.

10.2 Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observados o horário fixado, as suas regras de aceitação e o limite de horário de funcionamento do sistema.

10.3 Só serão aceitos os lances cujos valores forem inferiores ao último ofertado pelo próprio licitante e registrado no sistema. Não serão aceitos dois ou mais lances de

mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

10.4 Durante o transcurso da sessão pública os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante detentor do lance.

10.5 No caso de desconexão do Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão Eletrônico, o SIGA permanecerá acessível aos licitantes para a recepção dos lances, retornando o Pregoeiro, quando possível, sua atuação no certame, sem prejuízo dos atos realizados.

10.6 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.

10.7 A etapa de lances da sessão pública será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de até trinta minutos, aleatoriamente determinado pelo SIGA, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

10.7.1 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.

10.7.2 O período randômico de disputa somente poderá ser iniciado até as 17h20min, tendo em vista que, às 18h00min, o sistema será bloqueado automaticamente para envio de lances e continuidade da disputa.

10.8 Encerrada a etapa de lances, o pregoeiro examinará a aceitabilidade da melhor oferta, quanto ao objeto e valor, decidindo motivadamente a respeito.

10.8.1 No caso de empate entre as propostas de menor preço e não sendo apresentados lances, sem prejuízo do disposto no item 11.3, será assegurada preferência como critério de desempate, sucessivamente, aos bens e serviços: (a) produzidos no País; (b) produzidos ou prestados por empresas brasileiras; (c) produzidos ou prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País; e (d) produzidos ou prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação. Persistindo o empate, o sorteio público será utilizado como critério de desempate.

11 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

11.1 O julgamento obedecerá ao critério de menor preço, na forma do item 5. Será declarada vencedora a proposta que apresentar o menor preço, observadas as regras deste edital, especialmente o item 11.3.

11.1.1 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.

11.2 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, nos termos do subitem 11.3 deste Edital, cabendo ao Pregoeiro decidir acerca da aceitação do menor lance ofertado e, ainda, negociação visando à sua redução.

11.3 Havendo empate no momento do julgamento das propostas de preços será assegurada às microempresas e empresas de pequeno porte a preferência na contratação, caso a proposta de menor preço tenha sido apresentada por empresa que não detenha tal condição.

11.3.1 Para efeito da verificação da existência de empate, no caso das microempresas ou das empresas de pequeno porte, serão consideradas as propostas por estas apresentadas iguais ou superiores em até 5% àquela mais bem classificada ou demais critérios previstos no artigo 45 da LC 123/2006.

11.3.2 Havendo empate, proceder-se-á da seguinte forma:

a) a microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada será convocada para apresentar proposta de preço inferior àquela vencedora do certame no prazo máximo de 5 (cinco) minutos, após o encerramento da fase de lances, sob pena de preclusão.

b) caso a microempresa ou empresa de pequeno porte, que se apresente neste caso, abdique desse direito ou não venha a ser contratada, serão convocadas, na ordem classificatória, as demais que se enquadrem na mesma hipótese, para o exercício de igual direito.

c) na situação de empate na forma antes prevista, inexistindo oferta de lances e existindo equivalência nos valores apresentados por mais de uma microempresa ou empresa de pequeno porte, 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.

11.3.3 Caso nenhuma microempresa ou empresa de pequeno porte venha a ser contratada pelo critério de desempate, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

11.4 Se a proposta de preços ou o lance de menor valor não for aceitável, o Pregoeiro examinará a proposta ou o lance subsequente, na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade. Se for necessário, repetirá esse procedimento, sucessivamente, até a apuração de uma proposta ou lance que atenda ao Edital.

11.4.1 Ocorrendo a situação a que se refere o subitem 10.8 e/ou subitem 11.4 deste Edital, o Pregoeiro sempre negociará com o licitante para que seja obtido melhor preço.

11.4.2 As seguintes propostas serão desclassificadas:

I – Contenham vícios insanáveis;

II – Descumpram especificações técnicas constantes do instrumento convocatório;

III – Apresentem preços manifestamente inexequíveis ou não tenham sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pelo IVB.

IV – Se encontrem acima do orçamento estimado para a contratação, mesmo após a negociação das propostas com a IVB, observando-se a regra geral de caráter sigiloso do orçamento;

V – Apresentem desconformidade com outras exigências do instrumento convocatório, salvo se for possível o seu saneamento antes da adjudicação do objeto, resguardado o tratamento isonômico entre os licitantes.

11.4.2.1 A verificação da efetividade dos lances ou propostas poderá ser feita exclusivamente em relação aos lances e propostas mais bem classificados.

11.4.3 Para efeito de avaliação da exequibilidade ou de sobrepreço, serão considerados os parâmetros abaixo:

a) Consideram-se inexequíveis as propostas com valores globais inferiores a 70% (setenta por cento) do menor dos seguintes valores:

I - Média aritmética dos valores das propostas superiores a 50% (cinquenta por cento) do valor do orçamento estimado pela

II - Valor do orçamento estimado pelo IVB.

11.4.4 A Comissão de Licitação e/ou Pregoeiro poderá realizar diligências para aferir a exequibilidade das propostas ou exigir dos licitantes que ela seja demonstrada, nos termos do artigo 65 parágrafo primeiro e artigo 79; §2º da RILC.

11.4.5 Para efeito de demonstração de exequibilidade, não se admitirá proposta que importe em ausência de lucro ao licitante em relação ao contrato advindo da licitação.

11.4.6 Caso o lance ou proposta final do primeiro classificado esteja acima do orçamento estimado, haverá tentativa de negociação com o licitante para adequar o seu valor aos limites do orçamento estimado.

11.4.7 A negociação de que trata o item 11.4.6 deverá ser feita com demais os licitantes, segundo a ordem de classificação, no caso de o primeiro colocado, após a negociação, ser desclassificado por sua proposta final permanecer superior ao orçamento estimado.

11.4.8 Se depois de adotada a providência referida no item 11.4.7 não for obtido valor igual ou inferior ao orçamento estimado para a contratação, a licitação poderá ser revogada ou declarada fracassada pela autoridade competente.

11.4.9 Confirmada a efetividade do lance ou proposta final que obteve a primeira colocação na etapa de julgamento, ou que passe a ocupar essa posição em decorrência da desclassificação de outra que tenha obtido colocação superior, ao IVB deverá negociar condições mais vantajosas com quem o apresentou, desde que da negociação não resulte a inexequibilidade da proposta.

11.5 O sistema gerará ata circunstanciada da sessão, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br

11.6 A critério do pregoeiro, poderão ser relevados erros ou omissões formais de que não resultem prejuízo para o entendimento das propostas de preços.

12 – DA HABILITAÇÃO

12.1 A habilitação será apreciada exclusivamente a partir dos seguintes parâmetros:

I - exigência da apresentação de documentos aptos a comprovar a possibilidade da aquisição de direitos e da contração de obrigações por parte do licitante;

II - qualificação técnica, restrita a parcelas do objeto técnica ou economicamente relevantes, de acordo com parâmetros estabelecidos de forma expressa no instrumento convocatório;

III - capacidade econômica e financeira;

12.1.2 Efetuados os procedimentos previstos no item 11 deste Edital, o licitante detentor da proposta de preços ou do lance de menor valor deverá enviar ao IVB na Pessoa da Comissão Permanente de Licitação os documentos e as declarações abaixo através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contados da data do encerramento da fase de lances da sessão pública:

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

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

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

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

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

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

g) Declaração de Inexistência de impedimento em contratar com a administração pública, nos termos do artigo 38 da Lei 13.303/16, Anexo VIII;

h) Modelo de Declaração de Compromisso de Implementação do Programa de Integridade previsto na Lei 7.753/2017 do Estado do Rio de Janeiro, Anexo IX, salvo as exceções no disposto do item 15.5.2;

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

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

12.1.4 Não serão aceitos documentos compactados que sejam encaminhados em formato “.RAR”. Caso o licitante encaminhe documentos nesse formato (.RAR), ao IVB considerará que o participante não encaminhou qualquer documento. Por essa razão, é altamente recomendável que os arquivos sejam previamente preparados para que sejam encaminhados nos formatos aceitos pelo IVB e na forma descrita no presente Edital.

12.1.5 Ao enviar mensagem(ns) ao IVB, recomendamos que o licitante indique, no título do e-mail, as seguintes informações:

a) nome e nº da licitação;

b) nome completo (razão social) do participante;

c) assunto.

12.1.6 É altamente recomendável que os licitantes sempre verifiquem o efetivo recebimento de todas as mensagens remetidas ao IVB.

12.1.7 Uma vez recebidos os documentos, os documentos de habilitação previstos no item 12, 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.

12.1.8 Caso o licitante conste em qualquer um dos Cadastros mencionados no item 12, 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.

12.1.9 Constatado o atendimento das exigências previstas no Edital, o licitante será declarado vencedor, sendo-lhe adjudicado o objeto da licitação pelo próprio Pregoeiro, na hipótese de inexistência de recursos.

12.1.10 Se o licitante desatender às exigências previstas no item 12, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade e procedendo a sua habilitação, repetindo esse procedimento sucessivamente, se for necessário, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo o respectivo licitante declarado vencedor.

12.1.11 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 12.

12.1.12 Os licitantes não cadastrados deverão apresentar os documentos de habilitação indicados nos itens 12.2 a 12.6

12.2. Habilitação Jurídica

12.2.1 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.

12.3 – Regularidade Fiscal e Trabalhista

12.3.1 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;

12.3.2.2 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.

12.3.2.1 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.

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

12.3.2.4 A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Regulamento de Licitações do IVB.

12.3.3 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.

12.4 - Qualificação Econômica-Financeira

12.4.1 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.

12.4.1.1 As certidões comprobatórias do atendimento ao disposto no item 12.4.1, quando emitidas no Município do Rio de Janeiro, serão as dos 1º, 2º, 3º e 4º Ofícios do Registro de Distribuição.

12.4.2 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.

12.4.3 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.

12.5 - Qualificação Técnica

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

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

12.6 Do Prazo de Validade das Certidões

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

13 - DOS RECURSOS

13.1 O licitante poderá interpor recurso da decisão, que terá efeito devolutivo e deverá ser interposto diretamente no SIGA pelo prazo de 30 (trinta) minutos, que após a declaração do vencedor pelo Pregoeiro expondo os motivos. Na hipótese de ser aceito o Recurso, será concedido o prazo de 3 (três) dias úteis para apresentação das razões, ficando os demais licitantes desde logo intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões em igual período, que começará a contar do término do prazo da recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata do processo administrativo mediante requerimento dirigido ao Pregoeiro.

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

13.3 As razões e contrarrazões do recurso poderão, facultativamente, ser enviadas para o e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br, com posterior envio do original, desde que observado, quanto a este último, o prazo de 3 (três) dias úteis, contado a partir da declaração de vencedor do certame.

13.4 A não apresentação das razões acarretará como consequência a análise do recurso apenas pela síntese da manifestação a que se refere o subitem 13.1.

13.5 O acolhimento do recurso importará na invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

13.6 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 administrativa competente que no mesmo prazo poderá acolhê-lo ou rejeitá-lo, mediante decisão fundamentada, em cumprimento aos termos do artigo 71 do RILC.

13.6.1 Os recursos, em juízo de admissibilidade, poderão ser encaminhados à Área Técnica Demandante ou à Assessoria Jurídica, quando necessário, para análise, que emitirá a respectiva manifestação por escrito ou assinando, juntamente com o Pregoeiro, a respectiva decisão.

13.7 O recurso interposto será processado, levando em consideração as determinações previstas nos artigos 70 à 76 do RILC do IVB.

14 - DA ADJUDICAÇÃO, DA HOMOLOGAÇÃO E DA CONTRATAÇÃO

14.1 Não sendo interposto recurso, o Pregoeiro adjudicará o objeto do certame ao arrematante, com a posterior homologação do resultado pela autoridade competente. Havendo interposição de recurso, após o julgamento, a autoridade competente adjudicará e homologará o procedimento.

14.2 Uma vez homologado o resultado da licitação pela autoridade competente, o licitante vencedor será convocado, por escrito, com uma antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas, para assinatura do contrato.

14.3 Deixando o adjudicatário de assinar o contrato no prazo fixado, poderá o Pregoeiro, em observância a norma do artigo 75, § 2º da Lei 13.303/2016, examinar as ofertas subsequentes e a qualificação dos licitantes, convocando os licitantes remanescentes, na ordem de classificação e assim sucessivamente, observado o direito de preferência para as microempresas e empresas de pequeno porte, até a apuração de uma que atenda ao Edital, sendo o respectivo licitante declarado vencedor.

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

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

14.4.2 A presente condição não se aplicará aos casos em que valor do item/lote ou dos itens/lotos adjudicados à futura contratada não ultrapassem o montante de R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais) para compras e serviços ou R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) para obras e serviços de engenharia ou o prazo do contrato for inferior a 180 (cento e oitenta) dias.

14.5 A contratada deverá cumprir as normas previstas na Lei 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, Anexo X.

15 - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

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

15.2 No caso de a CONTRATADA estar estabelecida em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo CONTRATANTE a impossibilidade de a CONTRATADA, em razão de 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 pela CONTRATADA.

15.3 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.

15.3.1 Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

15.4 Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa da contratada, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

15.5 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*.

15.6 O pagamento será realizado, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento da entrega.

15.7 O licitante cujo estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá apresentar proposta isenta de ICMS, quando cabível, de acordo com o Convênio CONFAZ nº 26/2003 e a Resolução SEFAZ nº 971/16, sendo este valor considerado para efeito de competição na licitação.

16 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

16.1 O licitante que, convocado no prazo de 05 (cinco) dias úteis, não celebrar o contrato, 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) impedimento de licitar e contratar com o Instituto Vital Brazil pelo prazo de até 2 (dois) anos, com consequente registro das eventuais sanções aplicadas ao Contratado nos Cadastros mantidos pelo Governo Federal e Estadual em conformidade com a norma do artigo 37 da Lei 13.303/2016 c/c artigo 264 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB.

b) multas previstas em edital e no contrato.

16.1.1 As condutas do contratado, verificadas pela Administração Pública contratante, para fins deste item são assim consideradas:

I – retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão do licitante que prejudique o bom andamento da licitação, inclusive deixar de entregar a amostra no prazo assinalado no edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do contrato ou 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 licitante, 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 contratado;

IV – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro a Administração Pública;

V – comportar-se de modo inidôneo, a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

16.2 Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, o contratado estará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às seguintes penalidades, que deverá(ão) ser graduada(s) de acordo com a gravidade da infração:

a) advertência;

b) multa administrativa;

c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o Instituto Vital Brazil;

16.2.1 As sanções previstas no item 16.2 podem ser aplicadas cumulativamente.

16.3 A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados à Administração Pública e as circunstâncias agravantes e atenuantes.

16.3.1 Quando a penalidade envolver prazo ou valor, os critérios estabelecidos no item 16.3 também deverão ser considerados para a sua fixação.

16.4 - A imposição das penalidades é de competência exclusiva do órgão licitante, devendo ser aplicada pela Autoridade Competente.

16.4.1 As sanções previstas na alínea **b** do item 16.1 e nas alíneas **a** e **b**, do item 16.2 **e** serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80.

16.5 – Quanto às multas administrativas:

a) Corresponderá ao valor de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, aplicada de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;

b) as sanções previstas neste artigo podem cumular-se e não excluem a rescisão do contrato;

c) não tem caráter compensatório, não se confundindo, portanto, com as multas por atraso ou outras previstas neste Edital e no contrato, que poderão ser aplicadas cumulativamente à multa administrativa. O pagamento da multa administrativa não exime a responsabilidade por perdas e danos causados pelas infrações cometidas;

d) deverá ser graduada conforme a gravidade da infração;

e) nas reincidências específicas, deverá corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta, observando-se sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho.

16.6 A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o Instituto Vital Brazil, prevista na alínea **c**, do item 16.2:

a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;

b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o adjudicatário faltoso, sancionado com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido;

16.7 A reabilitação poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

16.8 Nos casos de atraso no fornecimento de material, na prestação de serviço, será aplicada ao adjudicatário a multa moratória de 1% (um por cento) ao dia, por dia útil que exceder o prazo sobre o valor da nota de empenho, ou do saldo não atendido, respeitados os limites da lei civil.

a) Poderá ser relevada a multa de que trata este artigo desde que a administração declare não ter havido prejuízo para o Serviço Público.

b) A multa moratória de que trata o presente artigo não elide a estabelecida no art. 226, inciso I da Lei Estadual nº 287 de 1979, que é cabível quando o adjudicatário deixar de cumprir a obrigação assumida em licitação, esgotados os prazos concedidos.

16.9 Quando o valor das multas previstas neste contrato forem superiores ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o infrator pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

16.10 A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

16.11 A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos, os dispositivos do edital e/ou do contrato infringidos e os fundamentos legais pertinentes, assim como a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

16.11.1 Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

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

16.11.2.1 A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 5 (cinco) dias úteis, no caso de aplicação das penalidades.

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

16.12 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato dentro do prazo estipulado pela Entidade, sem que haja justo motivo para tal, caracterizará o

descumprimento total da obrigação assumida e determinará a aplicação de multa de até 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, cabendo, ainda, a aplicação das demais sanções administrativas, de acordo com as peculiaridades do caso concreto.

16.13 As penalidades previstas nos itens 16.1 e 16.2 também poderão ser aplicadas aos licitantes e ao adjudicatário.

16.13.1 Os licitantes, adjudicatários e contratantes que forem penalizados com as sanções de suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar e a declaração de inidoneidade para licitar e contratar por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal ficarão impedidos de contratar com o Instituto Vital Brazil, perdurarem os efeitos da respectiva penalidade.

16.14 Ao final do Processo de Aplicação de Sanção (PAS), em conformidade com o art. 264 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, a área da Gestão de Contratos providenciará o registro da penalidade aplicada junto aos seguintes órgãos:

a) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, nos termos do art. 37, da Lei 13.303/2016.

b) SICAF – Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores do Governo Federal.

c) Cadastro de Fornecedores do Governo do Estado do Rio de Janeiro.

16.15 – Para aplicação de qualquer sanção administrativa deves(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei 13.303/2016 e 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.

17 - ACEITAÇÃO DO OBJETO CONTRATUAL E RESPONSABILIDADE

17.1 A aceitação do objeto contratual executados no âmbito do IVB serão aplicadas na forma indicada na Minuta de Contrato (Anexo XI).

17.2 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 do Contrato.

17.3 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.

17.4 A CONTRATADA é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, podendo o CONTRATANTE, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos.

17.5 A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a e d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº 8.212, de 1991; o Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

17.6 A ausência da apresentação dos documentos mencionados no item 17.5 ensejará a imediata expedição de notificação à CONTRATADA, assinalando o prazo de 10 (dez) dias para a cabal demonstração do cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias e para a apresentação de defesa, no mesmo prazo, para eventual aplicação da penalidade de advertência, na hipótese de descumprimento total ou parcial destas obrigações no prazo assinalado.

17.7 Permanecendo a inadimplência total ou parcial o contrato será rescindido.

17.8 No caso do item 17.7, será expedida notificação à CONTRATADA para apresentar prévia defesa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, para dar início ao procedimento de rescisão contratual e de aplicação da penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, pelo prazo de 2 (dois) anos.

18 – DO PRAZO

18.1 O prazo de vigência do contrato será de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

19 – DA GARANTIA

19.1 Será exigida prestação de garantia contratual pela Contratada, em valor equivalente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, em até 10 (dez) dias úteis após a assinatura do Contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 70 da Lei nº 13.303/2016, a ser restituída após sua execução satisfatória. A garantia deverá contemplar a cobertura para os seguintes eventos:

a) prejuízos advindos do não cumprimento do contrato;

b) multas punitivas aplicadas pela fiscalização à contratada;

c) prejuízos diretos causados à **CONTRATANTE** decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

d) obrigações previdenciárias e trabalhistas não honradas pela **CONTRATADA**

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

19.1.3 O levantamento da garantia contratual por parte da contratada, respeitadas as disposições legais, dependerá de requerimento da interessada, acompanhado do documento de recibo correspondente.

19.2 O prazo previsto para a apresentação da garantia poderá ser prorrogado, por igual período, quando solicitado pela Contratada durante o respectivo transcurso, e desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo IVB.

19.3 O não recolhimento da garantia no prazo estabelecido no neste item caracteriza inadimplemento contratual, sujeitando a Contratada às sanções previstas neste Edital e seus Anexos.

19.4 A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia do equipamento e acessórios de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses após a entrega DEFINITIVA, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos.

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

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

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

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

19.9 Após expirado o prazo de garantia estabelecido no Termo de Referência, a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o IVB, por um período de 10 (dez) anos.

19.10 As demais regras sobre a garantia exigida constam do Anexo XI - Minuta de Contrato deste Edital, sendo também observada as regras previstas nos artigos 206 à 210 do RILC e artigo 70 da Lei 13.303/2016 e artigo 224 da Lei Estadual 287/79.

20 – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

20.1 É facultada ao Pregoeiro ou à Autoridade Superior, 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.

20.2 O IVB 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.

20.3 Na contagem dos prazos estabelecidos neste edital excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do término, nos termos do artigo 9º do RILC.

20.4 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.

20.5 Acompanham este edital 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 13.303/16
Anexo IX	Modelo de Declaração de Compromisso de Implementação do Programa de Integridade Lei 7.753/2017 do Estado do Rio de Janeiro
Anexo X	Modelo de Declaração Anticorrupção
Anexo XI	Minuta de Contrato
Anexo XII	Especificação de Requerimento do Usuário (ERU)

20.6 A homologação do resultado desta licitação não importará direito à contratação.

20.7 Os casos omissos serão resolvidos pela Autoridade Competente, com auxílio do Pregoeiro e da Equipe de Apoio.

20.8 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.

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

Aquisição de 1(um) equipamento de Espectroscopia Raman portátil, de modo a atender a segurança e a qualidade do processo, baseado nas normas dos órgãos reguladores do seguimento farmacêutico.

II – DA JUSTIFICATIVA:

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, sendo produtor e detentor do Registro/ANVISA de 8 (oito) tipos de soros hiperimunes. A RDC Nº187 de 11/2017 classifica os soros hiperimunes como um 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). De acordo com o portfólio: Soro Antibotrópico (contra o veneno de cinco espécies de jararacas do gênero *Bothrops* chamado de Pentavalente); Soro Anticrotático (contra o veneno de cascavéis do gênero *Crotalus*); Soro Antiescorpiônico (contra o veneno do escorpião amarelo do gênero *Tityus*); Soro Antilatrodético (contra o veneno da aranha viúva-negra do gênero *Latrodectus*); Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Anticrotático; Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Antilaquético; 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 análise das matérias-primas consiste na etapa inicial da produção do Instituto Vital Brazil. O controle da qualidade inicia o processo analítico com a identificação do insumo, através das informações químicas e estruturais, a fim de garantir a qualidade da matéria-prima para a produção dos medicamentos e evitar que alterações nos insumos possam comprometer o desempenho do produto e consequentemente, alterar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

Em conformidade com a RDC 658/2022:

CAPÍTULO I, Seção III Art. 3º, define:

VII - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência;

XII - controle em processo: verificações realizadas durante a produção para monitorar e ajustar o processo, ambiente e equipamentos para garantir que o produto esteja em conformidade com sua especificação;

XVI - desvio: não cumprimento de requisitos determinados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutico ou necessário para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;

XIX - especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos aos quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender, servindo de base para a avaliação da qualidade;

XXX - matéria-prima: qualquer substância utilizada na produção de medicamentos, excluindo os materiais de embalagem;

XXXII - não conformidade: o não atendimento de um requisito preestabelecido, que pode variar entre fatores externos e internos, e relacionar-se, por exemplo, com procedimentos, normas, legislações, instalações, equipamentos, sistemas, processos, produtos, fornecedores, materiais, serviços, método, entre outros;

XXXVI - produção: todas as operações envolvidas na preparação de um medicamento, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem, até a sua conclusão como um produto acabado;

XLI - qualificação: ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados;

CAPÍTULO II, Seção I Art. 4º § 4º Todos os componentes do Sistema da Qualidade Farmacêutica devem dispor de recursos adequados e pessoal competente, além de instalações e equipamentos apropriados e suficientes.

Art. 8º VI - sejam tomadas providências para a fabricação, fornecimento e uso das matérias-primas e materiais de embalagem corretos, a seleção e monitoramento dos fornecedores e verificação da conformidade de cada recebimento com o fornecedor aprovado;

A Seção III – Controle da Qualidade: em seu Art. 13, dispõe sobre o Controle de Qualidade que é a parte das BPF referente à coleta de amostras, às especificações e à execução de testes, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os testes relevantes e necessários sejam executados, e que os materiais não sejam liberados para uso, ou que produtos não sejam liberados para comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 14. Os requerimentos básicos do Controle de Qualidade são: I - instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados devem estar disponíveis para amostragem e teste de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados e, onde apropriado, para monitoramento das condições ambientais para fins de BPF.

Segundo o grupo de trabalho de Boas Práticas de Laboratório da Rede Pan-Americana de Amortização da Regulamentação Farmacêutica (WHO Technical Report Series, Nº 957,2010), parte 2 seção 12, dispõe que:

1. O desempenho dos equipamentos deve ser verificado através de ensaios aplicados regularmente a um sistema para demonstrar consistência da resposta.
2. Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos devem ser projetados, construídos, adaptados, localizados, calibrados, qualificados, verificados e mantidos segundo seja requerido pelas operações de impacto ambiental.
3. O usuário deve adquirir os equipamentos de um representante capaz de oferecer pleno apoio técnico e manutenção, se necessário.
4. O laboratório deve ter equipamentos de ensaio, instrumentos e outros dispositivos para a execução correta dos ensaios e / ou calibração, validação e verificação (incluindo a preparação de amostras e o processamento e análise destes ensaios e / ou os dados de calibração).
5. Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos, incluindo aqueles usados para amostragem, devem cumprir com os requisitos do laboratório e com as especificações do padrão correspondente, bem como ser verificados, qualificados e/ou calibrados regularmente.
6. Somente pessoas autorizadas devem operar os equipamentos, instrumentos e dispositivos.
7. Procedimentos operacionais padrão (POPs) atualizados sobre o uso, manutenção, verificação, qualificação e calibração de equipamentos, instrumentos e dispositivos (incluindo os manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante) devem estar prontamente disponíveis para o uso do pessoal apropriado do laboratório junto com um cronograma para verificações e /ou calibrações.

Rastreabilidade:

- O resultado de uma análise deve ser rastreável, se for o caso, a uma substância de referência primária.
- Rastreabilidade metrológica: Todas as calibrações ou qualificações de instrumentos devem ser rastreáveis a materiais de referência certificados e a unidades do Sistema Internacional (SI).

Para atender em conformidade à ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, 3ª edição, que define os pilares da implementação do sistema de gestão de qualidade no laboratório, dos requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios de ensaio e calibração: O laboratório deve ter acesso aos equipamentos (incluindo, mas não se limitando a, instrumentos de medição, software, padrões de medição, materiais de referência, dados de referência, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) que são requeridos para a correta realização das atividades de laboratório e que possam influenciar o resultado.

O presente Termo de Referência consiste na aquisição de um equipamento com uma técnica para a identificação de diferentes matérias-primas e fármacos, sólidos e líquidos. A espectroscopia Raman pode ser empregada como um método rápido, preciso e confiável nesses testes de identificação. É uma técnica analítica de identificação que está em conformidade com a USP e com a ISO 9001:2008. A técnica utiliza um laser de comprimento de onda único como fonte de luz, com um pequeno ponto focal, necessitando de poucos miligramas ou mililitros de amostra, que podem ser analisadas através de frascos de vidro translúcido, âmbar ou embalagens plásticas transparentes. O espectro Raman é resultado da detecção da luz espalhada pela amostra quando incide um laser sobre a mesma, sendo usualmente representado pelo gráfico de número de onda por intensidade do sinal detectado. É utilizado para compor bibliotecas para análises qualitativas de identificação e de verificação, possibilitando também análises quantitativas.

Devido à necessidade do teste de identificação de matérias-primas e fármacos, sólidos e líquidos, conforme as diretrizes da Farmacopeia, faz-se indispensável a aquisição do equipamento espectrômetro portátil Raman para uso na rotina do Departamento de Controle Químico. A espectroscopia Raman portátil apresenta algumas vantagens sobre os outros métodos comumente utilizados para identificação de matérias-primas, é uma técnica analítica rápida, não destrutiva, não invasiva e que permite a realização de testes no local do recebimento, reduzindo assim o tempo de análise e liberação da matéria-prima. Atualmente, os testes de identificação das matérias-primas utilizadas para a produção de soros hiperimunes, demandam tempo e gastos de reagentes, além de exigir o transporte de grande quantidade de material a partir do Almoxarifado para o Setor. Com a aquisição do espectrômetro Raman portátil, as análises de identificação poderão ser realizadas diretamente em seu local de armazenamento. Idealizado para a identificação de 100% das amostras na etapa de recebimento no Almoxarifado, sem manipulação e sem o uso de reagentes. Evitando, desta forma, o deslocamento das embalagens para o Departamento de Controle Químico.

Institucional e Legal

Para a satisfação do pregão eletrônico, 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; e
- Estudos técnicos e orientações pertinentes à matéria.

Justificativa do Quantitativo (Memória de Cálculo)

Será necessário realizar a aquisição de 1(um) equipamento de Espectroscopia Raman portátil, de modo a atender a segurança e a qualidade do processo, baseado nas normas dos órgãos reguladores do seguimento farmacêutico.

Histórico de Contratações Anteriores

Não foram localizados no SEI-RJ processos anteriores para contratação.

III – OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

Identificação dos itens, quantidades e unidades

ITEM	CÓDIGO ALMOX.	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QUANT
01	176471	ESPECTROMETRO PORTATIL - RESOLUCAO DETECTOR: 8 - 11 CM -1, TEMPERATURA AMBIENTE: 15 A 30°C, TEMPO EDICAO: 5MS A 30 SEGUNDOS, POTENCIA: 30 - 490 MW, ACOMPANHA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE -Código do Item: 6630.050.0002	UNID	1

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

Duração do Contrato

O contrato deverá abranger um período de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data de publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

Forma de execução

A entrega, objeto deste Termo de Referência, será feita de forma integral (em remessa única) no prazo de até 90 dias corridos, contados da assinatura do contrato.

Os objetos serão recebidos da seguinte forma:

- a) PROVISORIAMENTE, no prazo de até 5(cinco) dias, pelo Gestor e fiscal do contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do Termo de Referência e da proposta da empresa, referente a marca, modelo e especificações técnicas dos equipamentos.
- b) DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 15 (quinze) dias, após efetiva execução das etapas de instalação, qualificação do equipamento e treinamentos dos colaboradores.

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

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

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

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

O produto deverá ser entregue, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido contra danos de transporte e manuseio, acompanhado da respectiva nota fiscal, no prazo fixado neste Termo de Referência;

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

Local de entrega/Local de execução de serviço:

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

Horários comercial de entrega:

08h00min às 11h30min e de 13h00min as 17h00min.

Agendamento da entrega:

Em caso de falta de agendamento os produtos não serão recebidos

Telefone e e-mail para agendamento:

Coordenação de Almoxarifado Tel.: 2711-9223 Ramal: 232 ou 181.

ivb.gprocessos@gmail.com / almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br

V – JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DO OBJETO:

A contratação se viabilizará por item único possibilitando a participação dos interessados, o que, consequentemente, aumenta a competitividade da contratação 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 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 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 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.

VIII – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO:

Para a presente contratação, será dispensado o Acordo de Nível de Serviço, pois os padrões de qualidade e eficiência serão avaliados pelos fiscais quando do recebimento.

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

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. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados.

b) 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.

X - DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

Será anexada aos autos no momento que antecede a autorização do ordenador de despesas.

XI – DO PAGAMENTO:

O pagamento será realizado, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento da entrega.

XII – GARANTIA:

Será exigida prestação de garantia contratual pela CONTRATADA, em valor equivalente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, em até 10 (dez) dias úteis após a assinatura do Contrato.

O prazo previsto para a apresentação da garantia poderá ser prorrogado, por igual período, quando solicitado pela CONTRATADA durante o respectivo transcurso, e desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo CONTRATANTE.

A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia do equipamento e acessórios de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses após a entrega DEFINITIVA, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos.

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

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

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

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

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

XIII - PROCEDIMENTO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

A gestão, a fiscalização e a execução do Contrato encontram-se descritas de forma exemplificativa da nas 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 CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;
- b) Fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;
- c) Exercer a fiscalização do contrato;
- d) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.
- e) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

XV - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a) Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, transporte, seguro e descarregamento das mercadorias;
- b) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- c) 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;
- d) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato com vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- e) 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;
- f) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- g) Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- h) Acompanhar o recebimento do objeto na sede do IVB e todo o manejo até o local onde ficará alocado o equipamento e seus acessórios;
- i) Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- j) Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao IVB ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;
- k) Entregar o quantitativo especificado neste termo;
- l) Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto neste Termo;
- m) Emitir nota fiscal, conforme objeto fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- n) Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;
- o) Fornecer lista de todas as peças do equipamento com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;
- p) Treinar os operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos a operação do equipamento. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 08 horas e realizado no horário das 8h às 17h;
- q) Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção do equipamento, no idioma português brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;
- r) Executar a instalação, start up do equipamento e treinamento operacional por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no IVB, expedido pela fábrica;
- s) Entregar ao IVB todas as documentações relativas, as qualificações, treinamentos, após a realização dos mesmos.
- t) Entregar a proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras), em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente;
- u) Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste Termo de Referência "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da convocação do IVB para este fim;
- v) Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotado as providências necessárias, o IVB poderá aplicar a penalidade prevista no edital e na minuta do contrato;
- w) Comunicar a Contratante, no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- x) A empresa contratada deverá apresentar comprovação de prestação de serviços de assistência técnica em seu nome ou em nome de sua empresa representante (Nota fiscal, contrato de prestação de serviço ou declaração da empresa que contratou os serviços de assistência técnica) no prazo de até 10 dias da assinatura do contrato;
- y) Adotar identificação para seu pessoal, utilizando crachá, constando no mínimo os seguintes dados: nome, chapa, função, fotografia e assinatura do responsável pela firma. Esta exigência e condição obrigatória para a permanência dos servidores da CONTRATADA na área onde serão executados os serviços;

- z) O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e com periodicidade;
- aa) Os objetos deverão estar de acordo com o especificado neste Termo de Referência e em seu Anexo XII – Especificação de Requerimento do Usuário;
- bb) O não cumprimento dos requisitos especificados do requerimento do usuário, total ou parcial, dos requisitos implicará em multas ou até mesmo rescisão contratual.

XVI - JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS

Em função do critério de julgamento, as empresas deverão obrigatoriamente, apresentar menor preço.

Na proposta de preços da CONTRATADA deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos, taxas, fretes, transportes e seguros incidentes ou que venham a incidir sobre a prestação dos serviços.

O objeto da presente contratação caracteriza-se como de natureza comum, tendo em vista que geralmente é oferecido por diversos fornecedores e facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de contratação com base no menor preço global por meio de especificações usuais praticadas no mercado, além, das condições do Decreto Estadual nº 43.181/2011 e do Enunciado nº 39 da PGE-RJ.

A proposta vencedora será APROVADA somente após a Assessoria da Garantia da Qualidade analisar a documentação técnica exigida no item.

XVII – RESPONSÁVEL PELA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

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.

Para o exercício de Fiscal do Contrato.

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.

Para o exercício de Gestor do Contrato.

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.

XVIII – MATRIZ DE RISCOS:

Levando em consideração as determinações do Tribunal de Contas da União – TCU, nas contratações integradas, é imprescindível a inclusão de matriz de risco detalhada no instrumento convocatório. No Acórdão nº 2.622/2013, Pleno, o TCU descreveu um rol de riscos a serem considerados: riscos de engenharia (ou riscos de execução); riscos normais ou comuns de projetos de engenharia; riscos de erros de projeto de engenharia; riscos de fatos da administração; e riscos associados à área extraordinária/extracontratual. Caso exista a matriz de risco, o licitante pode incluir, como itens de custo de suas propostas, os riscos e contingências envolvidos na execução do objeto licitado.

ANEXO A

MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCADO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua área ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária.	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do IVB por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o IVB, além de eventuais Honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais.	Contratado
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do IVB por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do IVB.	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado

Termo de Referência elaborado por: Ester S. F. Alencar - Colaboradora IBPG - Cargo Analista

Com informações técnicas fornecidas por:

Termo de Referência aprovado por: Camila Braz P. da Costa - Diretora Industrial - ID: 54335315-0

Niterói, 25 julho de 2023

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE PREÇO - PE N.º 016/2023 (a ser preenchida em papel timbrado da proponente)							
Processo n.º. SEI-080005/001147/2023					Licitação por: Pregão Eletrônico n.º. 016/2023 Data da Abertura: 21/11/2023, às 14h 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: BRABESCO / AGÊNCIA:		
CONTA CORRENTE							
ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO – CÓD. SIGA	UN	QTDE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	MARCA
01							
Prazo de Validade da Proposta				60 (sessenta) dias			
Prazo de Entrega / Execução do objeto							
Local de Entrega / Execução do objeto							
Declaro que nos preços propostos encontram-se incluídos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto da presente licitação, os quais ficarão a cargo única e exclusivamente sob minha responsabilidade.							
OBSERVAÇÕES							
1ª. A PROPOSTA DE PREÇOS deverá:							
a) ser preenchida integralmente por processo mecânico ou eletrônico, sem emendas e rasuras;							
b) conter os preços em algarismos e por extenso, por unidade, já incluídas as despesas de fretes, instalação, impostos federais ou estaduais e descontos especiais;							
Declaro que esta proposta foi elaborada de forma independente.							
Data e local.							
Assinatura do Representante Legal da Empresa							

ANEXO III
MODELO DE DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA

PREGÃO ELETRÔNICO N.º ____/____.

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

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

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO IV

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

(Razão Social) _____, CNPJ nº _____, 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 20 ____.

Ao Instituto Vital Brazil

(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, para fins do disposto no item 9.3 do Edital do Pregão Eletrônico nº ____/____, 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, para fins do disposto no item 9.3 do Edital do Pregão Eletrônico nº ____/____ sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que não se enquadra nos requisitos previstos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123/2006.

_____, ____ de _____ de ____.

(nome e assinatura do representante legal)

ANEXO VII

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

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

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

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

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

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO VIII

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO ART 38 DA LEI 13.303/16

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

_____, ____/____/202X

AO IVB

A/C Pregoeiro

(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 13.303/16.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO IX

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

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

Prezados,

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

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO X

MODELO DE DECLARAÇÃO ANTICORRUPÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

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

Declara neste ato que:

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

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

_____, _____ de _____ de _____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO XI
MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO DE ESPECTROSCOPIA RAMAN PORTÁTIL, 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 EQUIPAMENTO DE ESPECTROSCOPIA RAMAN PORTÁTIL**, com fundamento no processo administrativo nº SEI-080005/001147/2023 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 1(um) equipamento de Espectroscopia Raman portátil, de modo a atender a segurança e a qualidade do processo, baseado nas normas dos órgãos reguladores do seguimento farmacêutico, no campus sede do IVB, localizado na Rua Maestro José Botelho, 64 – Vital Brazil – Niterói – RJ conforme especificações, condições, quantidades, local de entrega e exigências estabelecidas neste instrumento, Edital e Termo de Referência (Anexo I).

ITEM	CÓDIGO ALMOX.	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QUANT
01	176471	ESPECTROMETRO PORTATIL - RESOLUCAO DETECTOR: 8 - 11 CM -1, TEMPERATURA AMBIENTE: 15 A 30°C, TEMPO EDICAO: 5MS A 30 SEGUNDOS, POTENCIA: 30 - 490 MW, ACOMPANHA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE -Código do Item: 6630.050.0002	UNID	1

PARÁGRAFO ÚNICO - O fornecimento do objeto será POR PREÇO GLOBAL, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (anexo I), a entrega do objeto deste contrato será feita de forma integral (em remessa única) no prazo de até 90 dias corridos, contados a partir da data de publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

CLÁUSULA SEGUNDA: DO PRAZO

O prazo de vigência do contrato será de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da publicação do extrato deste instrumento no D.O., que passará a produzir todos os efeitos legais e de direito.

CLÁUSULA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- Constituem obrigações do **CONTRATANTE**:
- a) efetuar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste contrato;
 - b) fornecer à **CONTRATADA** documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;
 - c) exercer a fiscalização do contrato;
 - d) receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.
 - e) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Contrato.

CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- a) entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no cronograma de execução do contrato (ANEXO I);
- b) 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;
- c) manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- d) 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;
- e) 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;
- 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 à **CONTRATANTE** ou terceiros;
- g) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- h) Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- i) Acompanhar o recebimento do objeto na sede do IVB e todo o manejo até o local onde ficará alocado o equipamento e seus acessórios;
- j) Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- k) Nos casos dos ITENS serem entregues em desconformidade com as condições especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado, para o equipamento em até 60 (sessenta) dias corridos e para acessórios em até 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;
- l) Emitir nota fiscal, conforme objeto fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- m) 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;
- n) 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;
- o) 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;
- p) 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;
- q) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil;
- r) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação;
- s) Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Instituto Vital Brazil, sobre o material ofertado;
- t) Fornecer lista de todas as peças do equipamento com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;
- u) Treinar os operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos a operação do equipamento. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 08 horas e realizado no horário das 8h às 17h;
- v) Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção do equipamento, no idioma português brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;
- w) Executar a instalação, start up do equipamento e treinamento operacional por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no IVB, expedido pela fábrica;
- x) Entregar ao IVB todas as documentações relativas, as qualificações, treinamentos, após a realização dos mesmos;
- y) Entregar a proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras), em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente;
- z) Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste Termo de Referência "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da convocação do IVB para este fim;
- aa) Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotado as providências necessárias, o IVB poderá aplicar a penalidade prevista no edital e no do contrato;
- bb) O material deverá ser entregue com o certificado de qualidade;
- cc) As qualificações de instalação/operação do equipamento deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após a entrega;
- dd) A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos em até 05 (cinco) dias úteis após a realização das qualificações de instalação/operação;
- ee) A empresa contratada deverá apresentar comprovação de prestação de serviços de assistência técnica em seu nome ou em nome de sua empresa representante (Nota fiscal, contrato de prestação de serviço ou declaração da empresa que contratou os serviços de assistência técnica) no prazo de até 10 dias da assinatura do contrato;
- ff) Adotar identificação para seu pessoal, utilizando crachá, constando no mínimo os seguintes dados: nome, chapa, função, fotografia e assinatura do responsável pela firma. Esta exigência e condição obrigatória para a permanência dos servidores da CONTRATADA na área onde serão executados os serviços;
- gg) O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e com periodicidade;
- hh) O não cumprimento dos requisitos especificados do requerimento do usuário, total ou parcial, dos requisitos implicaram em multas ou até mesmo rescisão contratual;
- ii) A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia do equipamento e acessórios de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses após a entrega DEFINITIVA, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos;
- jj) Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao IVB, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;
- kk) A CONTRATADA se obriga a remover, substituir, transportar (ida e volta), reinstalar e testar, sem ônus para a contratante, no todo ou em parte, os equipamentos e materiais defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro;
- ll) Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;
- mm) Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante, podendo o prazo ser prorrogável mediante justificativa e sujeito à aprovação da Contratante;
- nn) Após expirado o prazo de garantia estabelecido no Termo de Referência (anexo I), a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o IVB, por um período de 10 (dez) anos.

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 2023, assim classificados:

Fonte de Recursos: 1500100000000

Natureza das Despesas: 4490

Programa de Trabalho: 2961.10.122.002.2923; 2961.10.303.0440.2924

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

CLÁUSULA SEXTA: VALOR DO CONTRATO

Em decorrência do pegão eletrônico nº _____ processo SEI-080005/001147/2023, dá-se a este contrato valor total estimado de R\$ _____ (_____).

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

O contrato deverá ser executado, fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do instrumento convocatório, 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, em conformidade com o Decreto nº 45.600, de 16 de março de 2016, pelos Srs. **VALMIR FERREIRA VALADARES**, 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, Sr. **JAILSON UMBELINO FREIRE**, inscrito no CPF sob o nº 820.073.497-87 e identificação funcional (ID) sob o nº ID 2697722-2 para o exercício da função de Fiscal do Contrato e Sr. **JORGE LUIS COELHO MATTOS**, 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.

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

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

PARÁGRAFO TERCEIRO – 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 anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas, para que sejam adotadas as medidas cabíveis.

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

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

CLÁUSULA OITAVA: DA RESPONSABILIDADE

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

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **CONTRATADA** será obrigada a reapresentar a Prova de regularidade perante a Seguridade Social, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, da comprovação de regularidade fiscal em relação aos tributos incidentes sobre a atividade objeto deste Contrato e do Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria de Receita Federal do Brasil (RFB) e Certidão da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

PARÁGRAFO SEGUNDO - 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 TERCEIRO - A **CONTRATADA** é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, podendo o **CONTRATANTE**, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos.

PARÁGRAFO QUARTO - A ausência da apresentação dos documentos ensejará a imediata expedição de notificação à **CONTRATADA**, assinalando o prazo de 10 (dez) dias para a cabal demonstração do cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias e para a apresentação de defesa, no mesmo prazo, para eventual aplicação da penalidade de advertência, na hipótese de descumprimento total ou parcial destas obrigações no prazo assinalado.

PARÁGRAFO QUINTO - Permanecendo a inadimplência total ou parcial o contrato será rescindido.

PARÁGRAFO SEXTO - No caso parágrafo anterior, será expedida notificação à **CONTRATADA** para apresentar prévia defesa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, para dar

início ao procedimento de rescisão contratual e de aplicação da penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a CONTRATANTE, pelo prazo de 2 (dois) anos.

CLÁUSULA NONA: CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O CONTRATANTE deverá pagar à CONTRATADA o valor total estimado de R\$ _____ (_____), a ser realizado em ____ (____) parcelas, conforme cronograma de execução do contrato, no valor de R\$ _____ (_____) cada uma delas, sendo o pagamento efetuado, no banco _____ na conta corrente nº _____, agência _____, de titularidade da CONTRATADA, junto à instituição financeira contratada pelo Estado.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – No caso de a **CONTRATADA** estar estabelecida em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo **CONTRATANTE** a impossibilidade de a **CONTRATADA**, em razão de 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 pela **CONTRATADA**.

PARÁGRAFO SEGUNDO – 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 TERCEIRO – 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 QUARTO – O pagamento da parcela será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento definitivo da prestação do serviço com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverá constar o mesmo CNPJ da Proposta.

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

PARÁGRAFO SEXTO – Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da **CONTRATADA**, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva representação.

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

PARÁGRAFO OITAVO – 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 GARANTIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: 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 TERCEIRA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

A **CONTRATADA** que deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para a contratação direta, 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, sujeita as seguintes sanções:

- a) advertência;
- b) multa administrativa;
- c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Contratante, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - As condutas da **CONTRATADA**, verificadas pelos Fiscais nomeados no Contrato, devem ser comunicadas por escrito ao Gestor do Contrato, que deverá determinar a abertura de procedimento administrativo próprio, seguindo as regras da Lei Estadual 5427/2009, para apuração e, eventual, aplicação das sanções mencionadas no *caput*, sendo assim consideradas:

I – retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão que prejudique o bom andamento da contratação, inclusive deixar de entregar os documentos no prazo assinalado no edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do contrato;

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, 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 pela **CONTRATADA**;

IV – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro o **CONTRATANTE**;

PARÁGRAFO SEGUNDO - Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, a **CONTRATADA** estará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às sanções estabelecidas nesta cláusula, 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 **CONTRATANTE** e as circunstâncias agravantes e atenuantes, devendo ser observado o artigo 69 da Lei Estadual 5427/2009.

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 todas ser aplicadas pela Autoridade Competente, conforme determinação prevista na Lei Estadual nº 287/79 artigo 280 e artigo 19 Decreto Estadual nº 46.642/2019.

PARÁGRAFO SEXTO - Dentre outras hipóteses, a Advertência poderá ser aplicada quando a **CONTRATADA** não apresentar a documentação exigida nos PARÁGRAFOS SEGUNDO e TERCEIRO da CLÁUSULA NONA, 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 artigo. 226, I, da Lei nº 287/1979;
- b) as sanções previstas neste artigo podem cumular-se e não excluem a rescisão do contrato;

- c) não têm caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade da **CONTRATADA** 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 do Contrato ou do empenho.

PARÁGRAFO OITAVO - A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o **CONTRATANTE**, 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 a **CONTRATADA**, 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 QUINTO e SEXTO da CLÁUSULA NONA.

PARÁGRAFO NONO - A reabilitação poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

PARÁGRAFO DÉCIMO – Nos casos de atraso no fornecimento de material, na prestação de serviço ou na realização de obra, ainda que dispensada a licitação, será aplicada a multa moratória de 1% (um por cento) ao dia, por dia útil que exceder o prazo sobre o valor da nota de empenho, ou do saldo não atendido, respeitados os limites da lei civil.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO - Se o valor das multas previstas na alínea **b** do *caput* e no PARÁGRAFO DÉCIMO desta cláusula, aplicadas cumulativamente ou de forma independente, forem superiores ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o infrator pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pelo **CONTRATANTE** ou cobrada judicialmente.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO - A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

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

PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO - Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia, nos termos da Lei Estadual nº 5427/2009.

PARÁGRAFO DÉCIMO QUINTO - A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEXTO - 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 SÉTIMO – As sanções previstas 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 OITAVO - Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

PARÁGRAFO DÉCIMO NONO – A **CONTRATADA** ficará impedida de contratar com o **CONTRATANTE** enquanto perdurarem os efeitos das sanções de:

- a) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o **CONTRATANTE**;

PARÁGRAFO VIGÉSIMO - As penalidades impostas à **CONTRATADA** serão registradas pelo **CONTRATANTE** no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO PRIMEIRO – Ao final do Processo de Aplicação de Sanção (PAS), em conformidade com o art. 264 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, a área da Gestão de Contratos providenciará o registro da penalidade aplicada junto aos seguintes órgãos:

- a) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, nos termos do art. 37, da Lei 13.303/2016.
- b) SICAF – Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores do Governo Federal.
- c) Cadastro de Fornecedores do Governo do Estado do Rio de Janeiro.

PARÁGRAFO VIGÉSIMO SEGUNDO – Para aplicação de qualquer sanção administrativa deves(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei 13.303/2016 e 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 Rio de Janeiro.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: 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 QUINTA: DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: 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 SÉTIMA: 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 OITAVA: 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 NONA: 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 XII
ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DE USUÁRIO
(Em anexo)



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 01/11/2023, às 14:26, 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 **62556980** e o código CRC **1980CB2B**.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

1. IDENTIFICAÇÃO DA ERU

Nome do Item: Espectrômetro Raman Portátil

Número de Identificação da ERU: ERU N°DCQ: 005/23

Setor Solicitante: Departamento de Controle Químico

Responsável pela Solicitação (Nome completo/Cargo): Lucas Soares Costa/ Engenheiro Químico

Data: 07/07/2023

2. IDENTIFICAÇÃO DO ITEM

2.1. ID SIGA e Código do Equipamento: ID: 176471 - Código do Item: 6630.050.0002

2.2. Descrição do Equipamento:

A espectroscopia Raman é uma técnica analítica de simples utilização, que identificam sólidos e líquidos dentro de segundos. A combinação das posições e intensidades dos picos de um espectro Raman formam uma impressão digital única para cada substância diferente que apresente atividade Raman. Graças a isso, cada estrutura química pode ser identificada em diversas matrizes, até isômeros e polimorfos.

A técnica utiliza um laser de comprimento de onda único como fonte de luz, com um pequeno ponto focal, necessitando de poucos miligramas ou mililitros de amostra, que podem ser analisadas através de frascos de vidro translúcidos, âmbar ou embalagens plásticas transparentes. Uma das principais vantagens da técnica é que requer pouco ou nenhum preparo da amostra, além de ser uma técnica não destrutiva.

A espectroscopia Raman se baseia no espalhamento inelástico da luz em uma amostra, causado por vibrações moleculares, que provê ao espectro resultante diversas informações, não apenas de composição de amostra, mas também se suas concentrações e constituintes. O espectro Raman é resultado da detecção da luz espalhada pela amostra quando incidido um laser sobre a mesma, sendo usualmente representado pelo gráfico de número de onda por intensidade do sinal detectado. É utilizado para compor bibliotecas para análises quantitativas de identificação e verificação (dentro ou fora de especificação), assim como para serem aplicados modelos de regressão multivariada, possibilitando também análises quantitativas.

3. USTIFICATIVAS – ESTRATÉGIAS E TÉCNICAS

O equipamento é indispensável segundo método de análise contido na farmacopeia brasileira 6ª edição, para as análises de identificação das matérias-primas; além do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, especificada na RDCN° 658/2022.

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 07/07/2023	Data: 07/07/23	Data: 07/07/2023
Lucas Costa Engenheiro Químico CREA: 2021100335 (Assinar e Carimbar)	Jean Junior Engenheiro Mecânico/ Produção Segurança do Trabalho CREA-RJ 2015112329 Nível 3 em Metrologia Abendi SNOG 32.111	Luciene Oliveira (Assinar e Carimbar)

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

Luciene Oliveira Moraes
Garantia da Qualidade
CRF-RJ 11.892

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

4. LIMPEZA

Item n°	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
01	Álcool 70%	Literatura (manuais internet)	X		
02	Água	Literatura (manuais internet)	X		
03	Detergente neutro	Literatura (manuais internet)	X		

5. REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
01	Conformidade com CFR 21 PARTE 11	Manual do fabricante	X		
02	Biblioteca embutida	Manual do fabricante	X		
03	Comprimento de onda de excitação: 785 nm	Manual do fabricante	X		
04	Leitura de líquidos e sólidos	Manual do fabricante	X		
05	Bivolt (110/200V)	Manual do fabricante	X		
06	Bateria recarregável	Manual do fabricante	X		
07	Interface USB	Manual do fabricante	X		
08	Relação sinal-ruído igual ou melhor que 3500.	Manual do fabricante	X		
09	Resolução espectral de 10 cm ⁻¹ ou melhor, ao longo de toda a faixa	Manual do fabricante	X		
10	Intervalo da faixa de comprimento de onda de trabalho maior ou igual a 400 e 2300 cm ⁻¹	Manual do fabricante	X		
11	Ao menos 3 distâncias focais diferentes com reconhecimento automático da distância focal escolhida	Manual do fabricante	X		
12	Criação de bibliotecas próprias sem necessidade de compra de licenças adicionais	Manual do fabricante	X		
13	software possua biblioteca interna inclusa com mais de 550 compostos certificados contidos na USP	Manual do fabricante	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 07/07/2023 Lucas Costa Engenheiro Químico	Data: 07/07/23 Jean Junior Pires Ferreira Engenheiro Mecânico/ Produção	Data: 07/07/2023 Luciene Oliveira Morais

REFERÊNCIA: NG N°EGF: 1007385 (Ed. 001)
CREA: 20211007385

Assinatura e Carimbo de Jean Junior Pires Ferreira
Engenheiro Mecânico/ Produção
Segurança do Trabalho
CREA-RJ 2015112329
Nível 3 em Metrologia
Atividade: 2141QC 32184

(Assinar e Carimbar)

Luciene Oliveira Morais
Garantia da Qualidade
CRF-RJ 11.892

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO (ERU)

6. REQUISITOS DE SEGURANÇA

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
	Não aplicável				

7. REQUISITOS DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
	Não aplicável				

8. DOCUMENTAÇÃO DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
01	Fornecimento de manuais de instalação e manutenção, de preferência em português.	Interna IVB	X		

9. REQUISITOS BPF

Item	Descrição	Referência	Classificação do Item		
			M	I	D
01	Certificado de calibração	Interna IVB	X		
02	Qualificação de QO e QP	Interna IVB	X		
03	Certificado de treinamento dos operadores	Interna IVB	X		

APROVADO POR:

Requisitante	Engenharia Farmacêutica	Garantia da Qualidade
Data: 07/07/2023 Lucas Costa Engenheiro Químico CREA-2021100335 (Assinar e Carimbar)	Data: 07/07/23 Jean Junior Pires Ferreira Engenheiro Mecânico / Produção Segurança do Trabalho CREA-RJ 2015112329 Nível 3 em Metrologia Atendi SMOCC 32184	Data: 07/07/2023 Luciene Oliveira Morais (Assinar e Carimbar)

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

Luciene Oliveira Morais

Garantia da Qualidade
CRF-RJ 11.892