



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil
Diretoria Presidência

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETIVO

A **contratação emergencial** de empresa especializada em serviço de instalação, configuração e manutenção com fornecimento de material e mão de obra para o sistema de controle de acesso de ponto proporcionando uma maior segurança para as instalações na fabricação dos produtos do Instituto Vital Brazil.

2. JUSTIFICATIVA

Trata-se da adoção de medidas para atender e regularizar as recomendações (não conformidades) detectadas pela ANVISA, durante inspeção na sede do Instituto Vital Brazil (IVB), por força da legitimidade e autorização previstas na Lei 9782/99 e Lei 8080/90.

Em março do 2023 (20 a 23 de março) o Instituto Vital Brazil (IVB) foi inspecionado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e recebeu o Formulário de Comunicação de Não Conformidades^[1] (DOC. ANEXO Nº 1). Durante a visita às áreas de fabricação, foi detectado, pelos fiscais, que o IVB não registra o acesso dos operadores à área de produção, o que impossibilita rastrear a entrada dos funcionários às áreas produtivas, correlacionando-os às atividades realizadas e registradas na ordem de produção de lotes. Essa não conformidade foi registrada no relatório sob nº 02042bba-9d5a-467e-b97a-15a48053bc85.

Na inspeção, foi constatado que atualmente as áreas onde funcionam as atividades de purificação de imunoglobulinas heterólogas, produção de soros hiperimunes e acondicionamento não possuem nenhum tipo de controle de acesso, tornando-se necessário uma melhor adequação para resguardar o controle no acesso, bem como, a proteção, a salvaguarda das pessoas, do material, das áreas e instalações fabris e da informação;

Pelo desenvolvimento da atividade laboratorial deve ser adotada essas medidas de segurança, visando o aprimoramento de todo o seu sistema, devendo ser realizado uma maior rigorosidade no controle de acesso, bem como, proporcionar uma maior segurança da área de produção de soros hiperimunes para o exercício de suas funções.

Como mencionada, a segurança deve priorizar um controle do acesso nas áreas indicadas, a fim de garantir as medidas de segurança institucional elencadas.

Nesse sentido, visando atender todas as determinações da ANVISA, deve ser levado em consideração as determinações existentes na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC) nº 658 de 30 de março de 2022, conforme expressamente determinado nos seus artigos 64 e seguintes; e, artigo 168^[2] da RDC 658/2022.

Norteados pela referida Resolução, podemos constatar que os artigos 71 e seguintes, também exigem que o IVB tenha um controle rigoroso do acesso às áreas da produção, já que disso depende a segurança tanto dos funcionários que interagem com certos produtos químicos e biológicos quanto dos processos de produção em si, que podem se ver afetados quando fatores externos, não previstos, interferem nas atividades. Falhas na segurança dessas áreas podem representar riscos

potenciais para toda a produção, acarretando perda de lotes produtivos e descarte dos produtos, gerando danos ao erário público.

Pelas não conformidades determinadas pela ANVISA, o IVB abriu o formulário de controle de mudança, com o intuito de adotar as medidas corretivas, o sistema de ação corretiva[3], para eliminar a não conformidade (FCM 022/23), nos termos do artigo 3º da RDC[4] 658/2022, de modo que às áreas tenham o controle de acesso através de identificação biométrica, que tenha o registro do horário de acesso, horário de saída e o nome do colaborador.

Faz-se necessária a implantação de um sistema que identifique, registre a entrada e saída de pessoas de forma rápida, com rastreabilidade de acesso, segura e confiável, atendendo aos requisitos regulatórios de integridade dos dados e, em alguns casos, restrinja tal acesso, garantindo maior segurança na área de produção de soros hiperimunes.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é um documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto. No dia 19 de junho de 2023, foi publicado no Diário Oficial da União, Seção 1, nº 114, as resoluções com o cancelamento das Boas Práticas de Fabricação do Instituto Vital Brazil.

A RESOLUÇÃO-RE nº 2.165, de 15 de junho de 2023, cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, publicada pela Resolução- RE nº 1.888, de 9 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº 111, de 13 de junho de 2022, Seção 1, pág. 100 (LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: imunoglobulinas heterólogas). A RESOLUÇÃO-RE nº 2.166, de 15 de junho de 2023, cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, publicada pela Resolução-RE nº 1.904, de 9 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº 111, de 13 de junho de 2022, Seção 1, pág. 101(LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica). E a RESOLUÇÃO-RE nº 2.167, de 15 de junho de 2023, indeferiu o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

O motivo do cancelamento foi a verificação de não conformidades críticas na linha de produtos estéreis, por meio de inspeção sanitária realizada no período de 20 a 23/03/2023. Com a perda do CBPF o Instituto Vital Brazil fica impossibilitado de renovar registros de medicamento, inabilitado para participar de licitações, não pode exportar medicamentos, não pode importar insumos farmacêuticos, e o mais importante, não pode produzir soros hiperimunes.

2.1 DO FUNDAMENTO DA EMERGENCIALIDADE

A Lei Federal nº 13.303/2016 em seu art. 29 inciso XV autoriza as contratações emergenciais conforme disposição abaixo:

"Art. 29. É dispensável a realização de licitação por empresas públicas e sociedades de economia mista:

XV - em situações de emergência, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contado da ocorrência da emergência, vedada a prorrogação dos respectivos contratos, observado o disposto no § 2º ;"

2.2 RESULTADOS PRETENDIDOS DO ATENDIMENTO DA DEMANDA

Da necessidade de atender as determinações previstas pela ANVISA, órgão fiscalizador, do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, torna-se, necessário, a contratação emergencial de empresa especializada para instalação, configuração, treinamento com fornecimento de material e mão-de-obra especializada.

Torna-se necessário também, a instalação e aquisição de 12 (doze) pontos para controle de entrada e saída de acesso através de biometria.

A contratação emergencial de empresa especializada, com fornecimento de material e mão-de-obra especializada, possibilitará um maior controle e limitação do acesso da área de produção de soros

hiperimunes, restringindo e controlando o acesso às áreas produtivas, proporcionando uma maior segurança para as instalações, bem como, na fabricação dos produtos do Instituto Vital Brazil.

A medida também possibilitará que sejam atendidas as determinações previstas nos artigos 89, 168 e 201 da RDC nº 658 de 30 de março de 2022 da ANVISA, que preveem, considerações concernentes a segurança dos produtos fabricados e armazenados pelo IVB, sanando a não conformidade descrita no último relatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de março de 2023.

2.3 JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO (MEMÓRIA DE CÁLCULO)

A planta fabril de soros hiperimunes do Instituto Vital Brazil abrange 3 áreas, sendo a primeira, a área purificação de imunoglobulinas, por sua vez, a produção de soros hiperimunes; e, por fim a área de acondicionamento. Ao total serão 12 pontos de controle de acesso/saída por biometria que englobam as salas: 1) Acesso a Embalagem Secundária (futuro acondicionamento de soros); 2) entrada de Matéria-Prima do Soro; 3) vestiário Feminino; 4) vestiário Masculino; 5) acesso à área de lavagem; 6) Acesso ao setor de gravação e inspeção de ampolas; 7) hall de acesso ao Envase; 8) entrada de material do Envase; 9) sistema de águas industriais, 10) Núcleo de Tecnologia da Informação, 11) sala de Supervisório e 12) Controladora para cadastramento dos colaboradores.

2.4 HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

Realizando uma busca no histórico do departamento e da entidade, podemos constatar, que não houve nenhuma licitação que podemos indicar como sendo algo parecido.

2.5 JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DO OBJETO

Para a presente contratação o parcelamento do objeto será feito em lote único, sendo mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, e dada a natureza indivisível por consolidar a execução do serviço a partir de uma única empresa vencedora do referido LOTE. Este objeto precisa ser executado em sua totalidade uma vez que visa atender integralmente os objetivos da presente contratação de forma garantir o bom funcionamento de todos os equipamentos do sistema de forma integrada, com configurações compatíveis e realizadas por uma única contratada responsável.

3. OBJETO

Código do item	ID	Descrição	Unidade de fornecimento	Quantidade
010152	134091	SERVICO DE CONTROLE ACESSO - DESCRICAO: SERVICO DE INSTALACAO, CONFIGURACAO E MANUTENCAO COM FORNECIMENTO DE MATERIAL E MAO DE OBRA ESPECIALIZADA DE SISTEMA DE CONTROLE DE ACESSO E PONTO - ID: 134091 - Código do Item: 0557.011.0003	Serviço	01

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- 3.1** Aquisição de fechaduras eletrônicas independentes, interligadas a um sistema de controle de acesso às salas restritas, com acesso biométrico (12 pontos para controle de acesso).
- 3.2** O equipamento deve ser resistente à limpeza com pano levemente umedecido com detergente neutro ou álcool 70%.
- 3.3** Requisitos técnicos MÍNIMOS funcionais: Método de abertura por biometria digital previamente

cadastrada e armazenada em software validável para o acesso e de saída; Alimentação elétrica por meio de cabo de rede via switch PoE (Power over Ethernet) conforme normas IEEE 802.3af e 802.3at; Alarme sonoro e/ou luminoso, indicando as falhas do software referentes à porta aberta, avaria física, bateria fraca, biometria não cadastrada e falha de leitura; A controladora de cadastramento deverá ser Plug & Play via USB; Deve ser compatível com Windows 7 ao 11 (64bits); Deve possuir alimentação de 5V (via UBS); deve possuir corrente máxima de operação de 200mA; deve possuir temperatura de operação de -20°C a 55°C; deve possuir resolução de 500 dpi.

3.4 Conforme determinação da fiscalização da ANVISA deve esta entidade atender suas orientações devendo levar em consideração as indicações abaixo:

I - Requisitos de segurança: Fechadura interligada ao sistema supervisorio com software validável; resistente a vandalismo.

II - Requisitos de engenharia e arquitetura: instalação do controlador de acesso biométrico em altura padrão de 1.20m a 1.30m do piso acabado; possuir resistência a intempéries, para ser instalado em área externa, grau de proteção IP65 e IK10.

III - Documentação necessária: manual do usuário em português e garantia de que o equipamento adquirido não é de linha de produto prestes a ser descontinuado, acarretando prejuízo à garantia do produto.

IV - Requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF): qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de performance, com seus respectivos protocolos e relatórios.

V - Treinamento: Serviço de capacitação dos operadores e gestores do sistema. Na ocasião, como parte do treinamento, a contratada deverá fornecer uma cartilha eletrônica para consultas posteriores ou sanar dúvidas após o treinamento.

VI – Do Software: O Software deverá passar por um processo de validação de acordo com a sua categoria GAMP5; Deverá fornecer a Especificação Funcional, que descreve as funcionalidades e todos os detalhes pertinentes para a futura qualificação de operação (permissão de testes das funções instaladas, restrições de projeto, definições das interfaces internas e externas, níveis de acesso dentre outras); Fornecimento das Especificações Técnicas que abrange a parte de banco de dados, módulo de software e outros aspectos da engenharia do mesmo, detalhes necessários para a realização da Qualificação de Instalação;

Por fim, é desejável que o software cumpra os seguintes requisitos para se adequar aos parâmetros de validação de acordo com FDA, Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application.

VII – Dos Registros dos Acessos: Caso o software possua apenas um usuário para liberação de acesso às áreas restritas, e não seja possível haver mais de um usuário que realiza tais cadastros, a trilha de auditoria não se faz necessária. Caso possa haver mais de um usuário para realização destes cadastros, o software deverá ter trilha de auditoria para verificar o usuário que liberou acesso para o colaborador em questão de modo a assegurar a rastreabilidade de informações. Todos os registros de entrada e saída de pessoal devem ser armazenados em ambiente seguro e que garanta a integridade destes dados por um período mínimo de 5 anos. Os registros de entrada e saída de pessoal devem ser de fácil acesso para o pessoal autorizado e os mesmo devem ser passíveis de importação em formato que garanta a integridade destes dados e também a migração de forma segura.

3.5 Contemplar na proposta computador completo, sistema operacional de acordo com o sistema operacional padrão da Contratante, compatível com o software de registro de acesso. Fornecimento e instalação de no-break de 600VA.

3.6 Contemplar na proposta todo o cabeamento e acessórios necessários para a montagem de um sistema de distribuição que permita a instalação de rede local padrão ANSI/EIA/TIA 568A, instalação de tubulação em eletrodutos galvanizado, instalação de pontos de rede Cat.6 (cabos, conectores, Patch Panel, Patch cord), controladores, botoeiras, eletroímãs, software, switch 32 portas 10/100/1000 PoE+, rack 12U Piso (régua de tomada, organizadores de cabos), controladores de acesso biométrico com proteção IP65, eletroímã em inox 304 12V com sensor e kit universal, mola aérea potência 2-4(Trafego Leve).

3.7 A empresa devera apresentar um plano de manutenção preventiva e corretiva, descrevendo atividades e possíveis peças de reposição. Este plano de manutenção deverá ser entregue no IVB com um prazo

máximo de 30 dias corridos a contar da data de assinatura do contrato.

3.8 Outros sim, as medidas acima devem levar em consideração as normas administrativas arroladas: RDC 658 de 30 de março de 2022; ABNT-NBR14565; ABNT-NBR5410; NBR IEC 62262:2015; ANSI/TIA/EIA-568-B-2-1; ANSI/TIA/EIA-569; ANSI/TIA/EIA-606; ANSI/TIA/EIA-607.

INSTITUCIONAL E LEGAL

Para o que a presente contratação, obtenha êxito no seu resultado a empresa contratada deve levar em consideração as normas administrativas arroladas: RDC 658 de 30 de março de 2022; FDA CRF21 e part 11; GAMP5; NBR 5410; NBR IEC 62262:2015, RDC 658 de 30 de março de 2022; ABNT-NBR14565; NBR IEC 62262:2015; ANSI/TIA/EIA-568-B-2-1; ANSI/TIA/EIA-569; ANSI/TIA/EIA-606 e ANSI/TIA/EIA-607

4. DAS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO, DO LOCAL, DOS PRAZOS

LOCAL: Os produtos serão entregues, somente e exclusivamente no ALMOXARIFADO da entidade, localizado na Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brasil, Niterói – RJ, CEP: 24.230-410, nos horários de 08h00min às 12h00min e de 13h00min as 16h00minutos, devendo ser previamente agendados, visando assim, possibilitar a conferência de todos os produtos, bem como, ser exarado o recebimento total de todos os itens objeto da presente demanda.

DA ENTREGA: Para a entrega do produto e acompanhamento dos serviços, o fornecedor do produto e prestador do serviço deve entrar em contato com o Fiscal do Contrato.

Os bens ou os materiais cujos padrões de qualidade e desempenho estejam em desacordo com a especificação do presente documento 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.

PRAZO PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS: A empresa devesa apresentar um plano de manutenção preventiva e corretiva, descrevendo atividades e possíveis peças de reposição. Este plano de manutenção deverá ser entregue no IVB com um prazo máximo de 30 dias corridos a contar da data de assinatura do contrato.

No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior imediatamente ou no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, para que sejam adotadas as medidas cabíveis.

PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO: Em decorrência do objeto deste contrato prever a contratação do serviço para implementação do monitoramento de controle de acesso, sugerimos que o presente contrato tenha um prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

05. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

A metodologia de avaliação será de acordo com os seguintes parâmetros:

- a) Atendimento integral das exigências do Termo de Referência;
- b) Qualidade do produto;
- c) Pontualidade na execução do serviço.

06. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

Para contratação para presente contratação será dispensado o Acordo de Nível de Serviço, pois os padrões de qualidade e eficiência serão avaliados pelos fiscais que verificarão o atendimento das especificações técnicas descritas neste Termo e a pontualidade da prestação dos serviços.

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.

07. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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) quantidades mínima(s) limitadas a 50% (cinquenta por cento), do objeto desta licitação. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados.

08. DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO

As despesas decorrentes da aquisição dos objeto deste Termo de Referência correrão à conta de recursos específicos do IVB, cuja Fonte, Programa, Ação e Elementos serão informados em instrumento específico no decorrer do processo administrativo.

09. DO PAGAMENTO

9.1 Os serviços deverão ser pagos em conformidade com o que for efetivamente prestado e executado a contento. A contratada deverá emitir a Nota Fiscal dos Serviços prestados somente após entrega formal dos relatórios de serviço no IVB.

9.2 Após o recebimento da nota fiscal, o pagamento será realizado em parcela única, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias.

9.3 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.

9.4 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 .

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

9.6 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.

9.7 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.

9.8 O contratado deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, 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.

9.9 A CONTRATANTE reserva-se o direito de não efetuar o pagamento, se no ato do atesto, o serviço prestado não estiver de acordo com a especificação técnica e condições estabelecidas neste Instrumento;

9.10 O documento fiscal, obrigatoriamente, deverá discriminar o serviço e seu respectivo valor.

9.11 Havendo erro no documento de cobrança, ou outra circunstância que impeça a liquidação da despesa, a mesma ficará pendente e o pagamento sustado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras necessárias, não ocorrendo, neste caso, quaisquer ônus por parte do CONTRATANTE.

9.12 Conforme anteriormente mencionado, é necessário que a empresa esteja em regularidade com os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, decorrentes da execução do contrato, salvo disposição legal ou cláusula contratual em contrário, podendo a Administração, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos, como condição do pagamento dos créditos do contratante.

10. DA 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 dos equipamentos e acessórios de no mínimo 12 (doze) meses após a entrega, com manutenção e suporte técnico, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação 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 ao 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;

11. PROCEDIMENTOS DE GESTÃO DE FISCALIZAÇÃO

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

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^[8]

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.

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

Para o desempenho das atribuições previstas no Decreto Estadual nº 45.600/2016 e seus artigos 12 e 13 e dos artigos 231 a 242 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brasil (IVB).

12. OBRIGAÇÕES DA 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 Termo de Referência.

13. DAS OBRIGAÇÕES CONTRATADA

Em decorrência de ter oferecido o produto objeto da contratação, a empresa vencedora se compromete, além das determinações legais, a:

- a) Fornecer todo o serviço e todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- 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, transporte, seguro e descarregamento das mercadorias; Iniciar a execução dos serviços no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a da emissão do empenho;
- 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 da 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 com 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) O contratado é responsável por encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, decorrentes da execução do contrato, salvo disposição legal ou cláusula contratual em contrário, podendo a Administração, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos, como condição do pagamento dos créditos do contratante;
- h) Durante a vigência do contrato, em caso de pane no sistema a contratada deverá disponibilizar técnicos para o pronto reestabelecimento do sistema;
- i) A empresa deve elaborar um plano de manutenção corretiva e preventiva, entregando ao IVB em um prazo máximo de 30 dias corridos após a assinatura do contrato;
- j) Todos os processos de manutenção (garantia) deverão ser realizados por pessoa especializada, indicada e de responsabilidade da contratada;
- k) Fornecer lista de todas as peças dos equipamentos/acessórios ou maquinários com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;
- l) Disponibilizar durante a garantia do objeto deste estudo a "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 5 (cinco) dias úteis, contadas do recebimento da convocação do IVB para este fim;
- m) Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o IVB poderá aplicar a penalidade prevista no edital e na minuta do contrato;
- n) 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;
- o) Instalar toda infraestrutura necessária às instalações de cabeamento e instalações elétricas para o perfeito funcionamento dos equipamentos que deverá ser executada pela contratada com a fiscalização da contratante;

p) Em caso de pane no sistema a contratada deverá disponibilizar técnicos para o pronto reestabelecimento do sistema.

14. DO CONSÓRCIO

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

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

15. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS

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 por lote por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

16 - MATRIZ DE RISCO

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

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

Termo de Referência elaborado por: Ester S. F. Alencar com informações técnicas fornecidas por Carla Cristina Gonçalves Silva.

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

ANEXOS QUE FAZEM PARTE DO PRESENTE TERMO DE REFERÊNCIA:

Anexo s/n ERU CONTROLE ONLINE (54360253)

Anexo s/n FORMULÁRIO DE NÃO CONFORMIDADE (54360546)

Anexo s/n DOU CBPF (54360939)

[\[1\]](#) **RDC 658/2022 ANVISA**– Art. 3º Para fins desta Resolução e das instruções normativas vinculadas a ela, aplicam-se as seguintes definições:- **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;

[2] RDC 658/2022 ANVISA– Art. 64. As instalações devem estar situadas em um local que, quando considerado juntamente com as medidas para proteger o processo de fabricação, apresente risco mínimo de causar qualquer contaminação de materiais ou produtos. Art. 68. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a garantir máxima proteção contra a entrada de insetos ou outros animais. Art. 69. Devem ser tomadas medidas para impedir a entrada de pessoas não autorizadas nas instalações em geral. Art. 70. As áreas de produção, armazenamento e controle de qualidade não devem ser utilizadas como passagem por pessoal que não trabalhe nessas áreas. (...) Art. 168. “O acesso às instalações de produção deve ser restrito ao pessoal autorizado”.

[3] LII - sistema de Ação Corretiva e Ação Preventiva (CAPA): processo de trabalho, no qual podem ser utilizadas diversas ferramentas, tanto de gestão da qualidade, quanto do gerenciamento de risco, que se aplica à identificação; à avaliação e à investigação de eventos (desvios, não conformidades, etc.) passados; à definição do plano de ação; à implementação das ações definidas no plano de ação e, por último, à verificação da efetividade das ações (corretivas e preventivas) implementadas, ou para cessar a causa raiz de eventos passados (desvios, não conformidades, etc.), evitando-se reincidências, ou para prevenir a ocorrência de eventos futuros (desvios, não conformidades, etc.); e se referindo a um componente do sistema da qualidade que, conduzido de maneira consistente e eficaz pela empresa, tem o poder de auxiliar na promoção da melhoria contínua do Sistema da Qualidade Farmacêutica;

[4] RDC 658/2022 ANVISA– (...) Art. 3º Para fins desta Resolução e das instruções normativas vinculadas a ela, aplicam-se as seguintes definições: (...)II - ação corretiva: medidas adotadas que remetem à uma contenção reativa, para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida; III - ação preventiva: medidas adotadas, que remetem à mitigação proativa de riscos, para se evitar a ocorrência de um desvio ou não conformidade, buscando, em última instância, eliminar suas causas;

[5] IN nº 65/2021 DA SEGES - Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. **§ 2º Os órgãos e entidades da administração pública estadual, distrital ou municipal, direta ou indireta, quando executarem recursos da União decorrentes de transferências voluntárias, deverão observar os procedimentos de que trata esta Instrução Normativa.**

[6] RILC – IVB – (...) Art. 33. O procedimento de estimativa de preços mercado nas Compras Públicas poderá ser realizado com base nas seguintes formas: I – Pesquisa de preços de mercado: para as compras e serviços em geral. II – Planilha de custos e formação de preços: para os serviços terceirizados com mão de obra exclusiva. III – Orçamentação técnica: para obras e serviços de engenharia em geral.

[7] IN nº 65/2021 DA SEGES - Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não: **III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso;**

[8] Na portaria de designação do(s) gestor(es) e fiscal(ais), devem ser publicadas no Diário Oficial do Estado (DOE), devendo indicar : I - a identificação do(s) contrato(s) objeto da gestão e da fiscalização; II - o nome e o cargo do agente público designado, com a identificação do presidente da comissão de fiscalização de contrato, quando for o caso; III - as obrigações específicas dos gestores e dos fiscais que não estejam relacionadas neste Decreto; IV - a indicação dos substitutos em caso de férias, licenças e outros eventuais afastamentos.

[9] Art. 78. O contratado, na execução do contrato, sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, poderá subcontratar partes da obra, serviço ou fornecimento, até o limite admitido, em cada caso, pela empresa pública ou pela sociedade de economia mista, conforme previsto no edital do certame.

Niterói, 15 junho de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Ester dos Santos Florentino Alencar, Analista**, em 02/10/2023, às 16:59, 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 **Jorge Luiz Coelho Mattos, Assessor**, em 02/10/2023, às 17:07, 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 **Jailson Umbelino Freire, Gerente**, em 02/10/2023, às 17:14, 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 **Valmir Ferreira Valadares, Assessor**, em 02/10/2023, às 18:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Camila Braz Pereira da Costa, Diretora**, em 02/10/2023, às 18:52, 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 **60773623** e o código CRC **C9ADFFCB**.

Referência: Processo nº SEI-080005/000993/2023

SEI nº 60773623

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