



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1 - SETOR REQUISITANTE

1.1 - Órgão/Entidade: UG -INSTITUTO VITAL BRAZIL

1.2 -Unidade/Setor/Departamento: Engenharia Farmacêutica e Departamento de soros

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1 - Nome: Jean Junior Pires Ferreira e Vinicius Moura

2.2 -Telefone: 2711-9223 ramal 218

2.3 - E-mail: engfarm.ivb@gmail.com

3 - INTRODUÇÃO^[1]

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), conforme previsto no artigo 30, ^[2] e § 1º do RILC.

4. - DA DECLARAÇÃO RESUMIDA DO OBJETO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “A” e “B”)^[3]

4.1 - O presente Termo de Referência (TR), levou em consideração as informações e conclusões contidas nos Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual pretende a Contratação por INEXIGIBILIDADE DA EMPRESA MERCK S/A, especializada e com carta da exclusividade (**72941206**) para prestação de serviços de Calibração de 02 (dois) Integritest IV (equipamento para teste de integridade) utilizados nas áreas do Departamento de Soros e Sistema de Água no Instituto Vital Brazil.

5 - JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO^[4] (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).

5.2 Nesse sentido, para fabricar e comercializar produtos, soros, etc, o IVB deve obedecer às determinações previstas na Lei Federal nº 11.903/2009^[11], que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), onde o mesmo outorga legitimidade para que a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), edite normas, regulamentos, orientações e fiscalize o seu cumprimento pelos interessados na fabricação e comercialização de medicamentos.

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

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

5.5 O Testador Automático de Integridade de Filtros Integritest 4N é projetado para realizar testes de ponto de bolha, difusão, HydroCorr™ e testes adicionais em uma ampla gama de sistemas de filtros de membrana no local. Projetado para operação contínua, o Instrumento Integritest 4N realiza testes de integridade de filtros no lado a montante do sistema de filtros, garantindo a esterilidade das conexões a jusante, enquanto simultaneamente rastreia dados e resultados dos testes. Tanto os filtros de membrana hidrofóbicos quanto os hidrofílicos podem ser testados com o instrumento, e os testes não são limitados aos produtos da Millipore.

5.6 Este equipamento se faz necessário porque atende aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação pelo fato de emitir registro comprobatório da eficiência do processo de filtração esterilizante, garantindo a integridade do produto acabado granel.

5.7 Esse equipamento compreende uma das etapas de controle em processo, com a finalidade de garantir e determinar que os filtros utilizados durante os processos supracitado se mantiveram íntegros e cumpriram com a sua finalidade que é manter os processos fabris em conformidade com a legislação.

5.8 Filtros para o processo de filtração esterilizante são utilizados para capturar partículas (contaminantes) de diferentes tamanhos. Os filtros classificados com 0,2 e 0,22 micras são eficientes porque uma partícula com tamanho de 0,2 é de difícil captura por outros tipos de processos

5.9 É essencial a calibração do equipamento, a fim de evitar uma interrupção não programada no processo produtivo. Além de garantir a confiabilidade nos resultados obtidos no uso do sistema, para que esteja em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Resolução (RDC) nº 658/2022 da ANVISA e suas Instruções Normativas.

5.10 No que diz respeito a RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR DO SERVIÇO, levando em consideração a permissão existente nos artigos 46 e seguintes do RILC do IVB em atendimento ao que também preconiza o artigo 30 inciso I72941206), sendo a única empresa autorizada no mercado para calibração do equipamento citado.

5.11 - Desta forma, entende-se ser **VIÁVEL** a contratação em comento, e, visando dar início à implementação do objeto aqui delineado qual seja a Contratação por INEXIGIBILIDADE DA EMPRESA MERCK S/A, especializada e com carta de exclusividade (72941206) para prestação de serviços de Calibração de 02 (dois) Integritest IV (equipamento para teste de integridade) utilizados nas áreas do Departamento de Soros e Sistema de Água no Instituto Vital Brazil, conforme especificações contidas no Estudo Técnico Preliminar, fundamentado nos artigos 46 e seguintes do RILC do IVB e artigo 30, I[6] da Lei Federal nº 13.303/2016.

5.13 - Detalhe que também merece relevância é a existência de uma carta de exclusividade exarada pela própria empresa , informando que seria a única tecnicamente capacitada para a prestação do serviço.

5.14 - Cabe mencionar que nos termos do artigo 3º, inciso VII da Resolução (RDC) nº 658/2022 da ANVISA, a calibração é conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência.

5.15 - Na referida norma também existe a determinação de que os equipamentos de calibração devem ser periodicamente verificados em intervalo definidos e métodos apropriados, nos termos dos artigos 103[1] e 110[2] da Resolução (RDC) 658/2022 da ANVISA.

5.16 - Cabendo também mencionar que os documentos de calibragem devem estar disponíveis para o departamento de controle de qualidade, conforme artigo 243[3] da supra mencionada Resolução.

5.17 - Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2017[4] da ABNT, que tratam de requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, editados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas. Nesta norma, no seu item 6.4.6, determina quando os equipamentos devem ser calibrados:

5.17.1 - Os equipamentos de medição devem ser calibrados quando:

— a exatidão de medição ou a incerteza de medição afetar a validade dos resultados relatados; e/ou

— a calibração do equipamento for requerida para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos resultados relatados.

NOTA: Tipos de equipamentos que afetam a validade dos resultados relatados podem incluir: — aqueles utilizados para a medição direta do mensurando, por exemplo, utilização de uma balança para realizar uma medição de massa;

— aqueles utilizados para fazer correções do valor medido, por exemplo, medições de temperatura;

— aqueles utilizados para obter um resultado de medição calculado a partir de múltiplas grandezas. (apud) (sic) (GN)

5.18 - Nesse sentido, podemos verificar que os dois equipamentos, sofrem constantemente uma fiscalização concernente ao teste de integridade, conforme formulário de avaliação de certificados e relatórios de calibração (77291528), ou seja, dentro dos parâmetros previstos para ABNT e ANVISA.

6 - DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO [5] (DEFINIÇÃO DOS ITENS, QUANTIDADE E UNIDADES) (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ D”)

DEFINIÇÃO DE ITENS, QUANTIDADES E UNIDADES

CÓDIGO DO ITEM	ID	DESCRIÇÃO	PATRIMÔNIO	Periodicidade
0100.020.0007	88420	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM SERVIÇO DE CALIBRAÇÃO DE APARELHO DE TESTE DE INTEGRIDADE DE FILTROS PARA AR E ÁGUA	12694 E 15009	anual

6.1 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A empresa contratada, deverá prestar os seguintes serviços :

6.1.2 - Calibração com instrumentos rastreado a RBC (Rede Brasileira de calibração);

6.1.3 - Emitir o certificado de calibração com os serviços executados;

6.1.4 - Emitir relatório conclusivo contendo cópia dos certificados de calibração dos instrumentos utilizados, procedimentos de referente à forma de execução dos serviços e registro de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços.

6.1.5 - Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma NBR ISSO/IEC 17025:2017[5] da ABNT, que tratam de requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, editados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas.

6.1.6 - O cumprimento da norma da ABNT, visa atender as regras previstas no artigo 125[6] a 129 do RILC do IVB, que expressamente determina que a equipe que elabora o Estudo Técnico Preliminar (ETP), deverá observar e elaborar o documento, seguindo as regras emanadas pela ABNT.

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

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 DO OBJETO DEVERÁ SER REALIZADA DE ACORDO COM A FORMA DE FORNECIMENTO PARCELADO.

7.2 - A executora deverá atender, estritamente, as especificações constantes no Estudo Técnico Preliminar, sendo, posteriormente, atestados pela comissão de fiscalização do contrato.

7.3 - A execução dos serviços será conforme demanda repassada para as empresas durante a vigência dos contratos e quantidades previstas no presente Termo de Referência.

7.4 - 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- A área técnica demandante, conforme determinação do regulamento, mais especificamente no seu artigo 97[9] e § 3º do RILC do IVB, informa que **A CONTRATAÇÃO SERÁ REALIZADA POR INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO EM DECORRÊNCIA DA CARTA DE EXCLUSIVIDADE APRESENTADA PELA EMPRESA, INCLUSIVE, SERIA A EMPRESA QUE FABRICOU O MAQUINÁRIO QUE SERÁ OBJETO DA CALIBRAÇÃO.**

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, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.
- II -) Fornecer a CONTRATADA, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes a calibração do objeto;
- III -) Paralisar qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- IV -) Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- V -) Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante.
- VI -) efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;
- VII -) fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e que sejam pertinentes à execução do presente contrato;
- VIII -) exercer a fiscalização do contrato;
- IX -) Verificar minuciosamente a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do TR e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- X -) receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB e nas especificidades previstas neste Termo de Referência/edital.
- XI -) Comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no ato da entrega e recusar o objeto, fixando prazo para a sua correção;

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

- I -) Na possibilidade de ocorrência de atraso na execução do objeto, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo;
- II -) 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.
- III -) A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- IV -) Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- V -) Realizar a entrega do relatório conclusivo em mídia por e-mail (engfarm.ivb@gmail.com) em até 5 dias corridos após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- VI -) A contratada será responsável por todo e qualquer dano que for causado aos bens cujos serviços serão prestados, nas dependências do IVB, durante o transporte dos mesmos ou durante o período em os bens estiverem sob sua guarda. Qualquer tipo de transporte ou remoção dos equipamentos corre por conta da contratada.
- VII -) Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;
- VIII -) Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB;
- IX -) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil;
- X -) Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para o fornecimento do serviço;
- XI -) executar os serviços em data determinada pelo IVB dentro do período de vigência do contrato conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho;

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^[6] 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 - Sr. José Sebastião Ferreira dos Santos (Fiscal do Contrato)

ID: 2698844-5

Setor: Gerência de Manutenção

II - Marcio de Castro Salomão (Fiscal do Contrato)

ID: 616876-0

Setor: Gerência de Serviços

III - Sra. Rosa Maria Sousa Moreira (gestora)

ID 2698833-0

Setor: Gerência de Serviços

13 - DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA

13.1 - O Contrato deverá ter vigência de 12 (doze) meses para execução do pedido podendo ser renovado, segundo o artigo 199 do RILC do IVB e do artigo 71 da Lei Federal nº 13.303/2016, podendo ser prorrogado até o limite de 60 meses.

13.2 - Endereço: Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brasil, Niterói -RJ, CEP: 24.230-410. Horário comercial: 2ª a 6ª feiras (exceto feriados e pontos facultativos) de 08h30min às 11h30min e de 13h00min às 16h00min.

13.3 - Telefone e e-mail para agendamento: Engenharia Farmacêutica.

13.4 - Tel.: (021) 3611-4687; (021) 2711-9223; Ramal 218 / 244 .

13.5 - E-mail: engfarm.ivb@gmail.com

13.6 - Responsáveis: Engenharia Farmacêutica: Jean Ferreira e Vinicius Moura

14 - JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO

14.1 - A área demandante/técnica da entidade entende pela realização do certame licitatório em um lote único, sendo mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, pois a contratação em lote único, gera-se maior eficiência na prestação de serviço, propiciando a ampla participação de licitantes.

14.2 - Sob a ótica Administrativa, entendemos como legítima a reunião em um único item e em um único lote elementos das mesmas características, pois, no caso concreto, a adjudicação por itens isolados tende a onerar o trabalho da Administração Pública, do ponto de vista do emprego de recursos humanos e da dificuldade de controle, colocando em risco a economia de escala e a celeridade processual podendo comprometer a seleção da proposta mais vantajosa.

14.3 - No mais, a configuração da solução adotada é amplamente compreendida e executada pelo mercado – sendo a demanda tratada em um único item ou lote, as formas mais comumente praticadas na Administração Pública para a presente pretensão contratual.

14.4 - 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 e a fiel observância aos prazos.

14.5- Assim, sob gestão integrada da empresa contratada, com enfoque no controle qualitativo e de resultado.

14.6 - A contratação do objeto em único lote justifica-se sendo a mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica, pois por consolidar a execução do serviço a partir de uma única empresa vencedora do referido LOTE ÚNICO, gera-se maior eficiência na execução do serviço, diminuindo a incidência de possibilidades de atrasos.

14.7 - 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.

15 - DA REGULARIDADE JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA EMPRESA A SER CONTRATADA^[7]

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 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, para que a empresa esteja em condições de celebrar contrato com o IVB, a empresa deverá comprovar a sua **HABILITAÇÃO TÉCNICA**^[8], através da apresentação dos seguintes documentos:

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

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

III -) Apresentar documentação através de Atestado(s), Certidão(ões) de capacidade técnica(s) ou Contrato(s) de fornecimento que comprove(m) que a Licitante tenha fornecido satisfatoriamente, para órgãos públicos da administração pública federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal ou ainda, para empresas privadas, materiais de natureza idêntica ou similares do presente termo compatíveis em características e com a(s) quantidade(s) mínima(s) limitada(s) a 50% (cinquenta por cento), do objeto deste termo de Referência. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

15.4 - Para fins de comprovação **DA QUALIFICAÇÃO ECONOMICA E FINANCEIRA**^[9], dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos^[10]:

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 INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA

16.1 - Visando atender aos princípios da economicidade não será exigida a prestação de garantia da contratação deste objeto, conforme facultatividade prevista na Lei Estadual nº 287/79 artigos 225 e 226, artigos 206 e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

17 - DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO^[11]

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 até 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento definitivo da prestação do serviço com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverão constar o mesmo CNPJ da Proposta^[12].

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^[13].

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:

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 prestação do serviço	Atraso na execução dos serviços causados pela CONTRATADA	CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
Custos trabalhistas	Todos os custos trabalhistas, bem como custos gerados por ações trabalhistas ou custos acima do estimado.	CONTRATADA	ALTA	ALTA	Fiscalização adequada do Contrato e cumprimento das obrigações trabalhistas. Assistência jurídica.
Reclamação de terceiros	Prejuízos causados pela CONTRATADA, em razão dos serviços prestados.	CONTRATADA	BAIXO	MUITO BAIXA	O Contrato deverá prever que as multas por irregularidade deverão ser arcadas pela CONTRATADA.
Rescisão do Contrato	Rescisão contratual por consenso entre as partes	CONTRATANTE/CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
Rescisão do Contrato por decisão judicial	Rescisão contratual por ação movida pela CONTRATADA	CONTRATANTE	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
RISCOS AMBIENTAIS					
Impacto ambiental e custos ambientais por multas e ações civis	Custos de multas ou ações civis públicas pela não adoção de procedimentos adequados à proteção do meio ambiente	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	O Contrato prevê obrigação da CONTRATADA em adotar procedimentos visando a proteção do meio ambiente, tais como: campanhas preventivas/educativas aos seus funcionários e práticas rotineiras na empresa e junto a força de trabalho.

19 - DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA^[14]

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 ,transferência ou subcontratação no todo ou em parte.

21 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO;

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

I - Atendimento integral das exigências do Estudo Técnico Preliminar;

II - Qualidade do produto;

III - Pontualidade na entrega.

22 - DA VISITA TÉCNICA

Não se aplica.

23 - DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

23.1 - Para a presente contratação, será dispensado o Acordo de Nível de Serviço, pois os padrões de qualidade e eficiência serão avaliados pelos fiscais quando do recebimento.

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 - RESULTADOS PRETENDIDOS COM O ATENDIMENTO DA DEMANDA;

24.1 - Pretende-se com a contratação atender as determinações previstas no Manual de Boas Práticas de Fabricação, conforme preconizadas pela Resolução (RDC) Nº 658 / 2022 da ANVISA e suas Instruções Normativas.

24.2 - Por sua vez, com a calibração, também pretende-se o correto e seguro funcionamento do equipamento nas operações necessárias.

24.3 - Maior confiabilidade: Com a calibração em dia, o equipamento estará sempre funcionando de forma adequada, garantindo a confiabilidade das informações e dos processos monitorados.

24.4 - Redução de falhas: Manter a calibração em dia ajuda a identificar e corrigir possíveis falhas no equipamento antes que elas se tornem um problema maior, evitando paradas não programadas e prejuízos para a empresa.

24.5 - Aumento da eficiência: Um equipamento em pleno funcionamento contribui para a melhoria da eficiência operacional, facilitando o controle e monitoramento de processos, reduzindo o tempo de resposta e otimizando a tomada de decisões.

24.6 - Maior segurança: Com as calibrações em dia, é possível garantir a segurança das informações e dos processos monitorados.

24.7 - Economia de custos: Manter o equipamento com suas calibrações em dia ajuda a evitar gastos desnecessários com reparos emergenciais e substituição de equipamentos, contribuindo para a redução de custos operacionais.

24.8 - Em resumo, ter um equipamento com suas calibrações em dia é fundamental para garantir o bom funcionamento e a eficiência das operações da empresa, proporcionando maior confiabilidade, segurança e eficiência operacional, além de contribuir para a redução de custos e prejuízos.

25 - ANÁLISE DE CENÁRIO

25.1 - Este processo visa o atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e assegurar o correto funcionamento do titular automático em atendimento das respectivas exigências legais consoantes com as Boas Práticas de Fabricação.

25.2 - HISTORICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

25.3 - O presente TR foi feito, visando atender as determinações emanadas pela Assessoria Jurídica Especial (index nº 75608771), assim, foram adotados esforços para atender as determinações previstas pela ANVISA, onde a equipe elaborativa do presente documento entendeu ser necessário a adoção e contratação de uma empresa especialização para calibragem de 02 (dois) Integrist IV (equipamento para teste de integridade).

26 -POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

26.1 - Não se aplica.

27 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

27.1 - 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;

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

27.3 - 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;

27.4 - A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

Termo de Referência elaborado por: Ester dos Santos Florentino Alencar - (Analista Administrativo) com informações técnicas fornecidas por Jean Junior Pires Ferreira

CPF 129.789.427-89 – Engenharia Farmacêutica.

Minuta elaborada e Revisada por: João Paulo Carneiro Saraiva - Assessor da Diretoria Administrativa

Termo de Referência Aprovado por: STELLA ROMANOS – Diretora Administrativa Id. Func. 342718-72

[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**^[2] 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 48.816/2023 – 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.

[7] Redação alterada de acordo com a determinação do parecer da Assessoria Jurídica Especial nº 60 nos autos do procedimento administrativo nº 080004/000875/2024 (index 7678145676781456) – Dra. Ana Paula.

[8] 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 28/2012-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

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

[10] Redação abaixo de acordo com ^[10] Alterado de acordo com o parecer nº 70176580 no processo SEI – 080005/001406/2023

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

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

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

[14] RILC – ARTIGOS 59 E 60

Niterói, 21 junho de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Ester dos Santos Florentino Alencar, Analista**, em 27/06/2024, às 09:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rosa Maria Sousa Moreira, Assistente de Gestão**, em 27/06/2024, às 10:09, 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 **Stella Alves Branco Romanos, Diretora**, em 27/06/2024, às 10:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **José Sebastião Ferreira dos Santos, Assistente de Gestão**, em 27/06/2024, às 10:43, 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 27/06/2024, às 11:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Márcio de Castro Salomão, Servente**, em 27/06/2024, às 13:48, 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 **77597760** e o código CRC **B2A2FC40**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000687/2024

SEI nº 77597760

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