



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil
Departamento de Termo de Referência

TERMO DE REFERÊNCIA

1 – SETOR REQUISITANTE

- 1.1 - Órgão/Entidade: UG –INSTITUTO VITAL BRASIL
1.2 - Unidade/Setor/Departamento: Gerência de Manutenção

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

- 2.2 - Nome: Paulo Roberto Vianna Portella
2.4 -Telefone: 2711-9223 ramal 244
2.5 - E-mail: manutencao@vitalbrazil.rj.gov.br

3. INTRODUÇÃO

3.1 - O Instituto Vital Brazil (IVB) é um ente da administração pública indireta do Estado do Rio de Janeiro, considerado como Laboratório Público Oficial, na forma do Decreto Estadual nº 11.312 de 24/08/1964 e Lei Estadual nº 942/85, sendo vinculado a Secretaria de Estado e Saúde (SES/RJ). A entidade desenvolve projetos voltados para produção acadêmica, áreas de inovação tecnológica, pesquisa, assistência à saúde, atendendo aos objetivos da Secretaria de Estado de Saúde (SES), órgão ao qual o IVB se encontra vinculado, bem como com a União, por meio de acordos, de contratos e de convênios com o Ministério da Saúde.

3.2 - Em decorrência das necessidades para o desenvolvimento das atividades supra Mencionadas, vem apresentar o presente TERMO DE REFERÊNCIA (TR) deixando registrado que levou em consideração as informações existentes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), apresentado levando em consideração as determinações previstas no artigo 30, I[1] e § 1º do RILC, bem como, dos artigos 28[2], 30, IV e § 2º e segs da Instrução Normativa (IN) nº 05/2017 do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPDG/SEGES) e artigo 6º da IN nº 81/2022[3] e 58/2022 ambos da SEGES.

3.3- Consubstanciado no artigo 10 e artigo 19 § 1º da Lei Estadual nº 5.427/09[1] e artigo 22[2] da Lei Federal nº 9784/1999, de que os atos do procedimento administrativo não dependem de forma determinada, senão quando a lei exigir, passamos a apresentar o presente TERMO DE REFERÊNCIA passando a expor item por item e a nomenclatura utilizada nos artigos 26 e seguintes do RILC:

4 - DO OBJETIVO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “A”)

4.1- A Aquisição do sistema de monitoramento de transmissor de ponto de orvalho será utilizado para realização do monitoramento de umidade na saída do filtro secador do ar comprimido em atendimento as recomendações da ANVISA não conformidade nº d52cb9b7-2ab7-4bff-9eaa-1764c5d9297 index (70417126)

4-1 DECLARAÇÃO RESUMIDA DO OBJETO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “B”)

4.1.1 - O presente Termo de Referência (TR) levou em consideração as informações e conclusões contidas os Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual aquisição de sistema de monitoramento de transmissor de ponto de orvalho.

4.2- JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ C “)

4.2.1 - O INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) é um ente da administração pública indireta do Estado do Rio de Janeiro, considerado como Laboratório Público Oficial, na forma do Decreto Estadual nº 11.312 de 24/08/1964 e Lei Estadual nº 942/85, sendo vinculado a Secretaria de Estado e Saúde (SES/RJ).

4.2.2 - Nesse sentido, para fabricar e comercializar produtos, soros, etc, o IVB deve obedecer as determinações previstas na Lei 11.903/2009[1], que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), onde o mesmo outorga legitimidade para que a AGÊNCIA NACIONAL DE

VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), editar normas, regulamentos, orientações e fiscalize o seu cumprimento pelos interessados na fabricação e comercialização de medicamentos.

4.2.3 - Em decorrência das atividades desempenhadas pela entidade, encontra-se subordinada ao cumprimento das normas editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dentre as diversas normativas publicadas pela ANVISA, podemos destacar a edição de normas e diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos^[12]. Assim, não somente o IVB, mas qualquer interessado que queira fabricar^[13] e comercializar produtos, deve atender estas normativas, onde após a fiscalização do órgão, será emitido um certificado, corroborando o padrão de qualidade para produção, conforme pode ser verificado nas Instrução Normativa nº 35/2019 e Resolução nº 658/2022^[14] ambas da ANVISA.

4.2.4 - Pela fiscalização da ANVISA, foram detectados que deveriam ser adotadas varias melhorias dentro do IVB, antes de ser autorizado que o IVB, volta-se a produzir insumos e soros, atividade principal e que fundamenta a existência do Instituto, estando inclusive prevista no seu Estatuto Social.

4.2.5 - Visando garantir a confiabilidade no resultado obtido no uso do ar comprimido, para que esteja em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº 658/2022 da ANVISA e Instrução Normativa (IN) 35, mais especificamente no seu artigo 84 onde determina que todos os equipamentos, tais como esterilizadores, sistemas de tratamento e filtração de ar, filtros de ventilação e de gases, sistemas de tratamento, geração, armazenamento e distribuição de água, devem estar sujeitos à qualificação e manutenção preventiva."

4.2.6 -O sistema de monitoramento de transmissor de ponto de orvalho será utilizado para realização do monitoramento de umidade na saída do filtro secador do ar comprimido em atendimento as recomendações da ANVISA (não conformidade nº d52cb9b7-2ab7-4bff-9eaa-1764c5d9297f. Evidência 6; "questionada sobre a existência de sensor para monitoramento da umidade após a secagem, a empresa não soube informar."), index (70417126).

4.2.7 - Cabe mencionar que o cumprimento das determinações da ANVISA, deixou de ser uma faculdade, onde a não observância das determinações, possibilita a aplicação das penalidades previstas no artigo 378^[15] da Resolução nº 658/2022 da ANVISA, concernentes a infrações sanitárias, previstas n Lei 6437/1977^[16], sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais.

4.2.8 - Cabe mencionar que o equipamento existente na entidade, somente funciona com o sistema (software) denominado MYSIRIUS 4.5 WEB, assim, transmissor do ponto de orvalho, obrigatoriamente deve ser compatível com o software.

4.9 - Realizado a pesquisa de mercado, podemos verificar que somente uma empresa disponibiliza este software, conforme carta de exclusividade em anexo ao presente ETP, fato este que inviabiliza a competição, já que visando evitar maiores prejuízos de demoras na entidade, deve ser adquirido o ponto de orvalho produzida por esta empresa, evitando que ocorra incompatibilidade entre os equipamentos.

4.10 - Dentro das atribuições previstas no artigo 47, § 1º do RILC, a equipe técnica (demandante) entende ser necessário a aquisição em decorrência da imperiosa necessidade do equipamento estar adequado ao MYSIRIUS 4.5 WEB, entendemos ser hipótese de inexigibilidade de licitação, estando prevista nas hipóteses dos artigos 46^[17] e seguintes do RILC do IVB e artigo 30, I^[18] da Lei Federal nº 13.303/2016.

4.11 - Não obstante, levando em consideração as normas do artigo 47^[19] do RILC do IVB a área requisitante vem indicar a marca ou modelo, visando assim, uma padronização, bem como, de que a marca que será compatível com o sistema MYSIRIUS 4.5 WEB, será o único capaz a necessidade para o retorno da produção.

4.12 - Considerando que o medidor da marca VAISALA é o compatível com o sistema existente, entende a demandante, que para o sistema e toda produção seja adquirido o ponto de orvalho da marca é o melhor para a atualidade e necessidade do equipamento, sendo compatível com o sistema já existente.

4.3 - RESULTADOS PRETENDIDOS COM O ATENDIMENTO DA DEMANDA;

4.3.1- Um sistema completo e funcional de monitoramento de transmissor de ponto de orvalho, integrado de forma contínua e sem fio ao sistema de monitoramento já estabelecido (Mysirius 4.5WEB) no Instituto Vital Brazil.

4.4. HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

4.4.1- Pelo levantamento realizado, nos arquivos da entidade, não conseguimos constatar a existência de aquisição e/ou contratações correlatas.

4.5. DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES (MEMÓRIA DE CÁLCULO)

Item	Código do serviço	Descrição	Quantidade (Unitário)
01	IN0005	Transmissor de ponto de orvalho -80 a -20 CTD	01
02	IN0005	Câmara de medição com saída standart	01
03	SERV01	Certificado de calibração rbc para transmissor de ponto de orvalho pontos: 3 pontos (-80, -75 e -70 CTD)	01
04	IN0004	Cabo, m8-4f - 3 fios, 3 m hmp50z300sp	01
05	JR0008	Sensor jri lora spy u 4-20ma ncm	01
06	PS0012	Serviço instalação transmissor/sonda mysirius -	01

4.6- JUSTIFICATIVA PARA SELEÇÃO DE FORNECEDOR

4.6.1-No que diz respeito a RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR DO SERVIÇO, o Regulamento de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil em seu art. 46, diz que, "quando houver comprovada inviabilidade de competição ou de disputa de mercado, será realizada contratação direta, com fulcro no art. 30, Lei 13.303/2016.

4.6.2-Para este item podemos levar em consideração as normas previstas na Lei Federal nº 13.303/2016, mas especificamente no seu artigo 30, que determina que a contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de Aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo". Em atendimento ao exposto acima, diante do exposto, considerando que a marca VAISSALA é compatível com sistema de monitoramento já estabelecido (Mysirius 4.5WEB) no Instituto Vital Brazil, por ser detentora de carta de exclusividade index (70417082).

5. DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO (DEFINIÇÃO DOS ITENS, QUANTIDADE E UNIDADES) (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, " D")

CÓDIGO DO ITEM	ID	DESCRIÇÃO	MARCA
6685.034.0001	181364	MEDIDOR PONTO ORVALHO,FAIXA MEDICAO: -80 A -20 GRAUS CELSIUS, UNIDADE: N/A, TEMPERATURA: N/A, TERMOMETRO: N/A, RESOLUCAO: DUAS CASAS DECIMAIS, PRECISAO: + - 2 GRAUS CELSIUS TD, SENSOR: TRANSMISSOR DE PONTO DE ORVALHO DMT152, CONSUMO ENERGIA: N/A, TEMPO AMOSTRAGEM: N/A, FONTE ENERGIA: 0 A 5V OU 0 A 10V, VISOR: N/A, ACESSORIOS: INDICADOR DE TEMPERATURA COM INTERFACE LCD COM LUZES DE STATUS EM LED; CAMARA DE MEDICAO COM SAIDA STANDART DSC74, CABO M8-F4-3 FIOS 3 METROS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	Vaisala ou similar qualidade

5.1. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- 5.1.1** Transmissor de ponto de orvalho -80 a -20 –CTD;
- 5.1.2.** Câmara de medição - com saída standart;
- 5.1.3.** Cabo, m8-4f - 3 fios, 3 m hmp50z300sp;
- 5.1.4.** Sensor jri lora spy u 4-20ma(ou similar ou de melhor qualidade);
- 5.1.5.** Calibração em 03 pontos definidos pelo IVB;
- 5.1.6.** O sistema deve que ser compatível com o sistema Mysirius 4.5 WEB;
- 5.1.7.** Realizar a instalação do sistema.

6 – PRAZO, LOCAL, CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

- 6.1- Duração do contrato:** O contrato tácito ou expresso terá a duração de 12 (doze) meses.
- 6.2-Local de entrega:** Rua Maestro José Botelho, 64 – Vital Brasil, Niterói – RJ. CEP: 24230-410
- 6.3-Horário comercial:** 2ª a 6ª feiras (exceto feriados e pontos facultativos) de 08h30min às 11h30min e de 13h00min as 16h00min.
- 6.5-Telefone e e-mail para agendamento:** Tel: (021) 3611-4687; (021) 2711-9223; Ramal 218.
- 6.7-E-mail para agendamento:** engfarm.ivb@gmail.com
- 6.8- Responsável pelo Recebimento:** Engenharia Farmacêutica

6.2 CONDIÇÕES DE ENTREGA E EXECUÇÃO

- 6.2.1-** A entrega do objeto deverá ser em parcela única no prazo de máximo de até 60 (sessenta) dias após a emissão do empenho.
- 6.2.2-** O recebimento do objeto deverá observar as regras previamente estabelecidas nos artigo 243 e seguintes do Regulamento Interno do IVB

7- FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO CONTRATADO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, " G ")

- 7.1 -** Na proposta de preço deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos, conforme determinação do artigos 21 e seguintes da IN nº 02/2008 do MPOG e artigo 9º da Instrução Normativa nº 73/2022 da SEGES/ME .
- 7.2 -** A execução do objeto deverá pautar-se sempre no uso racional de recursos e equipamentos, de forma a evitar e prevenir o desperdício de insumos e materiais consumidos bem como a geração excessiva de resíduos.
- 7.3-** Os materiais empregados nos produtos entregues deverão atender à melhor relação entre custos e benefícios, considerando-se os impactos ambientais, positivos e negativos, associados ao produto.

8. DA IMPOSSIBILIDADE DE SUBCONTRATAÇÃO

- 8.1-**Informamos que para contratação deste objeto não será aceito possibilidade de subcontratação.

9. DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

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

9.2- 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.

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

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

9.5- 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.

9.6- 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.

10. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

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

I -) Atendimento integral das exigências do Estudo Técnico Preliminar;

II -) Qualidade do produto;

III -) Pontualidade na entrega.

11. DO PAGAMENTO

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

12. DA INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA

Visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, não será exigida a prestação de garantia para a aquisição do objeto, conforme facultatividade prevista na Lei 287/80 artigos 225 e 226 e artigos 206 e seguintes do RILC do IVB.

13. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

13.1- 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.

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

14. DA REGULARIDADE DA EMPRESA JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA CONTRATADA.

14.1 - Conforme determinação prevista no artigo 74 do Decreto Estadual 3149/80, artigo 3º da IN nº 03/2018 do SEGES/MPDG; artigos 30, II e § 1º, "h"; 38, § 1º; 90 e 91 do RILC/IVB e artigo 58 da Lei Federal nº 13.303/2016 é necessário que o contratado apresente os seguintes documentos:

15. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

15.1- Para fins de comprovação da habilitação jurídica, os termos do artigo 91, inciso I do RILC do IVB, deverão ser:

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

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

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

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

16. DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

16.1 - Para fins de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, nos termos dos artigos 91 e seguintes do RILC do IVB, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

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

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

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

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

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

17. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

17.1 - Conforme determinação do artigo 92 do RILC do IVB, para que a empresa esteja em condições de celebrar contrato com o IVB, deverá comprovar a sua capacidade técnica, através da apresentação dos seguintes documentos:

I -) Existir no Contrato Social ou Alteração Contratual, a indicação de a empresa exerce desempenha a mesma atividade indicada do objeto a ser contratado e indicado no Termo de Referência.

II -) Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

III -) 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 deste termo de Referência. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

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

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

18.2 - A despesa tem adequação orçamentaria e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º, incisos I e II da lei complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a lei 13.303/2016 e o RILC do IVB.

18.3 - As despesas decorrentes da contratação do objeto deste Estudo Técnico Preliminar correrão à conta de recursos específicos do IVB, cuja Fonte, Programa, Ação e Elementos serão informados em instrumento específico no decorrer do processo administrativo.

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

19.1- DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

19.1.1 – Com a assinatura do Contrato, passam a ser obrigações do Contratante:

I- Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratada ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.

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

III- Paralisar, por determinação da Contratada, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

IV- Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

V- Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante.

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

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

VIII- exercer a fiscalização do contrato;

IX- Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do TR e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

X- receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB e nas especificidades previstas neste Termo de Referência.

XI- Comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no ato da entrega e recusar o objeto, fixando prazo para a sua correção;

XII- Realizar o descarregamento e a instalação do objeto;

19.2- DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

19.1.2 – Com a assinatura do Contrato, o contratado declara a concordância com todas as cláusulas contratuais, previstas no **artigo 187 do RILC do IVB, e as que passamos a expor:**

I -) Entregar o objeto da presente aquisição sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, seguro e transporte (frete CIF);

II -) entregar o(s) equipamento(s) no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações;

III -) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do objeto, 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;

IV -) Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, até a entrega do objeto no endereço constante aqui, incluindo as entregas feitas por transportadoras próprias ou terceiras;

V -) Efetuar a entrega do objeto na modalidade CIF em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no TR e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal;

VI -) Responsabilizar-se que o item deverá vir acondicionado em segurança, a fim de evitar possíveis avarias durante o transporte de entrega.;

VII -) Em sujeição às normas técnicas, os materiais devem atender aos requisitos mínimos de utilidade, resistência e segurança e atender às normas técnicas aplicáveis ao objeto e divulgadas por órgãos oficiais competentes.

VIII -) A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

IX -) Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

X -) Realizar a entrega do relatório conclusivo em mídia por e-mail (engfarm.ivb@gmail.com) em até 5 dias corridos após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

XI -) A contratada será responsável por todo e qualquer dano que for causado aos bens cujos serviços serão prestados, nas dependências ou não do IVB, durante o transporte dos mesmos ou durante o período em que eles estiverem sob sua guarda. Qualquer tipo de transporte ou remoção dos equipamentos corre por conta da contratada.

XII -) Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

XIII -) Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB;

XIV -) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do sistema de monitoramento de transmissor de ponto de orvalho, 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;

XV -) 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;

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

XVII -) 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;

XVIII -) Entregar os materiais com a mesma marca que apresentou na proposta/certame licitatório, a não ser que a substituição seja solicitada e justificada ficando sua aceitação a critério do Instituto Vital Brazil;

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

XX -) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para o fornecimento do objeto;

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

XXII -) executar os serviços em data determinada pelo IVB dentro do período de vigência do contrato conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho;

21 - MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ J “)

21.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato serão regulamentada e direcionada através das determinações previstas no Decreto Estadual nº 45.600/2016 e artigos 39 e seguintes; da Instrução Normativa nº 05/2017 da SEGES/MPOG; e artigos 231 e seguintes do RILC do IVB.

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

I - Márcio de Castro Salomão (Fiscal do Contrato) ID: 616876-0 -Setor: Gerência de Serviços

II - José Sebastião Ferreira dos Santos (Fiscal do Contrato) ID: 2698844-5- Setor: Gerência de Manutenção

III- Rosa Maria Sousa Moreira (Gestor do Contrato) ID: 2698833-0 - Setor: Gerência de Serviços

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

22- DA MATRIZ DE RISCO

22.1 - Muito embora o presente item não esteja especificado nos artigos 30, § 1º do RILC a apresentação do gerenciamento de riscos (matriz de riscos) torna-se necessária, estando prevista no artigo 28, VI do RILC e artigo 134 e segs do RILC e artigos 25 e 26 da Instrução Normativa nº 05/2017 MPDG., vejamos:

DEFINIÇÃO DE RISCO	DESCRIÇÃO	ATRIBUIÇÃO DE RISCO	INTENSIDADE DE IMPACTO	EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA	AÇÕES MITIGADORAS
Responsabilidade civil quanto a terceiros	Custos por prejuízos causados a terceiros	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	O CONTRATO deve prever que nesses casos os custos deverão ser arcados pela CONTRATADA, e que poderá contratar seguro.
Mudança das normas	Alterações na legislação ou outras normas que impliquem em aumento de custos ou diminuição de receitas	CONTRATANTE/CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Respeito ao ato jurídico perfeito, estabilidade institucional e contratual, reequilíbrio econômico financeiro.
Alteração da carga tributária	Alteração de carga tributária incidente sobre o Contrato	CONTRATANTE/CONTRATADA	MÉDIO	ALTO	Reequilíbrio econômico financeiro.
Problemas de liquidez financeira	Contratada apresenta problemas de caixa, impossibilitando a continuidade dos serviços.	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Exigência de demonstrativos financeiros da CONTRATADA, exigência de capital social mínimo compatível com o valor estimado para a contratação.
Atraso na prestação do serviço	Atraso na execução dos serviços causados pela CONTRATADA	CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
Custos trabalhistas	Todos os custos trabalhistas, bem como custos gerados por ações trabalhistas ou custos acima do estimado.	CONTRATADA	ALTA	ALTA	Fiscalização adequada do Contrato e cumprimento das obrigações trabalhistas. Assistência jurídica.
Reclamação de terceiros	Prejuízos causados pela CONTRATADA, em razão dos serviços prestados.	CONTRATADA	BAIXO	MUITO BAIXA	O Contrato deverá prever que as multas por irregularidade deverão ser arcadas pela CONTRATADA.
Rescisão do Contrato	Rescisão contratual por consenso entre as partes	CONTRATANTE/CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
Rescisão do Contrato por decisão judicial	Rescisão contratual por ação movida pela CONTRATADA	CONTRATANTE	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.

RISCOS AMBIENTAIS

Impacto ambiental e custos ambientais por multas e ações civis	Custos de multas ou ações civis públicas pela não adoção de procedimentos adequados à proteção do meio ambiente	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	O Contrato prevê obrigação da CONTRATADA em adotar procedimentos visando a proteção do meio ambiente, tais como: campanhas preventivas/educativas aos seus funcionários e práticas rotineiras na empresa e junto a força de trabalho.
--	---	------------	------	-------------	---

TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR: Carla Cristina Marinho Pereira Higino -Colaboradora IBPG

COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS DE: Vinícius Moura Bernardo – CPF 144.545.437-80 – Engenharia Farmacêutica

REVISADO POR: Paulo Roberto Vianna Portella – CPF: 782.675.957-91 – Gerência de Manutenção

TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR: Stella Alves Branco Romanos ID 34271872

[1] RILC – Art. 30. A etapa de elaboração do **termo de referência**^[1] ou **projeto básico** deverá, conforme o caso, envolver as seguintes atividades: I – Basear-se nas informações e conclusões contidas nos estudos técnicos preliminares para construir as regras e condições gerais da contratação.

[2] IN nº 05/2017 MPDG/SEGES – Art. 28. **O (...) Termo de Referência deverá ser elaborado a partir dos Estudos Preliminares**, do Gerenciamento de Risco e conforme as diretrizes constantes do Anexo V, devendo ser encaminhado ao setor de licitações, (...)

[3] IN nº 81/2022 do SEGES/ME – Art. 6º – **O TR, a partir dos Estudos Técnicos Preliminares – ETP**, se elaborados, definirá o objeto para atendimento da necessidade, a ser enviado para o setor de contratações no prazo definido no calendário de contratação de que trata o inciso III do art. 11 do Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022.

[4] Lei Estadual nº 5.427/09 – “Art. 19 Os atos do processo administrativo não dependem de forma determinada senão quando a lei expressamente a exigir. §1º Os atos do processo deverão ser produzidos por escrito, em vernáculo, com a data e o local de sua realização, a identificação e a assinatura da autoridade responsável.

[5] [5] Lei Federal nº 9784/1999 – (...)Art. 22. Os atos do processo administrativo não dependem de forma determinada senão quando a lei expressamente a exigir.

[6] LEI 13.303/2016 – (...)Art. 30. A contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de: (Vide Lei nº 14.002, de 2020) I – aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo;

[7] Denominação utilizada no artigo 30, parágrafo primeiro “b” E “d” do RILC

[8] Nomenclatura utilizada no artigo 30, parágrafo único “d” do RILC do IVB

[9] Denominação indicada no artigo 24, I da IN 05/2017... do MPOG

[10] IN 58/2022 SEGES – (...) Art. 9º Com base no Plano de Contratações Anual, deverão ser registrados no Sistema ETP Digital os seguintes elementos: I – descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público;

[11] LEI 11.903- Art. 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. (...)Art. 4º O detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.

[12] Resolução 658/2022 da ANVISA – (...)Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto. § 1º As Boas Práticas de Fabricação dizem respeito tanto à produção quanto ao controle de qualidade. (...)Art. 6º – As Boas Práticas de Fabricação se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a fabricação de medicamentos experimentais, transferência de tecnologia, fabricação comercial até a descontinuação do produto

[13] Resolução 658/2022 da ANVISA – (...)Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

[14] <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>

[15] Resolução nº 658/2022 da ANVISA Art. 378 – O descumprimento às determinações desta Resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais legislações complementares, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

[16] Fonte: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm

[17] RILC – Art. 46. Quando houver comprovada **inviabilidade de competição ou de disputa de mercado**, será realizada contratação direta, com fulcro no art. 30, Lei 13.303/2016. **Parágrafo único.** A inviabilidade de competição poderá decorrer de diversos fatores, **independente de elencados expressamente no art. 30, Lei 13.303/2016**, tais como:

[18] LEI 13.303/2016 – (...)Art. 30. A contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de: (Vide Lei nº 14.002, de 2020) I - aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo;

[19] LEI 13.303/2016 – **Art. 47. A empresa pública e a sociedade de economia mista, na licitação para aquisição de bens, poderão: I - indicar marca ou modelo, nas seguintes hipóteses:** a) em decorrência da necessidade de padronização do objeto; b) quando determinada marca ou modelo comercializado por mais de um fornecedor constituir o único capaz de atender o objeto do contrato; c) quando for necessária, para compreensão do objeto, a identificação de determinada marca ou modelo apto a servir como referência, situação em que será obrigatório o acréscimo da expressão “ou similar ou de melhor qualidade”;

Niterói, 19 março de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Cristina Marinho P. Higinio, Secretária**, em 19/03/2024, às 11:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **José Sebastião Ferreira dos Santos, Assistente de Gestão**, em 19/03/2024, às 11:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosa Maria Sousa Moreira, Assistente de Gestão**, em 19/03/2024, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Márcio de Castro Salomão, Servente**, em 19/03/2024, às 13:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Stella Alves Branco Romanos, Diretora**, em 20/03/2024, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jean Junior Pires Ferreira, Engenheiro**, em 03/04/2024, às 11:02, 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 **70583010** e o código CRC **010B8E87**.