



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1 – SETOR REQUISITANTE

1.1 - Órgão/Entidade: INSTITUTO VITAL BRAZIL

1.2 - Unidade/Setor/Departamento: Departamento de Antígenos e Imunização, Sistema de Águas Industriais, Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação, Departamento de Controle Biológico, Departamento de Controle Microbiológico, Laboratório de Anticorpos Monoclonais e Desenvolvimento Farmacológico, Departamento de Resíduos, Fazenda e Departamento de Saúde Ocupacional.

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1- Departamento de Antígenos e Imunização

Patrícia Neves Castanheira de Souza

CRMV: 5719

(21) 2711-9923, ramal 208

patricia.souza@vitalbrazil.rj.gov.br

2.2 – Sistema de Águas Industriais

Andrew Barcelos M. Meireles

CRF-RJ: 29.051

(21) 2711-9223, ramal 182/209

andrew.meireles@vitalbrazil.rj.gov.br

2.3 - Laboratório de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação

João Ricardo Almeida Soares

CRBIO: 131284

(21) 2711-9223, ramal 226

joao.almeida@vitalbrazil.rj.gov.br

2.4 - Departamento de Controle Biológico

Thais de Andrade Oliveira Colares

CRMV: 11530

(21) 2711-9223, ramal 242

controle.biologico@vitalbrazil.rj.gov.br

2.5 - Departamento de Controle Microbiológico

Maria de Fátima Ferreira Macedo

CRB-RJ: 84732/02/D

(21) 2711-9223, ramal 215

controlemicrobiologico@vitalbrazil.rj.gov.br

2.6 - Gerência do Controle de Qualidade

Mara Fernandes Ribeiro

CRF-RJ: 18.195

(21) 2711-9223, ramal 211

mara.ribeiro@vitalbrazil.rj.gov.br

2.7 - Laboratório de Anticorpos Monoclonais e Desenvolvimento Farmacológico

Leonardo dos Santos Corrêa Amorim

CRBIO: 131644/02/D

(21) 2711-9223, ramal 199

lab.monoclonal@vitalbrazil.rj.gov.br

2.8 - Departamento de Resíduos

Tatiane Ribeiro da Conceição de Castro

CRQ-RJ:03253215

(21) 2711-9223, ramal 118 -

tatiane.ribeiro@vitalbrazil.rj.gov.br

2.9 - Fazenda

Leonardo Galileu Ramos Meirelles

Matrícula: 27755

(21) 2711-9923, ramal 138

leonardo.meirelles@vitalbrazil.rj.gov.br

2.10 - Departamento de Saúde Ocupacional

Ana Maria da Silva COREN: 38477;

Cintia Ibraim Menino ID:4455938-0

(21) 2711-9223, ramal 248 -

cintiamenino.ivb@gmail.com | saudeocupacionalivb@gmail.com

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, 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 em consideração as informações existentes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), conforme previsto no artigo 30, e § 1º do RILC.

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

4.1- O presente Termo de Referência (TR) foi elaborado com base nas informações e conclusões do Estudo Técnico Preliminar (ETP), que visa a aquisição de Materiais Sanitizantes e Desinfetantes. Esses materiais são essenciais para garantir que a produção de medicamentos esteja livre de contaminação microbiológica, assegurando, assim, a saúde pública e a conformidade com os rigorosos padrões de qualidade estabelecidos pela legislação e pelos órgãos reguladores do setor farmacêutico. A contratação dos materiais sanitizantes e desinfetantes será realizada por meio de dispensa de licitação, conforme previsto no artigo 29, II da Lei Federal nº 13.303/2016.

5 – JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “C” RILC)

5.1- O Instituto Vital Brazil produz soros hiperimunes que são medicamentos estéreis regulamentados pela Resolução RDC ANVISA 658/2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, bem como a Instrução Normativa ANVISA IN 35/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. Segundo tais legislações o detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequada.

5.2-A RDC Nº187 de 11/2017 classifica os soros hiperimunes como um produto biológico contendo imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com material-fonte (qualquer antígeno que ao ser administrado no animal, seja capaz de induzir a produção de plasma hiperimunes contendo imunoglobulina específica). O portfólio do IVB contempla: Soro Antibotrópico (contra o veneno de cinco espécies de jararacas do gênero Bothrops chamado de Pentavalente); Soro Anticrotálico (contra o veneno de cascavéis do gênero Crotalus); Soro Antiescorpionico (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 Anticrotálico; Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Antilaquético; Soro Antirrábico (contra a infecção causada pelo vírus da raiva do gênero Lyssavirus) e o Soro Antitetânico (contra a infecção causada pelo Clostridium tetani da classe Clostridia).

5.3-Visando o cumprimento da norma RDC 658/2022 nos seguintes artigos:

I-Art. 112. A tubulação de água purificada e água para injetáveis e, se for o caso, de qualquer outro tipo de água, deve ser sanitizada de acordo com procedimentos escritos que contenham detalhes sobre os limites de contaminação microbiológica, bem como as medidas a serem adotadas.

II-Art. 170. A contaminação de uma matéria-prima ou de um produto por outra matéria-prima ou produto deve ser evitada.

III-Art. 171. A contaminação cruzada deve ser evitada por meio da atenção ao projeto das instalações e equipamentos, conforme descrito no Capítulo IV desta Resolução. Parágrafo único. A prevenção da contaminação cruzada deve contemplar atenção ao desenho do processo e implementação de quaisquer medidas técnicas ou organizacionais pertinentes, incluindo processos de limpeza eficazes e reprodutíveis, com vistas a controlar o risco de contaminação cruzada.” Visando o cumprimento da instrução normativa IN 35/2019 na Seção IX - Da sanitização:

IV-Art. 85. A Sanitização cuidadosa das áreas limpas deve ser efetuada em conformidade com procedimentos estabelecidos.

V-Art. 86. Sempre que desinfetantes forem usados, deve ser empregado mais de um tipo em esquema rotacional. Parágrafo único. O monitoramento da efetividade da sanitização deve ser realizado regularmente, com o fim de detectar o desenvolvimento de cepas resistentes.

VI-Art. 87. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

VII-Art. 88. As diluições devem ser mantidas em recipientes previamente limpos e somente devem ser armazenadas por períodos definidos, a menos que sejam esterilizadas.

VIII-Art. 89. Os desinfetantes e detergentes usados nas áreas de Grau A e B devem estar estéreis antes do uso.

IX- Art. 90. A desinfecção por fumigação ou vaporização de áreas limpas pode ser útil para reduzir a contaminação microbiológica em locais inacessíveis.

5.4- A aquisição de Materiais Sanitizantes e Desinfetantes é fundamental para o Instituto Vital Brazil, conforme estabelecido nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, de acordo com a RDC Nº 658, de 30 de março de 2022. Esses materiais são essenciais para garantir a conformidade com as normas sanitárias e a qualidade dos produtos fabricados.

5.5-Os itens a serem adquiridos foram selecionados com base na grade de necessidades elaborada por cada setor técnico, levando em consideração a produção específica de cada área. O abastecimento é realizado com base na média de consumo de cada setor, que é monitorada através de relatórios sistêmicos e avaliações contínuas da produção. Essa abordagem garante que a aquisição atenda de forma eficaz à demanda real do Instituto.

5.6-A importância dessa aquisição no sistema de compras do Instituto é significativa, pois os materiais sanitizantes e desinfetantes são insumos imprescindíveis para a linha de produção e para as áreas de apoio. A quantidade solicitada foi cuidadosamente calculada, considerando uma planilha elaborada por cada área e uma consulta ao Sistema de Estoque do almoxarifado, com o objetivo de suprir a demanda da Instituição para um período de 12 meses.

5.7- É importante ressaltar que a falta desses produtos, conforme indicado no Estudo Técnico Preliminar, poderia resultar em consequências graves para a linha de produção e para as operações de apoio do Instituto, comprometendo a qualidade dos medicamentos e a saúde pública. Portanto, a aquisição desses materiais é uma prioridade para garantir a continuidade e a segurança das atividades do Instituto Vital Brazil.

6- IDENTIFICAÇÃO DOS ITENS, QUANTIDADE E UNIDADE ARTIGO 30 ALÍNEA “D” DO RILC

Item	Cód. SIGA	Descrição	Unidade SIGA	Quantidade
1	155608	ALCOOL, TIPO: ETILICO HIDRATADO 70º, ASPECTO: LIQUIDO LIMPIDO, INCOLOR, VOLATIL, CONCENTRACAO: 70 %, FORNECIMENTO: EMBALAGEM 5 LITROS Código do Item: 6810.472.0075 (ID - 155608) Informações Complementares: 120 unidades correspondem à 120 litros	UNID	120
2	182362	HIPOCLORITO SODIO, ASPECTO: LIQUIDO LIMPIDO, COR: AMARELO, APLICACAO: DESINFETANTE, FORMULA MOLECULAR: NACIO, PESO MOLECULAR: 74,44 G/MOL, CONCENTRACAO: 5%, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 5L Código do Item: 6850.026.0034 (ID - 182362) Informações Complementares: 355 unidades correspondem à 355 litros	UNID	355
3	147700	HIPOCLORITO SODIO, ASPECTO: LIQUIDO, COR: INCOLOR~AMARELO, APLICACAO: PURIFICACAO DE AGUA, FORMULA MOLECULAR: NACLO, PESO MOLECULAR: 74,44 G/MOL, CONCENTRACAO: 4~6 %, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1 LITRO Código do Item: 6850.026.0022 (ID - 147700) Informações Complementares: 15 unidades correspondem à 15 litros	UNID	15

6.1-- Destaca-se a obrigatoriedade de aderir à especificação técnica detalhada no **ANEXO 1** 92986121 deste Termo de Referência. Cabe à contratada adequar sua forma de fornecimento à quantidade total solicitada.

6.2- MEMÓRIA DE CALCULO

6.2.1- Ressaltamos que a quantidade solicitada foi calculada com base na planilha elaborada por cada área e consulta ao sistema de estoque do almoxarifado, anexo consulta de estoque (92988238), com o objetivo de suprir a demanda da Instituição no período de 12 (doze meses).

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓD. ALTERDATA	SETOR	CONSUMO MENSAL	CONSUMO ANUAL	NECESSIDADE ANUAL	UNIDADE DE MEDIDA
1	ÁLCOOL 70%	3174	LDTI – 20 LAMDF – 25 FAZ – 10 DRES – 10 DAI – 40 DSOP – 15	10	120	120	UNID (L
2	HIPOCLORITO DE SÓDIO SOL 5% PARA LIMPEZA	574	DCM – 60 DCB – 180 LDTI – 5 LAMDF – 10 FAZ – 50 DRES – 50	29,58	355	355	UNID (L
3	HIPOCLORITO DE SÓDIO 4~6%	10635	SAI – 15	1,25	15	15	UNID (L

7 - DINÂMICA DE EXECUÇÃO OU DE FORNECIMENTO DO OBJETO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “E” e 188, § 1º RILC)

7.1 - 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 (OU ENTREGA) DO OBJETO DEVERÁ SER REALIZADA DE ACORDO COM A FORMA DE FORNECIMENTO PARCELADO CONFORME DEMANDA DOS SETOR REQUISITANTE.

7.2 - A executora deverá atender, estritamente, as especificações constantes neste Termo de Referência, sendo, posteriormente, atestados pela área técnica responsável pela demanda e pela comissão de fiscalização do contrato.

7.3 - A execução do objeto será conforme demanda repassada para as empresas durante a vigência dos contratos e quantidades previstas neste Termo de Referência.

7.4 - A execução do objeto deverá ocorrer em **data determinada pelo IVB** dentro do período de vigência do contrato, conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho.

7.5 - A entrega será conforme requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 15 (quinze) dias para produtos nacionais e de até 90 (noventa) dias úteis para produtos importados.

7.6 - Somente serão aceitos os produtos nacionais que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação, e para produtos importados, somente serão aceitos os produtos que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação.

7.7 - A contratada deverá OBRIGATORIAMENTE entregar junto com o objeto o Certificado/Laudo de Análise.

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 e do Decreto Estadual 48.816/2023, 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 (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO “G” RILC)

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 da(s) proposta(s) desta contratação 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-A contratação será por dispensa de licitação com fulcro no art. 29, incisos I e II, Lei 13.303/2016.

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

10.1 - Com a finalização do certame licitatório o IVB, se obriga com as seguintes condições:

I - Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratada ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso ao local do trabalho, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento;

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

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

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

V - Efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;

VI - Fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e que sejam pertinentes à execução do presente contrato;

VII - Exercer a fiscalização do contrato, nos termos dos artigos 231 e seguintes do RILC;

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

IX - Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB e nas especificidades previstas neste Termo de Referência/edital;

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

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 com vinculação, correção e qualidade os serviços ou obras, bem como o fornecimento de bens contratados, em estrita conformidade com as condições gerais da contratação e os termos de sua proposta;

II – Cumprir rigorosamente os prazos pactuados na contratação;

III – Mobilizar todos os recursos materiais e de pessoal necessários e suficientes à execução do objeto contratual, observando a legislação aplicável e assumindo integralmente os riscos do negócio inerentes a sua atividade empresarial ou privada;

IV – Arcar, como responsável único, com todos os compromissos assumidos junto a seus fornecedores comerciais, bem como com os encargos fiscais, sociais e trabalhistas, decorrentes da execução do objeto contratual, obrigando-se a comprovar ao preposto do IVB, a qualquer momento, o seu cumprimento;

V – Obedecer todas as regras de acesso e segurança, bem como as instruções normativas internas de operacionalização e procedimentos das contratações instituídas pelo IVB, tenham elas natureza principal ou acessória;

VI – Manter-se, durante toda a vigência contratual, compatível com as condições de contratação e impedimentos, bem como com todos os critérios e exigências de habilitação, fixados no procedimento de contratação;

VII – Comunicar à área de Compras Públicas do IVB a superveniência de fato ou a imposição de penalidade que acarrete impedimento de contratar, ou eventual perda das demais condições à participação do procedimento de contratação;

VIII – Aceitar e permitir vistorias de acompanhamento e fiscalização da execução do objeto pelo(s) preposto(s) designado(s) pelo IVB, inclusive acatando sua(s) determinação(ões);

IX – Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções decorrentes da execução ou de materiais empregados;

X – Reparar todos os danos e prejuízos causados diretamente ao IVB ou a terceiros, não havendo qualquer flexibilização de tal responsabilidade em decorrência da existência de acompanhamento e fiscalização da execução por preposto designado pelo IVB;

XI – Responder, direta e objetivamente, por perdas e danos diretos, inclusive honorários de advogado, custas e outras despesas, decorrentes de qualquer mediação, arbitragem ou processo judicial ou administrativo iniciado em face do IVB, por acusações de inobservância de direitos de terceiros e/ou obrigações legais inerentes;

XII – Indicar Preposto responsável pela sua representação junto o IVB em relação a contratação, com poderes gerais para receber notificações e adotar as providências cabíveis ao fiel cumprimento da contratação;

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

XIV - 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;

XV - Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do objeto, comunicar à área técnica e aos fiscais do contrato, por e-mail, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo;

XVI - Substituir, às suas expensas, no prazo estipulado pelo Fiscal do Contrato, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto Vital Brazil, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações do termo de referência, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento;

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

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

XIX - Os recebimentos provisório e definitivo não excluem a responsabilidade da Contratada por vícios e defeitos revelados posteriormente, nem pela solidez, segurança e qualidade dos objetos executados.

11 - DA DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “i” DO RILC)

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 orçamentária 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 à legislação estadual, mais especificamente existentes nos artigos 44 e seguintes do Decreto Estadual nº 48.816/2023, que trata da reserva orçamentária, 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 (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “J” RILC)

12.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato serão regulamentadas e direcionadas através das determinações previstas nos 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.

12.3 - Jorge Luís Coelho Mattos- ID sob o 2698893-3 para o exercício da função de Gestor do Contrato.

12.4- Valmir Ferreira Valadares-ID sob o nº 4276542-0 para o exercício da função de Fiscal do Contrato.

12.5- Jailson Umbelino Freire, brasileiro- ID sob o nº 2697722-2 para o exercício da função de Fiscal do Contrato.

13 – DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA

13.1 - O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, com eficácia legal após a data de publicação do instrumento contratual no Diário Oficial. O prazo contratual poderá ser prorrogado, observando-se o limite previsto no artigo 71 da Lei Federal nº 13.303/2016, ou seja, 05 (cinco) anos, desde que a proposta da CONTRATADA seja mais vantajosa para o contratante.

13.2- A entrega do objeto deverá ser agendada, tendo em vista a necessidade da presença, de representante da unidade demandante no almoxarifado na data aprazada

13.3- Endereço de entrega: Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brasil, Niterói –RJ, CEP: 24.230-410.

13.4-Horário comercial: 2ª a 6ª feiras (**exceto feriados e pontos facultativos**) de 08h30min às 11h30min e de 13h00min as 16h00min.

13.5-Telefone para contato: (21) 3611-4687 - 2711-9223 Ramal: 232, 181- Coordenação de Almoxarifado.

13.6-E-mail: almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br

14 - JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO

14.1 - Para o pleno funcionamento dos serviços contratados os itens deverão ser adquiridos em lote único, para não haver diferenças na qualidade dos materiais.

14.2 - A configuração da solução adotada é amplamente compreendida e executada pelo mercado, sendo a demanda tratada em um único lote as formas mais comumente praticadas na Administração Pública para a presente pretensão contratual.

14.3 - Essa possibilidade gera vantagens quanto ao maior nível de controle do gestor, promovendo uma maior interação entre as diversas fases dos serviços, uma maior facilidade no cumprimento do cronograma de execução.

14.4 - Assim, sob gestão integrada da empresa contratada, com enfoque no controle qualitativo e de resultado, a contratação do objeto de único lote justifica-se sendo a mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, porém a entrega ou execução dos itens será realizada de forma parcelada conforme demanda do setor usuário.

14.5 - Ademais, ressaltamos que ao agregar o quantitativo de recursos dentro de um único lote, conseguem-se maiores vantagens nos preços em relação à contratação segmentada, pois haverá um montante maior de serviços a serem adquiridos por determinada empresa, atendendo o princípio da razoabilidade e da economicidade para a Administração Pública.

15 - DA REGULARIDADE JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA EMPRESA A SER CONTRATADA

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.

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 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.

15.3 – Conforme determinação do artigo 92 do RILC do IVB e Enunciado 39 da PGE/RJ, para que a empresa esteja em condições de celebrar contrato com o IVB, a empresa deverá comprovar a sua HABILITAÇÃO TÉCNICA, através da apresentação dos seguintes documentos:

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 ao presente termo compatíveis em características e com a(s) quantidade(s) mínima(s) limitada(s) a 50% (cinquenta por cento), do objeto desta contratação. 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, apresentar os documentos elencados abaixo, para os itens que sejam passíveis de registro ou notificação:

- a) Documento que comprove o registro ou notificação do produto junto à Anvisa
- b) Certificado de responsabilidade técnica;
- c) Licença ou alvará de funcionamento da vigilância sanitária;
- d) Autorização de Funcionamento (Anvisa);
- e) Certificado de Análise

III) Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste estudo técnico preliminar, 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.

V) A empresa deve atender os requisitos previstos nas legislações ambientais.

15.4 – 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:

- I – Balanço patrimonial e demonstrações contábeis que comprovem a boa situação financeira do licitante, segundo cálculo de índices contábeis adequados ao objeto da contratação 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 INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA

16.1 – O setor demandante, visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, não exigirá a prestação de garantia para a aquisição do objeto, conforme facultatividade nos artigos 206 e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

17 – DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

17.1 - Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo(s) agente(s) competente(s). O pagamento da parcela será realizado no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da certificação da execução do objeto e da atestação total ou parcial, do documento de cobrança, conforme determinado no artigo 191, § 2º do RILC do IVB.

17.2 - Para realização do pagamento a CONTRATADA deverá indicar, na nota fiscal, a discriminação de cada item do objeto contratado.

17.3 - O pagamento será efetuado por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, Banco Bradesco, salvo exceções a serem analisadas.

17.4 - 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 Federal nº 8.212/1991; 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.

18- DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA

18.1 - Informamos que será vedada à participação de empresas interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio e cooperativa, conforme autorizado pelos artigos 59 e 60 do RILC do IVB e artigo 78 da Lei 13.303/2016.

18.2 - 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.

18.3 - 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 e artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

18.4- Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

19- DA IMPOSSIBILIDADE DA CESSÃO, TRANSFERÊNCIA OU SUBCONTRATAÇÃO

19.1- O presente contrato não poderá ser objeto de cessão, transferência ou subcontratação no todo ou em parte, nos termos dos artigos 211 do RILC do IVB, artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

20 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

20.1 - A metodologia de avaliação e aceite dos produtos adquiridos pela entidade, ora CONTRATANTE, deverá obedecer às 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 entrega.

21 – DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

21.1 – 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 entrega do objeto.

21.2 - 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.

22. - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

22.1 - Em relação ao histórico de contratação, o item deste Termo de Referência, consta anteriormente nos seguintes processos, tais quais:

22.2 - Processo SEI-080005/000266/2022 – contrato nº 022/2022 – vigência 27/09/2023, itens com saldo zerado.

22.3 - Processo SEI-080005/000342/2022 – contrato nº 011/2022 – vigência 03/07/2023 – itens fracassados e desertos.

22.4 - Processo SEI-080005/001280/2022 – contrato nº 036/2022 – vigência 03/11/2023 - itens fracassados e desertos.

22.5 - Processo SEI-080005/000341/2022 – contrato nº 010/2022 – vigência 03/07/2023, itens fracassados.

22.6 - Processo SEI-080005/000263/2022 – itens deserto e fracassado.

22.7 - Processo SEI-080005/000262/2022 – itens desertos.

22.8 - Processo SEI-080005/001352/2023 – não alcançou fase de contrato dentro do prazo de exercício financeiro devido à dificuldade na fase de pesquisa de mercado, o processo foi encerrado e o presente Termo apresenta-se como uma revisão para melhor entendimento dos fornecedores quando às quantidades solicitadas pelos setores.

23 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

- 23.1 - 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;
- 23.2 - A CONTRATADA deverá tomar todos os cuidados necessários para que da consecução das aquisições não decorra qualquer degradação ao meio ambiente;
- 23.3 - 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 contratação;
- 23.4 - A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

24- MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCOS					
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	MEDIO	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 entrega	Atraso na entrega pela CONTRATADA	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO					
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 e no Termo de Referência.
RISCOS AMBIENTAIS					
Impacto ambiental e custos ambientais por	Custos de multas ou ações civis públicas pela não adoção de	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	O Contrato prevê obrigação da CONTRATADA em adotar procedimentos

multas e ações civis	procedimentos adequados à proteção do meio ambiente			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.
----------------------	---	--	--	--

Niterói, 13 fevereiro de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Carla Cristina Marinho P. Higino, Secretária**, em 17/02/2025, às 13:56, 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 17/02/2025, às 14:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Luiz Coelho Mattos, Assessor Especial**, em 17/02/2025, às 14:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Valmir Ferreira Valadares, Assessor**, em 17/02/2025, às 14:09, 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 17/02/2025, às 14:10, 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 **93536262** e o código CRC **DBB8E517**.