



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 S/A

2.2- Unidade/Setor/Departamento: Departamento de Soros

### 2. RESPONSÁVEL PELA DEMANDA:

2.1- Nome: Lidiane Conceição Rosa

2.2- Telefone: 21 2711-9223, Ramal 214

2.3- E-mail: departamento.soros@vitalbrazil.rj.gov.br

### 3 - INTRODUÇÃO<sup>[1]</sup>

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 supramencionadas, vem apresentar o presente TERMO DE REFERÊNCIA (TR) deixando registrado que levou as informações existentes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), conforme determinado no artigo 30, <sup>[2]</sup> e § 1º do RILC.

### 4. - DA DECLARAÇÃO RESUMIDA DO OBJETO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, "A" e "B")<sup>[3]</sup>

4.1 - O presente objeto desta contratação levou em consideração as informações e conclusões contidas os Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual pretende a contratação por meio de dispensa de licitação, com fulcro no Art. 29, inc. II da Lei Federal nº 13.303/2016, de empresa especializada em teste de vapor puro que alimenta duas autoclaves localizadas no Departamento de Soros do Instituto Vital, durante o período de 180 (cento e oitenta) dias .

### 5 - JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO<sup>[4]</sup> (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, "C")

5.1 - 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). Desta maneira, por ser um laboratório, encontra-se submetido a Fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como, ao cumprimento das suas normas administrativas.

5.2 - Nesse sentido, cabe mencionar que nos dias 20 a 23 de março de 2023, o Instituto Vital Brazil (IVB) foi inspecionado pela ANVISA, com o intuito de verificar se atendia a todas as exigências da Boa Prática de Fabricação (CBPF).

5.3 - O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)<sup>[1]</sup> é um documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atestando que determinado estabelecimento cumpriu com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à fabricação de produtos e insumos para comercialização.

5.4 - Durante a inspeção da ANVISA, os fiscais da agência reguladora, detectaram que as áreas de fabricação do IVB não mantinham seu sistema de geração e produção, dentro das determinações administrativas previstas pelo IVB, de forma a garantir uma produção confiável e de qualidade

adequada.

5.5 - Aproximadamente, no dia 19 de junho de 2023, foi publicado no Diário Oficial da União, Seção 1, nº 114, as resoluções com o cancelamento do certificado das Boas Práticas de Fabricação do Instituto Vital Brazil. Esta publicação, foi registrada sob a denominação de RESOLUÇÃO nº 2.165, de 15 de junho de 2023, que deu publicidade de que o certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, havia sido cancelado, nos termos da Resolução nº 1.888, de 9 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº 111, de 13 de junho de 2022, a RESOLUÇÃO nº 2.166, de 15 de junho de 2023, Resolução nº 1.904, de 9 de junho de 2022, todas da ANVISA, haviam cancelados a autorização para a produção

5.6 - O motivo do cancelamento foi a verificação de que não foram atendidas as conformidades previstas nas Instruções Normativas, que autorizavam que o IVB, permanece-se a produzir medicamentos com a qualidade necessária e exigida pela Agência Reguladora.

5.7 - 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 e outros produtos.

5.8 - A título ilustrativo, cabe ressaltar que o Instituto Vital Brazil (IVB) é produtor e detentor de registros junto a ANVISA, atualmente, perfazendo, aproximadamente 8 (oito) tipos de soros hiperimunes.

5.9 - 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.

5.10 - Na referida fiscalização foram identificadas várias irregularidades (ou não conformidades<sup>[2]</sup>) de questões microbiológicas, que comprometeram o status de validação de todo o sistema, acarretando uma interrupção de produção de lotes de soros hiperimunes até que todo o problema seja sanado e o sistema validado.

5.11 - Para a pesquisa e produção dos referidos produtos, torna-se necessário que o IVB seja fiscalizado e atenda as determinações das Resoluções (RDCs) nº 17/2010, 134/2022, 187/2017, 658/2022, 768/2022, 2165/023 e 2166/2023 todos da ANVISA, já que serão fabricados soros e medicamentos diretamente pelo instituto, tendo destinação para fornecimento junto Sistema Único de Saúde (SUS) e outras entidades.

5.12 - Ocorre que este nos dia 22 de janeiro à 26 de janeiro do corrente ano, a ANVISA retornou a sede o IVB, e apresentou novas necessidades ( não conformidades) dando prazo para o seu cumprimento, o que o ocasionou na abertura do presente procedimento administrativo.

5.13 - Cabe mencionar que, o cumprimento das determinações da ANVISA, deixaram de de ser uma faculdade onde a não observância das determinações, possibilidade a aplicação das penalidades previstas no artigo 378<sup>[3]</sup> da Resolução nº 658/2022 da ANVISA, concernentes a infrações sanitárias, previstas na Lei 6437/1977<sup>[4]</sup>, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais.

5.14- Ressalta-se que, o Instituto Vital Brazil desenvolve vários Projetos voltados para produção acadêmica e científica, áreas de inovação tecnológica, pesquisa, assistência à saúde, dentre outros, em parceria com o Governo do Estado do Rio de Janeiro, 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.

5.15- Não obstante, o Instituto também desempenha pesquisas, que visam dar suporte ao processo produtivo analisando e acompanhando as etapas de produção, além de trabalhar com propostas de melhoria de processo. Com uma visão estratégica de estudar pesquisa e desenvolvimento diretamente aplicados a seus processos produtivos, o Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação (LDTI) têm como um de seus objetivos sugerir e desenvolver inovações de processo, que impactem diretamente na produção de soros hiperimunes, bem como novos produtos. Essas inovações visam produzir novas rotas ou produtos ou seu aperfeiçoamento tecnológico. Todos os protocolos/técnicas requerem insumos diversos e que são essenciais para obtenção de bons resultados, visando auxiliar na implementação de melhorias nos protocolos desenvolvidos pelo Instituto Vital Brazil.

5.16 - Destaca-se que durante o período de inspeção entre 22/01/2024 a 26/01/2024 pela ANVISA, foi apontado a necessidade da regularização (não conformidade nº 53c0b51d-5027-4180-97ad-f760c25fb81d) index (68850781) para que a entidade realizasse os testes para verificação da qualidade do vapor puro, tais como vapor superaquecido, fração de securo do vapor e gases não condensáveis, considerada como "MAIOR".

5.17 - Visando garantir a confiabilidade no resultado obtido na qualidade do vapor, 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 suas Instruções Normativas.

5.18- Não obstante a referida Resolução, também devem ser observadas as determinações previstas na **Instrução Normativa (IN) 35/2019 DA ANVISA<sup>[1]</sup>**, **Sub-Seção I, Artigo 131, que expressamente trata a matéria da seguinte forma:** " Deve-se assegurar que o vapor usado para a esterilização seja de qualidade adequada e não contenha um nível de aditivos que possa causar contaminação dos materiais a serem esterilizados".

## **6 - DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO<sup>[5]</sup> ( DEFINIÇÃO DOS ITENS, QUANTIDADE E UNIDADES) (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, " D" )**

### **DEFINIÇÃO DE ITENS, QUANTIDADES E UNIDADES**

| Marca   | Patrimônio | Modelo            | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sercon  | 12064      | HS820312550       | Litros                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Getinge | 12835      | GE6917 DMC-21051L | SERVICO DE QUALIFICACAO DE EQUIPAMENTO,DESCRICA: CONTRATAAO DE EMPRESA ESPECIALIZA EM TESTE DE VAPOR PURO CONFORME EN 285 (TESTES DE GASES NAO CONDENSABLEIS, TESTE DE TITULO DO VAPOR E TESTE DE VAPOR SUPERAQUECIDO)Código do Item: 0100.072.0050 (ID - 184882 |

### **6.1- ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

- 6.1.1. Testes de gases não condensáveis;
- 6.1.2. Título do vapor;
- 6.1.3. Vapor superaquecido;
- 6.1.4. Emitir relatório com todos os serviços executados;
- 6.1.5. Disponibilizar (impresso ou em mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

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

- 7.1 - A executora deverá atender, estritamente, as especificações constantes no Termo de Referência sendo, posteriormente, atestados pela comissão de fiscalização do contrato.
- 7.2 - A execução dos serviços será conforme demanda repassada para as empresas durante a vigência dos contratos e quantidades previstas no Termo de Referência.
- 7.3- Os serviços deverão ser executados em **data determinada pelo IVB** dentro do período de vigência do contrato, conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho.

## **8 - DA NÃO APLICAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “F”)**

- 8.1 - 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.
- 8.2 - 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.
- 8.3- 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.

## **9 - FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO CONTRATADO ( RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO “G”)**

- 9.1 - Na proposta de preço deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos, transporte, taxas etc
- 9.2 - 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.
- 9.3 - 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.
- 9.4 - O critério de julgamento das propostas desta licitação levará em consideração o menor preço, nos termos do artigo 85, §§ 2º e 3º e seguintes do RILC do IVB.
- 9.5-Todos os produtos deverão ser de primeira linha, e deverão ter a data de fabricação mais próxima possível da data de entrega. Não serão aceitos produtos com modulações, ou seja, que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais apenas para atender ao Termo de Referência.
- 9.6- Os itens objeto da presente contratação caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores e facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado, nos termos do artigo 85 e seguintes do RILC do IVB e do artigo 54, I da Lei Federal nº 13.303/2016.
- 9.7- Sugere-se que contratação seja por meio de dispensa de licitação, com fulcro no Art. 29, inc. II da Lei Federal nº13. 303/2016.

## **10 - DEVERES E OBRIGAÇÕES DAS PARTES CONTRATANTES (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ H “ )**

### **10.1 - Com a finalização do certame licitatório do IVB, se obriga a parte CONTRATANTE<sup>[9]</sup>, com as seguintes condições:**

- I- Efetuar os pagamentos devidos à fornecedora, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência ;

- II- Entregar a fornecedora os documentos, as informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução da presente aquisição;
- III- Exercer a fiscalização da entrega
- IV- Receber o objeto da entrega, nas formas definidas no Termo de Referência.
- V- Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada,
- VI- Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no serviço fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

#### **10.2 - A empresa vencedora do certame licitatório, nos termos do artigo 187 do RILC do IVB, se obriga com as seguintes condições:**

- I- Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;
- II- Fornecer garantia de no mínimo 90 dias sobre os serviços prestados, contados a partir da emissão dos relatórios;
- III- A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- IV- Realizar a entrega dos relatórios conclusivo IMPRESSO nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil) OU EM MÍDIA via E-MAIL, em até 30 dias úteis após a execução dos serviços.
- V- 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;
- VI- Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;
- VII Estar disponível para execução dos serviços em até 30 dias corridos após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB;
- VIII- Avisar com 24h de antecedência a impossibilidade de execução do serviço agendado;
- IX- Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- X- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei no 8.078, de 1990), ficando o IVB autorizado a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
- XI- Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;
- XII- Apresentar à Contratante, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço, bem como de veículos;
- XIII Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas do IVB;
- XIV Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a Contratada relatar à Contratante toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;
- XV- Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
- XVI Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- XVII- Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato;
- XIX- Fornecer e dar garantia dos serviços;

#### **11 - DA DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ I “ )**

11.1 - 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.

11.2 - 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 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a Lei Federal nº 13.303/2016 e o RILC do IVB.

11.3 - Não obstante, as referidas legislações também devem ser adotadas as regras concernentes a legislação estadual, mais especificamente existentes nos artigos 44<sup>[11]</sup> e seguintes do Decreto Estadual nº 48.816/2023, que trata da reserva orçamentaria, sendo uma legislação recentíssima e editada para seguir os ditames da nova lei de licitações, ou seja, Lei Federal nº 14.133/2022

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

**12.1 – A Gestão e Fiscalização do contrato será regulamentada e direcionada através das determinações previstas no recente Decreto Estadual nº 48817/2023, nos artigos 12 e 13 do Decreto Estadual nº 45.600/2016 e artigos 231 e seguintes do RILC do IVB.**

**12.2 – 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 Federal nº 13.303/2016.**

**I- VALMIR FERREIRA VALADARES- ID nº 4276542-0 – Fiscal do Contrato.**

**II- JAILSON UMBELINO FREIRE -ID nº 2697722-2 – Fiscal do Contrato.**

**III- Sr. JORGE LUIS COELHO MATTOS- ID 2698893-3- Gestor do Contrato.**

### **13 – DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA**

**13.1-Prazo do contrato:** A contratação a ser firmada terá vigência de até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

**13.2-Local da Entrega:** Rua: Maestro José Botelho nº 64, Instituto Vital Brasil - Niterói -RJ.

**13.3-Horários comercial de entrega:** De 08h30min as 11h30min e de 13h00min as 16h00min.

**13.4-Telefone e e-mail para agendamento:** Engenharia Farmacêutica.

**13.5-Tel:** (021) 3611-4687; (021) 2711-9223; Ramal 218.

**13.6-E-mail:** engfarm.ivb@gmail.com

**13.7-Responsáveis pelo Recebimento:** Engenharia Farmacêutica: Jean Ferreira ou Vinicius Moura.

### **14 – JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO**

**14.1 – Para o pleno funcionamento dos serviços contratados os itens deverão ser executados, adquiridos e entendidos como lote único, para não haver diferenças na qualidade do serviço, diferença nas soluções adotadas, não podendo ser fracionados.**

### **15 – DA REGULARIDADE JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA CONTRATADA**

Conforme determinação prevista no artigo 74 do Decreto Estadual 3149/80 e 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:

**15.1 – 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.**

**15.2 – Para fins 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 à 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.**

**15.3 – Conforme determinação do artigo 92 do RILC do IVB, para que a empresa esteja em condições de celebrar contrato com o IVB, a empresa deverá comprovar a sua HABILITAÇÃO TÉCNICA<sup>[12]</sup>, através da apresentação dos seguintes documentos:**

I – Inscrição ou registro em conselho ou entidade profissional, sempre que houver previsão na legislação específica regulamentadora da atividade.

II – Capacidade técnico-profissional que comprove a experiência técnica anterior do **profissional** indicado para ser o responsável técnico pela execução do objeto, sempre que exigível na legislação específica da atividade.

III – Capacidade técnico-operacional que comprove a experiência anterior do **licitante** com a execução de objeto de natureza igual ou semelhante ao licitado.

IV – Comprovação de disponibilidade de estrutura organizacional, pessoal e equipamentos necessários à execução do objeto, como também de conhecimento das condições locais de execução.

V – Exigência subjetiva de comprovação de certificação, registro, alvará, autorização ou similar, nos termos determinados pela legislação específica federal, estadual, distrital e/ou municipal, condicionante à atuação regular do licitante no mercado específico do objeto da licitação.

VI – mantendo o registro válido até a conclusão do serviço.

VII- 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.

VIII – O atestado referido no ponto “a” deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pela empresa contratada ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo e funciona corretamente de forma integrada;

IX – 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.

X – Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço– FGTS;

XI – Prova de regularidade perante a Seguridade Social, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União;

**Parágrafo primeiro.** Nos casos das comprovações indicadas nos incisos II e III deste artigo, e considerando o princípio do julgamento objetivo, o ato convocatório deverá prever claramente que a compatibilidade da experiência anterior será medida em relação aos quantitativos das parcelas de maior **relevância técnica e econômica** do escopo da licitação, limitada a **50%** dos quantitativos de tais parcelas.

**Parágrafo segundo.** O ato convocatório deverá permitir que a comprovação das capacidades técnicas indicadas nos incisos II e III sejam realizadas por meio de certidões de acervos técnicos ou atestados de execução de objetos similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

**Parágrafo terceiro.** Em regra, não se faz necessária exigência de habilitação técnica em licitações para aquisição de bens em geral, salvo justificativa técnica contundente, situação em que sua comprovação será feita por atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, referente a fornecimentos pretéritos semelhantes realizados pelo licitante.

**Parágrafo quarto.** É vedada a exigência de comprovação de requisito temporal ou de localização específica, não previsto na legislação e nesse RILC, que inibam a competição na licitação.

**15.4 – Para fins de comprovação DA QUALIFICAÇÃO ECONOMICA E FINANCEIRA<sup>[13]</sup>, dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos<sup>[14]</sup>:**

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.

## **16 – DA NECESSIDADE DA GARANTIA**

- 16.1-** 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.
- 16.2-** 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.
- 16.3-** O não recolhimento da garantia no prazo estabelecido no neste item caracteriza inadimplemento contratual, sujeitando a CONTRATADA às sanções previstas no Edital e seus Anexos.

## **17 – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO<sup>[16]</sup>**

- 17.1-** Após o recebimento da nota fiscal, o pagamento será realizado em parcela única, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias.
- 17.2-** A CONTRATANTE reserva-se o direito de não efetuar o pagamento, se no ato do atesto, os serviços prestados, não estiverem de acordo com a especificação técnica e condições estabelecidas neste Instrumento;
- 17.3-** O documento fiscal, obrigatoriamente, deverá discriminar os serviços.
- 17.4-** Havendo erro no documento de cobrança, ou outra circunstância que impeça a liquidação da despesa, a mesma ficará pendente e o pagamento susinado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras necessárias, não ocorrendo, neste caso, quaisquer ônus por parte do CONTRATANTE.
- 17.2** - Para realização do pagamento a CONTRATADA deverá indicar, na nota fiscal, a discriminação de cada item do objeto contratado.
- 17.3** - Conforme determinação prevista no Decreto Estadual nº 43.181 de 09 de setembro de 2011 do Estado do Rio de Janeiro, bem como, no Parecer Jurídico da Procuradoria do Estado do Rio de Janeiro nº 13/2015 (APCBCA) , os pagamentos de bens e serviços de qualquer natureza, serão realizados exclusivamente pela Banco Bradesco, exceto se o próprio Banco se manifestar contra a abertura da conta, se for comprovado que não existe agências da instituição disponíveis na localidade, e existir ato administrativo excepcionando a exigência, pelo princípio da razoabilidade manifestando o interesse público e de ser evitado dano ao erário pela não contratação.
- 17.4** - Os fornecedores de bens e serviços não correntistas do Banco Bradesco S/A deverão providenciar a abertura de conta de depósito na agência de sua preferência”
- 17.5** - A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria- Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas “a” até “d”, do parágrafo único, do artigo 11, da Lei nº 8.212, de 1991; o Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), certidão do CEIS, certidão do CADIN, sempre que expirados os respectivos prazos de validade<sup>[18]</sup>.

## **18 – DA MATRIZ DE RISCO**

- 18.1** – 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:

### **MATRIZ DE RISCO**

| 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             | MÉDIO                  | BAIXA                     | Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções                                                      |

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

## **19 - DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA<sup>[19]</sup>**

**19.1** - Informamos que será vedada à participação de empresas interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio e cooperativa.

**19.2** - Ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta competitividade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação do edital.

**19.3** - Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio e cooperativa para o caso concreto é o melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade, conforme determinado pelos artigos 15 e 16 da Lei Federal nº 14.133/2022.

## **20- DA IMPOSSIBILIDADE DA CESSÃO, TRANSFERÊNCIA OU SUBCONTRATAÇÃO**

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

## **21- DA IMPOSSIBILIDADE SUBCONTRATAÇÃO**

**21.1-** O presente contrato não poderá ser objeto subcontratação no todo ou em parte.

## **22 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO;**

**22.1** - 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 Termo de Referência;
- II - Qualidade do serviço;
- III - Pontualidade na execução do serviço

## **23- DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO**

**23.1** - Em decorrência da contratação de empresa especializada 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.

**23.2** - 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.

## **24 - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES**

**24.1** - Não foram identificadas contratações similares feitas pelo próprio Órgão nos últimos anos.

## **25 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE**

**25.1** - 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;

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

**25.3** - 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;

**25.4** - A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

### **TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:**

Carla Cristina Marinho Pereira Higino - Colaboradora IBPG

Com informações técnicas de: Jean Ferreira ou Vinicius Moura- Engenharia Farmacêutica:

**TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR:** Stella Alves Branco Romanos- ID. 3427187-2

---

[1] Introdução incluída levando em consideração ao edital da PGE/RJ: FONTE: <https://pge.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MTQ5NTI%2C>

[2] RILC - Art. 30. A etapa de elaboração do **termo de referência**<sup>[2]</sup> 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.

[3] Denominação de acordo com o parecer jurídico nº 74185844 existente no SEI - 080004/000200/2024

[4] Denominação indicada no no artigo 30, parágrafo primeiro, "c" do RILC E NO artigo 24, I da IN 05/2017... do MPOG

[5] Denominação indicada no artigo 30, parágrafo primeiro, "d" do RILC

[6] Decreto Estadual nº 48.843/2023, artigo 3º, I

[7] LEI 13.303/2016 (...) Art. 63. São procedimentos auxiliares das licitações regidas por esta Lei: (...) III - sistema de registro de preços;

[8] RILC (...) Art. 163. O SRP - Sistema de Registro de Preços, instituído pelo IVB , reger-se-á pelas disposições contidas na Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016, regulamentado pelo presente RILC, e, subsidiariamente, pelas disposições contidas nos decretos do Poder Executivo Federal e Estadual, devendo observar, entre outras, as seguintes condições e procedimentos específicos:

[9] Alterada a redação de acordo com o parecer nº 74185844 existente no SEI 080004/000200/2024

[10] Inciso acrescentado em face do parecer da Assessoria Jurídica Especial nº nos autos do procedimento administrativo nº SEI 080005/000625 /2024 - Dra. Ana Paula

[11] Decreto Estadual nº 48.816/2023 - artigo 44 - Fixada a estimativa do valor da contratação, a área orçamentária incluirá no processo a certificação da disponibilidade orçamentária para a realização da despesa. Parágrafo único. Quando se tratar de despesa que não se encerre no próprio exercício da contratação, deverão ser observados os critérios estabelecidos nos artigos 105 e 106 da Lei nº 14.133, de 2021, atestando-se a sua compatibilidade com o Plano Plurianual, se for o caso.

[12] Enunciado n.º 39 - PGE/RJ - (...) Qualificação técnica do licitante 1. As exigências de qualificação técnica têm por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui condições técnicas para executar a contento o objeto do certame, evitando que o Poder Público contrate com pessoas desqualificadas. 2. Tais exigências: (i) devem ser formuladas à luz do disposto no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, limitando-se àquelas que sejam indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações contratuais, em conformidade com os parâmetros estabelecidos pelo art. 30 da Lei n. 8.666/93; (ii) devem ser compatíveis com a complexidade do objeto licitado; (iii) exigem prévia motivação técnica quanto à sua necessidade, suficiência e pertinência dos parâmetros fixados, para não restringir a competitividade e assegurar a plena concorrência entre os participantes. 3. A qualificação técnica inclui tanto a capacidade técnico-operacional, que é relacionada à sociedade empresária, quanto a capacidade técnico-profissional, concernente a sua equipe técnica e/ou responsável técnico. 4. Um único

atestado técnico é suficiente para a demonstração da experiência anterior do licitante em relação à execução do objeto licitado, sendo possível o somatório de atestados de períodos concomitantes para comprovar a sua capacidade técnica. 5. A capacidade técnico-operacional não deve ser aferida mediante o estabelecimento de percentuais mínimos que estejam acima de 50% em relação aos quantitativos dos itens de maior relevância. 6. A comprovação do desempenho anterior do profissional envolvido na contratação se dá por meio de atestado de capacidade técnica, na forma do art. 30, § 1º, inciso I, da Lei 8.666/93. 7. A identificação e a especificação das atribuições a serem desempenhadas pela equipe técnica e/ou pelo profissional responsável pelo objeto da contratação devem estar previstas no edital e no contrato, em especial em se tratando de serviço técnico profissional especializado, ficando a contratada obrigada a garantir que os referidos integrantes executem pessoal e diretamente o objeto do contrato. (Pareceres nºs 01/02-FAG, 06/05-FAG 01/08-FAG, 14/08-FAG, 26/08-FAG, 01/09-FAG, 02/09-FAG 07/11-FAG 28/12-APBCA/PG-15, ASJUR/TRANSPORTES nº 01/2013-RCC, 02/2014-JVM/PG-15, 20/HGA/2015/PG-15, 10/2015-FMBM/PG-15, 14/2015-FMBM/PG-15, 02/DAMFA-PG-15/2016, 10/DAMFA-PG-15/2016, 2/2017-APBCA/PG-15, 3/2017-APBCA/PG-15) Publicado: DO I, de 11 de janeiro de 2018 Pág. 30

[13] Alterado de acordo com o parecer nº 70176580 no processo SEI - 080005/001406/2023

[14] Redação abaixo de acordo com [14] Alterado de acordo com o parecer nº 70176580 no processo SEI - 080005/001406/2023

[15] RILC - Art. 206. Nos termos fixados no art. 70, Lei Federal nº 13.303/2016, a critério da área técnica ou demandante, poderá ser exigida justificadamente garantia contratual, limitada a 5%<sup>[15]</sup> do valor total da contratação<sup>[15]</sup>, conforme regras definidas no termo de referência ou projeto básico

[16] Nomenclatura de acordo com REDAÇÃO DE ACORDO COM O PARECER Nº - 99/2023/IVB/ASSJUR - SEI 080005/000601/2023- página 11

[17] Redação de acordo com O PARECER Nº - 99/2023/IVB/ASSJUR - SEI 080005/000601/2023- página 11

[18] REDAÇÃO DE ACORDO COM O PARECER Nº - 99/2023/IVB/ASSJUR - SEI 080005/000601/2023- página 11

[19] RILC - ARTIGOS 59 E 60

[20] ESSA HIERARQUIA TAMBÉM FOI CITADA NO PARECER 100/2023/IVB/ASSJUR NOS AUTOS DO PROCESSO SEI 080005/000573/2023

[1] FONTE PARA OBTENÇÃO DA IN

[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/IN\\_35\\_2019\\_COMP.pdf/bf4ab3da-b130-43ab-913d-243fd2efb86f](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/IN_35_2019_COMP.pdf/bf4ab3da-b130-43ab-913d-243fd2efb86f)

Niterói, 15 maio de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Cristina Marinho P. Higino, Secretária**, em 15/05/2024, às 10:29, 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 15/05/2024, às 10:39, 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 15/05/2024, às 10:53, 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 15/05/2024, às 11:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **74617314** e o código CRC **A9A673AE**.