



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. SETOR DEMANDANTE

1.1. Órgão/Entidade: Instituto Vital Brazil

1.2. Unidade/Setor/Departamento: Departamento de Controle Biológico, Departamento de Soro e Departamento de Embalagem Secundária

2. RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1 Departamento de Controle Biológico - Thais de Andrade Oliveira Colares

2.2 Telefone: (21) 27119223, ramal 242

2.3 E-mail: controle.biologico@vitalbrazil.rj.gov.br

2.4 Departamento de Soros - Alessandra Cardoso Quintanilha Monteiro

2.5 Telefone: (21) 2711-9223, ramal 214

2.6 E-mail: soros@vitalbrazil.rj.gov.br

2.7 Departamento de Embalagem Secundária - Maria Cristina

2.8 Telefone: (21) 27119223, ramal 235

2.9 E-mail: gerenciademedicamentos@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.

4. - DO OBJETO E SUA DECLARAÇÃO RESUMIDA DO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, "A" e "B")

4.1 - O presente Termo de Referência (TR) levou em consideração as informações e conclusões contidas os Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual pretende a aquisição de 03 (três) desumidificadores industrial e 18 (dezoito) termo-higrômetros digital, com certificação e qualificação de instalação, operação e desempenho, conforme especificações contidas no Estudo Técnico Preliminar.

5 - JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO^{[3][4]} (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, "C")

5.1 O Instituto Vital Brazil (IVB) produz soros hiperimunes que são medicamentos estéreis regulamentados pela Resolução (RDC) 658/2022 DA ANVISA, 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 Resolução (RDC) Nº187/2017 DA ANVISA, 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 portofólio: 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 Antilaquéutico; 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 Clostrídia). Além dos produtos biológicos, o Instituto Vital Brazil mantém parcerias produtivas essenciais para o abastecimento da rede pública de saúde com medicamentos não biológicos, dentre eles, sólidos orais.

5.2 A fabricação de medicamentos leva em consideração as rígidas normas preconizadas pelas legislações objetivando garantir a qualidade do produto. Depois de produzidos eles são armazenados, transportados e distribuídos para os locais onde serão dispensados e todo este processo é monitorado para que a qualidade original seja mantida.

5.3 A estabilidade de um medicamento indica que o fármaco não sofreu alterações durante sua produção e armazenamento, que implica em mudanças das suas características farmacológicas, tais como: aspecto, cor, odor, sabor, aparecimento de cristais, dureza e friabilidade em comprimidos, separação de fases em emulsões, entre outras. Desta forma, a estabilidade depende de fatores ambientais como temperatura, luz, umidade e de fatores relacionados ao próprio produto como forma farmacêutica, processo de fabricação, material de embalagem e propriedades físicas e químicas das substâncias ativa e dos excipientes.

5.4 Os principais fatores ambientais que interferem na estabilidade dos medicamentos são a temperatura, a luminosidade e a umidade, uma vez que as reações químicas e biológicas geralmente são aceleradas com o aumento dos valores destes fatores. Dentre eles, a temperatura é uma condição ambiental responsável pelo maior número de alterações e deteriorações dos medicamentos.

5.5 O controle de temperatura e umidade são tão importantes que em vários setores da indústria existem leis e normas que exigem a fiscalização adequada. No Brasil, órgãos como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) são responsáveis pelas regulamentações durante as fases de produção, armazenamento e transporte de produtos e medicamentos suscetíveis a mudança de temperatura e umidade. De forma geral, a Resolução (RDC) nº 658/2022 dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, na Seção II "Instalações" dispõe no Art. 67 que "a iluminação, temperatura, umidade e ventilação devem ser adequadas, não devendo prejudicar, direta ou indiretamente, os medicamentos durante a sua fabricação e armazenamento, ou o funcionamento preciso dos equipamentos".

5.6 Os termolábeis são medicamentos particularmente sensíveis à ação da temperatura e por isso devem ser submetidos a uma condição especial de produção e armazenagem, em ambiente refrigerado, para que se mantenha as suas características, geralmente sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). A sua manutenção e monitoramento constantes são obrigatórios segundo as Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos de acordo com o preconizado pela Resolução (RDC) nº 430/2020 DA ANVISA.

5.7 A temperatura imprópria pode causar danos significativos aos medicamentos. Alguns produtos farmacêuticos são extremamente sensíveis ao calor, à luz e a variações de temperatura. A exposição prolongada a condições de temperatura inadequadas pode resultar na degradação dos ingredientes ativos, afetando diretamente a eficácia do medicamento. Em relação à estabilidade química, um dos fatores determinantes para velocidade de decomposição de vários grupos de fármacos, é o aumento da temperatura. Verifica-se que, em alguns casos, a cada aumento de 10 °C na temperatura, a constante de velocidade de decomposição dobra. Além disso, a alteração da forma farmacêutica e o crescimento de microrganismos são riscos adicionais relacionados à temperatura indevida.

5.8 Se por um lado, temperaturas elevadas são contraindicadas nos locais de produção e armazenamento de medicamentos, por outro, temperaturas reduzidas também podem trazer danos em algumas situações. A refrigeração pode, por exemplo, aumentar excessivamente a viscosidade de preparações líquidas e causar supersaturação. Já o congelamento pode prejudicar a estabilidade de emulsões e, em alguns casos, levar à formação de polímeros menos solúveis que alguns fármacos.

5.9 O controle da umidade é outro fator de extrema importância para diversos setores industriais. Desde o tratamento das matérias-primas, passando pelos processos de produção, até o armazenamento do produto final, é necessário monitorar e regular os níveis de umidade relativa do ar (UR). Lembrando que a umidade é dada pela quantidade de vapor d'água na atmosfera, quando uma medicação está sendo processada ou armazenada em local úmido, a sua estabilidade é afetada. Isso significa que ela fica mais suscetível a sofrer reações químicas, físicas e biológicas. Essas reações podem modificar as suas características, causar a degradação do princípio ativo, especialmente em produtos de formulação semissólida ou líquida, como é o caso dos soros hiperhímenes e alterar a sua forma física, causando problemas de dissolução e absorção no organismo.

5.10 Outro ponto importante é que o excesso de umidade também cria as condições propícias para o crescimento de microorganismos, aumentando o risco de contaminação por fungos e bolores.

5.11 Problemas decorrentes do desequilíbrio da umidade em ambientes industriais são mais comuns do que se imagina. Não é a toa que os níveis de umidade relativa são regulamentados e devem ser monitorados em diversos segmentos industriais. Além de cumprir as leis e normas vigentes, existem vários benefícios alcançados através do controle de temperatura e umidade do ar como: Evitar perdas de matérias-primas e produtos finais, diminuindo os custos de produção; Conservar estruturas, impedindo a formação de mofo em paredes; Preservar o maquinário e manter a vida útil de eletrônicos, impossibilitando a formação de ferrugem; Evitar a proliferação de microrganismos danosos; Impedir a condensação do ambiente; Manter a integridade de materiais higroscópicos;

5.12 Para que não haja danos à integridade dos medicamentos, é imprescindível que o controle sobre temperatura e umidade seja feito em todas as fases, da produção até a chegada às mãos do seu consumidor final. Um equipamento muito utilizado para monitorar a temperatura e umidade é o Termo-Higrômetro, dispositivo que possui um sensor de umidade e temperatura em um determinado ambiente, proporcionando leituras simultâneas.

5.13 Um Termo-Higrômetro é um dispositivo que mede a quantidade de vapor d'água presente no ar, ou seja, a umidade relativa do meio ambiente e a temperatura. Ele funciona combinando dois instrumentos distintos: um termômetro, para medir a temperatura, e um

higrômetro, para medir a umidade do ar. Em equipamentos modernos, essas medições são feitas por sensores eletrônicos, e os resultados são exibidos digitalmente, suas leituras são rápidas e precisas, e muitos podem registrar dados para análises posteriores.

5.14 Em virtude da natureza dos produtos e dos processos de produção feitos no Instituto Vital Brazil, os medicamentos biológicos possuem considerações especiais quanto ao seu controle de qualidade, pois envolve processos e materiais de origem biológica diferentemente, da fabricação de medicamentos convencionais nos quais são aplicadas técnicas químicas e físicas já consolidadas na sua fabricação. No caso dos imunobiológicos, eles sofrem rigoroso controle de qualidade lote a lote seguindo requisitos da Farmacopeia Brasileira que estabelece os parâmetros mínimos de qualidade necessários que estes medicamentos devem obedecer, utilizando testes *in vivo* nos ensaios.

5.15 Segundo a Resolução Normativa do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA nº 57, de 06/12/2022 que dispõe sobre as condições que deverão ser observadas para criação, manutenção e experimentação de Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica, no Art. 2º “São itens obrigatórios em instalações de roedores e lagomorfos mantidos em instituições de ensino ou pesquisa científica, quanto aos procedimentos: monitoramento com registro das condições ambientais das salas de animais”. Fica estabelecido no ANEXO I da mesma resolução como critério mínimo classificado como obrigatório: “salas de animais com ventilação, exaustão temperatura e umidade controlada, conforme as características das espécies mantidas no recinto” e “Monitoramento com registro das condições ambientais das salas de animais”.

5.16 E segundo o Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do CONCEA: 2023 1ª edição, que defini os cuidados e manejo das espécies de animais usadas em ensino e pesquisa científica tal como suas instalações e quais os critérios obrigatórios e os recomendados para cada grupo taxonômico: O laboratório deve controlar, em caráter obrigatório, a temperatura e umidade das salas dos animais conforme as características das espécies mantidas no recinto com registro de tais condições ambientais.

5.17 Para garantir a climatização correta, alcançando os padrões de umidade adequados atendendo as Normativas em vigência, os desumidificadores de ar ambiente são a solução ideal para realizar a desumidificação do ambiente de forma prática e eficiente. O Desumidificador de Ar Ambiente é um equipamento que remove a umidade excessiva do ar em ambientes fechados. Ele funciona através da captação de ar úmido, que passa por um sistema de refrigeração e desumidificação para retirar o excesso de água presente no ar.

5.18 O processo começa com o ventilador interno, que puxa o ar úmido para dentro da unidade. Em seguida, esse ar passa por uma serpentina ou evaporador onde é resfriado abaixo da temperatura de condensação. Isso faz com que a umidade presente no ar se transforme em gotículas de água que são coletadas em uma bandeja ou tanque. Em alguns modelos de desumidificadores mais avançados, essa água pode ser drenada diretamente através de tubulação conectada à rede hidráulica do prédio. O restante do ar seco é então devolvido ao ambiente através das saídas laterais. Esse ciclo se repete continuamente enquanto o desumidificador estiver ligado, mantendo os níveis de umidade relativa dentro dos locais onde estão instalados.

5.19 O presente Estudo Técnico Preliminar consiste na aquisição de equipamentos essenciais para ao monitoramento e controle de temperatura e umidade das áreas de produção de Soro Hiperimunes, de Embalagem Secundária e nas salas de experimentação animal conforme as características das espécies mantidas nos recintos (camundongos e coelhos), utilizados nos ensaios de Teste de Potência e Teste de Pirogênio pelo Departamento de Controle Biológico na avaliação da qualidade dos soros hiperimunes fornecidos pelo Instituto Vital Brazil para rede pública de saúde.

5.20 Diante o exposto, a aquisição de Termo-higrômetro e Desumidificador de Ar Ambiente faz-se necessário para controlar a temperatura e umidade nas áreas de produção de Soro Hiperimunes, nas áreas de Embalagem Secundária e nas salas de experimentação animal submetidos aos ensaios biológicos no Departamento de Controle Biológico, a fim de atender as normas preconizadas pelas legislações vigentes.

6. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO (MEMÓRIA DE CÁLCULO)

6.1 A aquisição de 03 (três) Desumidificadores de Ar Ambiente, 18 (dezoito) Termo-Higrômetros digital, faz-se necessária para atender a segurança e a qualidade do processo, baseado nas normas dos órgãos reguladores do seguimento farmacêutico.

6.2 Deverá suprir a demanda de realização do controle de temperatura e umidade das áreas de produção de Soro Hiperimunes, nas áreas de Embalagem Secundária e nas salas de experimentação animal submetidos aos ensaios biológicos no Departamento de Controle Biológico.

7. HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

7.1 Não foram encontrados na Instituição histórico de contratações anteriores.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DO OBJETO

8.1 - De acordo com o artigo 32, III da Lei nº 13.303/2016, é permitido o parcelamento do objeto, visando a ampliar a participação de licitantes, desde que não haja prejuízo para o conjunto a ser licitado. Em outras palavras, o parcelamento apesar de ser a regra, somente deve ser adotado se não houver prejuízo técnico ou econômico para o órgão que estiver realizando a contratação.

8.2 - Neste caso, opta-se-á pela divisão dos itens propostos no objeto, levando em consideração o mercado fornecedor, propiciando a ampla participação de empresas, que embora não dispondo de capacidade para o fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a lista de itens. Entretanto, a entrega de cada item deve ser na totalidade prevista de cada item e não somente da quantidade de cada parcela.

9- DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO (DEFINIÇÃO DOS ITENS, QUANTIDADE E UNIDADES) (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ D”)

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	SETOR SOLICITANTE
1	9091	DESUMIDIFICADOR DE AR AMBIENTE, MODELO: PORTATIL, DESUMIDIFICAÇÃO: 12 LITROS/DIA, CAPACIDADE MÁXIMA: 150M³, TENSÃO: 110/220 V, POTENCIA: 290W, DIMENSÕES: 302X440X377MM, GÁS REFRIGERANTE: R134A, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: RESERVATÓRIO PARA RECOLHER ÁGUA COM CAPACIDADE DE 3 LITROS,, DRENO PARA UM FUNCIONAMENTO CONTINUO COM MANGUEIRA PARA ESCOAMENTO DO RESERVATÓRIO DEGELO AUTOMATICO. Código do Item: 4120.004.0005 (ID - 86464)	UNID	3	Departamento de Controle Biológico
2	10561	TERMOHIGROMETRO (REGISTRADOR TEMPERATURA/UMIDADE) - FAIXA MEDICAO TEMPERATURA: -10 °C a 50 °C, PRECISAO TEMPERATURA: +/-1,0°C, FAIXA MEDICAO UMIDADE: 10~>90% RH, PRECISAO UMIDADE: ± 5% RH, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6660.002.0029 (ID - 185414)	UNID	18	Departamento de Soro - 15 Departamento de Embalagem Secundária - 3

9.1 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

9.2 Para informações suplementares dos Desumidificadores de Ar Ambiente e Termo-Higrômetro Digital, vide ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DE USUÁRIO (ERU) em anexo: Anexo 01 - 69875679; Anexo 02 - 70385335.

9.2 Conforme Requerimento do Usuário (ERU Nº DCB: 007/24 e ERU Nº DSO: 001/24) anexadas ao presente Termo de Referência.

10 - DINÂMICA DE EXECUÇÃO OU DE FORNECIMENTO DO OBJETO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “E”)

10.1 - Levando em consideração as determinações previstas no artigo 30, § 1º, “e” c/c artigo 188 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB, entendeu o setor requisitante conforme pode ser constatado pelo Estudo Técnico Preliminar (ETP) QUE A EXECUÇÃO DO OBJETO DEVERÁ SER REALIZADA DE ACORDO COM A FORMA DE FORNECIMENTO INTEGRAL.

10.2 PRAZO DE ENTREGA/ PRAZO PARA INÍCIO DOS SERVIÇOS, FORMA DE EXECUÇÃO, ENTREGA

10.3 A entrega objeto deste estudo será feita de forma integral (em remessa única) no prazo de até 90 dias corridos, contados a partir da emissão da Nota de Empenho.

10.4 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 estudo técnico preliminar e da proposta da empresa, referente a marca, modelo e especificações técnicas dos equipamentos.

b) DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 30(trinta) dias, após efetiva execução das etapas de instalação e qualificação do equipamento.

10.5 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;

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

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

10.8 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 estudo;

10.9 Os produtos eventualmente adquiridos também deverão possuir rede de assistência técnica autorizada próximo às cidades do Rio de Janeiro e Niterói; a fim de permitir a adequada utilização da garantia, ou para assegurar a execução de eventuais manutenções corretivas futuras;

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

11 – FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO CONTRATADO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO “G”)

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

11.2 - 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.

11.3 - 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.

11.4 - O critério de julgamento das propostas desta licitação, levará em consideração o menor preço, nos termos do artigo 85 e seguintes do RILC do IVB, do artigo 54, I da Lei Federal nº 13.303/2016.

11.5 -Sugere-se a **dispensa de licitação em razão do teto**.

11.5 ENTREGA:

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

11.7 Horários comercial de entrega: das 08h às 11h30min e de 13h as 17h.

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

11.9 Telefone e e-mail para agendamento:

11.10 Coordenação de Almoxarifado

11.11 Tel.: (21) 3611-4687 - 2711-9223 Ramal: 232 e 181

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

11.13 DURAÇÃO DO CONTRATO

O contrato deverá abranger um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data de publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

12. DEVERES E OBRIGAÇÕES DAS PARTES CONTRATANTES (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ H “)

12.1 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

I) Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;

II) Fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;

III) Exercer a fiscalização do contrato;

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

V) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar.

12.2 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- I) 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;
- II) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- III) 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;
- IV) 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;
- V) 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;
- VI) Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- VII) Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- VIII) Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- IX) 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;
- X) Entregar o quantitativo especificado neste estudo;
- XI) Os objetos deverão estar de acordo com o especificado neste Estudo Técnico Preliminar e em seu Anexo (Especificação de Requerimento do Usuário).
- XII) 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 estudo;
- XIII) Emitir nota fiscal, conforme objeto fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- XIV) Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;
- XV) 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;
- XVI) Entregar ao IVB todas as documentações relativas as qualificações, após a realização dos mesmos.
- XVII) O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e com periodicidade;
- XVIII) 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;
- XIX) Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste estudo "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;
- XX) 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;
- XXI) Após expirado o prazo de garantia estabelecido neste Estudo Técnico Preliminar, a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o IVB, por um período de 10 (dez) anos.
- XXII) Todo e qualquer prazo estabelecido neste estudo, que não for possível o cumprimento pela CONTRATADA, e havendo necessidade de prorrogação, a CONTRATADA deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria.
- XXIII) O não cumprimento dos requisitos especificados do requerimento do usuário, total ou parcial, dos requisitos implicará em multas ou até mesmo rescisão contratual.

13. DA GARANTIA CONTRATUAL E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

13.1 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.

13.2 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 CONTRATANTE;

13.3 A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia dos equipamentos e acessórios de no mínimo 12 (doze) 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;

13.4 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;

13.5 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;

13.6 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;

13.7 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 05 (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;

14. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

14.1 É de total responsabilidade da CONTRATADA o cumprimento das normas ambientais vigentes para a execução destas aquisições, no que diz respeito à poluição ambiental e destinação de resíduos;

14.2 A CONTRATADA deverá tomar todos os cuidados necessários para que da consecução das aquisições não decorra qualquer degradação ao meio ambiente;

14.3 A CONTRATADA deverá assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas cabíveis para a correção dos danos que vierem a ser causados, caso ocorra passivo ambiental, em decorrência da execução de suas atividades objeto desta licitação;

14.4 A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

15 - DA DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, "I")

15.1 - 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.

16. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO "J")

16.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato será regulamentada e direcionada através das determinações previstas no Decreto Estadual nº 45.600/2016 e artigos 231 e seguintes do RILC do IVB.

16.2 - 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.

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.

3 - 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.

16.3 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.

17. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

17.1 O Acordo de Nível de Serviço é um instrumento de verificação dos padrões mínimos de qualidade e eficiência dos serviços prestados pelo contratado, de forma a permitir à Administração Pública a fiscalização e supervisão dos serviços durante a execução do contrato. No caso em tela dispensa-se a aplicação do ANS, uma vez que este Termo de Referência não objetiva a contratação de serviços e sim a AQUISIÇÃO DE 03 (TRÊS) DESUMIDIFICADORES INDUSTRIAIS E 18 (DEZOITO) TERMO-HIGRÔMETRO DIGITAL.

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

14.1 Conforme determinação prevista nos 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:

18.2 Para fins de comprovação da **HABILITAÇÃO JURÍDICA**, nos termos do artigo 91, inciso I do RILC do IVB, deverão ser apresentados, conforme o caso, os seguintes documentos:

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; e

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.

18.3 - Para fins da **DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**, nos termos do 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; e

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.

18.4 - Para fins de comprovação **DA QUALIFICAÇÃO ECONOMICA E FINANCEIRA**, dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos^[1]:

I - Balanço patrimonial e demonstrações contábeis que comprovem a boa situação financeira do licitante, segundo cálculo de índices contábeis adequados ao objeto da licitação e previstos no ato convocatório.

II - Capital social mínimo de 10% do valor estimado total da futura contratação;

III - Relação de compromissos contratuais já assumidos pela licitante que importem em redução de sua capacidade financeira rotativa, o qual deverá ser comparado objetivamente com a seu patrimônio líquido, segundo regras contidas no ato convocatório;

IV - Certidão negativa de falência ou recuperação judicial expedida pelo órgão judiciário competente da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física.

18.5 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

I) 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.

II) Em obediência à Resolução – RDC Nº 658, de março de 2022, da ANVISA, para a qualificação dos fornecedores, os documentos elencados abaixo SOMENTE QUANDO APLICÁVEIS:

A) Licença de funcionamento da vigilância sanitária;

B) Alvará de funcionamento da empresa;

C) Certificação do INMETRO

III) 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.

IV) Encaminhar junto com a proposta as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, entre outros documentos para análise e aceitação da proposta. Material em desconformidade com as especificações e condições exigidas, sob pena de não aceitação da proposta.

19. PAGAMENTO

19.1 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.

20. POSSIBILIDADE DE SUBCONTRATAÇÃO

20.1 Informamos que para a contratação deste objeto não aceitaremos possibilidade de subcontratação.

21. POSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

21.1 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 foo que, em autotutela, poderá rever sua posição.

21.2 Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o melhor atende ao interesse púrmação 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.

21.3 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.

21.4 Assim sendo, caso surja licitante que se sinta prejudicado com a escolha administrativa, poderá impugnar o edital apresentando suas razões específicas à consideração da Administraçãblico, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

22. DA MATRIZ DE RISCO E RESPONSABILIDADES

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 e artigo 134 e segs do RILC; vejamos:

ANEXO I – MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO 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
	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
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do	Contratado

custo do produto e/ou do serviço.

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 **Contratado** tributário ou fiscal (não tributário)

23 – DA NÃO APLICAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “F”)

23.1 – Em decorrência da natureza do Instituto, devemos observar as regras existentes nos artigos 163 a 170 do RILC, que autoriza a aplicação subsidiária de Decretos do Poder Federal e Estadual.

23.2 – Assim, levando em consideração o artigo 2º, I do Decreto Estadual nº 48.843/2023, devemos primeiro analisar a conceituação do que seria Sistema de Registro de Preços, que nada mais é do que o conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos à prestação de serviços, a obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras.

23.3- Por sua vez, analisando o artigo 3º do Decreto Estadual nº 48.843/2023, que trata do Sistema do Registro de Preço, podemos verificar que a utilização do SRP é uma faculdade da administração, ainda mais quando estamos diante de um sociedade de economia mista, assim, entendeu a área requisitante, pela sua não aplicação.

TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR: Ester S. F. Alencar com informações técnicas fornecidas por: Thais de Andrade Oliveira Colares
CARGO: Veterinária SETOR: Departamento de Controle Biológico.

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

[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.

Niterói, 09 abril de 2024



Documento assinado eletronicamente por Ester dos Santos Florentino Alencar, Analista, em 29/04/2024, às 15:52, 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 **Thais de Andrade Oliveira Colares, Médica Veterinária**, em 29/04/2024, às 16:02, 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, Assessor**, em 29/04/2024, às 16:11, 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 29/04/2024, às 16:20, 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 30/04/2024, às 08:18, 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 30/04/2024, às 14:21, 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 **73087352** e o código CRC **A2923AE4**.