



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: IVB – INSTITUTO VITAL BRASIL

1.2- Unidade/Setor/Departamento: Controle da Qualidade

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1- Controle da Qualidade – Fernanda Mantuano - - Telefone: (21) 2711-9223, ramal 211- - E-mail: fernanda.mantuano@vitalbrazil.rj.gov.br

2.2-Departamento de Controle Químico – Iara Coutinho Desmarais- - Telefone: (21) 2711-9223, ramal 212-- E-mail: controlequimico@vitalbrazil.rj.gov.br

2.3- Garantia da Qualidade – Rosa Nair Sá Couto dos Santos-- Telefone: (21) 2711-9223, ramal 122-- E-mail: rosa.couto@vitalbrazil.rj.gov.br

3 – INTRODUÇÃO

3.1 - O INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) é um ente da administração pública indireta do Estado do Rio de Janeiro, considerado como Laboratório Público Oficial, na forma do Decreto Estadual nº 11.312 de 24/08/1964 e Lei Estadual nº 942/85, 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, I^[2] e § 1º do RILC.

4. - DA DECLARAÇÃO RESUMIDA DO OBJETO (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “A” e “B” RILC)¹

4.1 - O presente Termo de Referência (TR) levou em consideração as informações e conclusão contida no Estudo Técnico Preliminar (ETP), no qual pretende a Contratação de Serviço de empresa especializada em Avaliação Toxicológica, com ênfase no cálculo de PDE (*Permitted Daily Exposure*), para determinar o limite diário permitido de exposição do produto Extran® M02, um detergente utilizado na limpeza dos equipamentos produtivos e utensílios usados na produção de Soros Hiperimunes, produzidos pelo Instituto Vital Brazil, conforme estabelecido na Resolução Normativa (RDC) nº 658 de 30 de março de 2022 e IN nº 138/2022 da ANVISA, no qual a contratação se dará por meio de dispensa de licitação com fulcro 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- Em conformidade com as exigências da ANVISA, conforme estabelecido pela Resolução (RDC) nº 658/2022 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e pela Instrução Normativa (IN) nº 138/2022 também da ANVISA, que trata das Diretrizes para Avaliação de Limites de Exposição Ocupacional, é imprescindível a contratação de uma empresa especializada em análise toxicológica para a avaliação dos limites toxicológicos e o cálculo de PDE (Limite de Exposição Diária Permitida) para os agentes de limpeza utilizados nas instalações da empresa.

5.2- A Resolução (RDC) nº 658/2022 da ANVISA exige que todos os materiais e substâncias manipulados durante a fabricação de medicamentos sejam avaliados quanto aos riscos que possam representar para a qualidade do produto final, em especial no que se refere à contaminação cruzada. Isso inclui a utilização de agentes de limpeza, cujos resíduos remanescentes podem afetar diretamente a qualidade e segurança dos medicamentos, colocando em risco a saúde dos pacientes que utilizarão os produtos fabricados.

5.3- A avaliação toxicológica e o cálculo do PDE são ferramentas essenciais para determinar a quantidade máxima de substância (como resíduos de agentes de limpeza) que pode estar presente no produto final sem comprometer a segurança do paciente. O risco à saúde dos pacientes pode ocorrer se houver contaminação por resíduos químicos tóxicos, que, mesmo em pequenas quantidades, podem causar efeitos adversos graves à saúde, como reações alérgicas, toxicidade aguda, ou efeitos crônicos. A avaliação inclui a análise da toxicidade das substâncias utilizadas no processo, considerando tanto os efeitos agudos quanto crônicos no organismo humano. Essa análise deve englobar diversos testes, como os de toxicidade oral, dérmica e inalatória, além da avaliação dos potenciais efeitos de carcinogenicidade, mutagenicidade e reprotoxicidade das substâncias envolvidas.

5.4- Algumas substâncias farmacológicas podem ser extremamente potentes e tóxicas, mesmo em doses pequenas. No caso de fármacos citotóxicos, quimioterápicos ou hormônios, o PDE é utilizado para estabelecer o limite de exposição que, se ultrapassado, pode prejudicar a saúde do paciente. O PDE garante que a quantidade residual desses compostos no produto final, por exemplo, em comprimidos, xaropes ou injeções, não seja suficiente para causar danos ao paciente, considerando a dose terapêutica habitual e os limites de segurança. Isso é particularmente relevante em ambientes de produção onde vários medicamentos podem ser fabricados na mesma planta, aumentando o risco de contaminação cruzada.

5.5- A IN nº 138/2022 da ANVISA detalha a necessidade de realizar a avaliação de limites de exposição para qualquer substância que possa ser residual nos processos de fabricação, como é o caso dos agentes de limpeza. A RDC 658/2022 DA ANVISA, ao priorizar a segurança do medicamento e a proteção do paciente, estabelece que a empresa deve assegurar que resíduos de agentes de limpeza não ultrapassem os limites seguros, os quais devem ser calculados por meio de uma avaliação toxicológica criteriosa, considerando os efeitos que tais resíduos podem ter na saúde dos pacientes.

5.6- A **validação de limpeza** e o cálculo do PDE (*Permitted Daily Exposure*) estão intimamente relacionados no processo de fabricação de medicamentos e produtos biológicos, como os soros hiperimunes produzidos pelo Instituto Vital Brazil. Esses dois elementos são essenciais para garantir a segurança e a qualidade dos produtos, bem como para proteger tanto os trabalhadores quanto os pacientes.

5.7-A validação de limpeza tem como objetivo assegurar que, após o processo de fabricação de um lote, os resíduos de ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) ou de substâncias auxiliares, como detergentes ou solventes, sejam adequadamente removidos dos equipamentos e utensílios. Isso é fundamental para evitar contaminação cruzada entre lotes de produção, o que poderia comprometer a qualidade e a segurança dos medicamentos e representar riscos à saúde dos pacientes. O cálculo de PDE, por sua vez, é uma ferramenta que permite determinar o limite diário seguro de exposição a substâncias químicas, tanto para os trabalhadores que manuseiam essas substâncias quanto para os pacientes que consumirão os produtos finais.

5.8- Quando se realiza o cálculo de PDE para substâncias como o detergente **Extran® M02**, utilizado na limpeza dos equipamentos produtivos, é possível determinar a quantidade máxima de resíduo que pode permanecer nos equipamentos sem representar riscos à saúde. A validação de limpeza, por sua vez, garante que o processo de remoção dos resíduos seja eficiente o suficiente para que a exposição ao produto remanescente, tanto para os trabalhadores quanto para os pacientes, não ultrapasse os limites estabelecidos pelo PDE. Isso é essencial para garantir que a quantidade de resíduos de produtos de limpeza nos equipamentos após o processo de higienização não seja tóxica nem para os funcionários, nem para os consumidores dos produtos finais.

5.9- O Extran® MA02 é uma mistura de compostos, utilizado como um detergente neutro para lavagem de vidrarias e equipamentos usados na produção dos Soros Hiperimunes. Ele possui os seguintes componentes, segundo a ficha de dados de segurança (FDS) disponível pela MERCK, fabricante do produto.

Componente			Classificação	Concentração				
Polyphosphoric acid sodium salt								
Nº N°	CAS CE	68915-31-1272-808-3	Acute Tox. 5; H303	>= 5 - < 10%				
Benzenesulfonic acid, 4-C10-13-sec-alkyl derivs., compds. with triethanolamine								
Nº N°	CAS CE	121617-08-1939-464-2	Acute Tox. 5; Irrit. Pele 2; Lesões Ocul. 1; Aquatic Acute 2; H303, H315, H318, H401Limites de concentração: 50 - 100 %: 1C, H314; 1- < 50 %: 2, H315;	>= 1 - < 2.5%				
ácido n-alkilbenzenossulfônico, sais sódicos								
Nº CAS Nº CENúmero registro	de	68411-30-3270-115-001- 2119489428-22- XXXX	Acute Tox. 4; Irrit. Pele 2; Lesões Ocul. 1; Aquatic Acute 2; Aq. Crônico 3; H302, H315, H318, H401,H412	>=%	1	-	<	2.5
Alcohols, C16-18 and C18-unsaturated, ethoxylated								
Nº	CAS	68920-66-1	Irrit. Pele 2; Aq. Crônico	>=	1	-	<	2.5
Nº	CE	500-236-9	2; H315, H411	%				

5.10-A Análise Toxicológica e o cálculo do PDE , deve ser realizada com base na toxicidade nos componentes químicos presentes no produto de limpeza, Extran® MA02.

5.11-Portanto, a **contratação de serviço de análise de uma empresa especializada** é necessária para realizar:

I - **Análise toxicológica detalhada** dos agentes de limpeza utilizados, com foco nos possíveis resíduos que podem permanecer no ambiente de fabricação ou no produto final, e que podem afetar a qualidade do medicamento e a saúde dos pacientes.

II - **Cálculo do PDE** para as substâncias presentes nesses agentes de limpeza, garantindo que, mesmo na menor quantidade, os resíduos não representem risco à saúde dos pacientes.

III - Elaboração de relatório técnico que descreva os resultados da análise toxicológica e os limites de exposição estabelecidos, fundamentados em cálculos precisos que assegurem a conformidade com as normas da ANVISA e a segurança dos medicamentos.

5.12- A empresa especializada trará a expertise necessária para garantir que os cálculos do PDE sejam realizados de forma técnica, precisa e em conformidade com as normativas exigidas, assegurando que os resíduos de agentes de limpeza não comprometem a qualidade do medicamento, e, conseqüentemente, a saúde dos pacientes.

5.13- Por essas razões, é fundamental a contratação de uma empresa especializada, com o objetivo de garantir a integridade dos medicamentos produzidos e minimizar os riscos à saúde dos pacientes, atendendo às disposições estabelecidas pela ANVISA, conforme as RDC 658/2022 e IN 138/2022.

6 - DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO^[5] (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “D”).

ITEM	CÓDIGO ALTERDATA	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	11175	SERVICOS DE EXAMES LABORATORIAIS, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ANALISES LABORATORIAS DE PESQUISA TOXICOLOGICA PARA DEFINICAO DOS LIMITES TOXICOLOGICOS POR MEIO DE CALCULOS DE PDE(PERMITTED DAILY EXPOSURE) DE IFAS PRESENTES EM MEDICAMENTOS E AGENTES DE LIMPEZA CONFORME PRECONIZADO PELA ANVISA ATRAVES DA RDC Nº 658/2022 E IN Nº 138/2022 Código do Item: 0338.001.0100 (ID - 190844)	1

6.1 – DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS

6.1.1- Deverá ser elaborado pela empresa contratante um relatório de PDE com o agente de limpeza Extran M02 a fim de avaliar sua toxicidade de acordo com o preconizado pela ANIVISA por meio da RDC nº 658/2022 e IN nº 138/2022, englobando as seguintes avaliações:

- I - Toxicidade do agente de limpeza,
- II - Avaliação das propriedades físico-químicas,
- III - Características farmacológicas, indicações, posologia segundo a forma farmacêutica, advertências e contraindicações,
- IV - Avaliação da biodisponibilidade – farmacologia do produto (PK),

- V - Avaliação da via de administração,
- VI - Avaliação dos eventos adversos,
- VII - Avaliação dos dados pré-clínicos e clínicos (pesquisa clínica - humanos) ,
- VIII - Avaliação de risco,
- IX- Correção dos fatores da via de administração dos produtos subsequentes,
- X - Identificação dos efeitos críticos,
- XI- Identificação dos pontos de partida (POD) selecionados,
- XII - Seleção dos fatores de ajuste com racional,
- XIII - Cálculos de PDE,
- XIV- Justificativas técnicas,
- XV - Conclusão sobre as pesquisas efetuadas e os valores encontrados,
- VI - Citações e referências bibliográficas.

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

- 7.1- A entrega do objeto desta contratação feita em remessa única e deverá ser entregue em conformidade com as especificações estabelecidas no Termo de Referência no prazo de até 30 dias, contados a partir da emissão da Nota de Empenho.
- 7.2- Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Fiscais do Contrato.
- 7.3- O serviço deverá ser entregue nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido, acompanhado da respectiva nota fiscal e o relatório de PDE, no prazo fixado neste Termo.
- 7.4- A aceitação do Relatório de PDE pelo IVB não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantida.

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 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 à entrega do objeto;

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

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

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

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

VII- Revisar e aprovar os relatórios enviados pela CONTRATADA.

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

I- O relatório de PDE deverá ser revisado e aprovado pelo Sistema da Qualidade do Instituto Vital Brazil.

II- Entregar o serviço executado, por meio da emissão de Relatório, de acordo com determinado pela RDC 658/2022 e IN 138/2022.

III- O Relatório de PDE deve ser assinado pelo toxicologista que executou a análise e pelo responsável técnico da Empresa Contratada;

IV- 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;

V- Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros;

VI- Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

VII- Fornecer o serviço em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;

VIII- Entregar o quantitativo especificado neste Termo, de acordo com a demanda do CONTRATANTE;

IX- Toda e qualquer substituição do serviço que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto neste estudo;

X- Emitir nota fiscal, conforme objeto fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

XI- Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;

XII- O não cumprimento dos requisitos especificados do requerimento do usuário, total ou parcial, dos requisitos implicará em multas ou até mesmo rescisão contratual.

10.3- As partes se obrigam em todas as obrigações previstas nos artigos 187 e seguintes do RILC DO IVB, bem como, as previstas no artigo 69 da Lei Federal nº 13.303/2016, que serão melhores especificadas no Termo de Referência e/ou Contrato.

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 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 à legislação estadual, mais especificamente existentes nos artigos 44 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 (ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “J” DO 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^[13].

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- Conforme Determinação do Artigo 200^[1] DO RILC, 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 nos artigos 199 e 202 do RILC do IVB E Artigo 71 da lei federal Nº 13.303/2016, ou seja, 60 (sessenta) meses, desde que a proposta da contratada seja mais vantajosa para o contratante.

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

13.3. O Relatório deve ser entregue, exclusivamente, no endereço eletrônico abaixo designado:

13.4 - Telefone e e-mail para envio do relatório de PDE: Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade :
Tel.: (21) 2711-9223 Ramal: 211 e 122

E-mail: rosa.couto@vitalbrazil.rj.gov.br e controladaqualidade@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^[15]

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^[17], através da apresentação dos seguintes documentos:

15.3.1 No que se tange a Contratação de Serviço de empresa especializada na Avaliação Toxicológica, com ênfase no cálculo de PDE (Permitted Daily Exposure), para a Qualificação Técnica do Prestador de Serviço é indicado:

I- Registro em conselho;

II- Documentação que comprove o Título de Toxicologista (TTox);

III- Currículo do Consultor que descreva que o mesmo é um Profissional toxicologista capacitado com perícia e experiência prática em indústrias farmacêuticas para as determinações dos valores de Exposição Diária Permitida dos produtos, de forma a subsidiar as reavaliações dos limites residuais máximos permitidos carregados entre produtos, no que tange às validações dos procedimentos de limpeza de superfícies de equipamentos em contato com os produtos;

IV- Documentos que comprovem que o consultor é capacitado para entrega de tal atividade (comprovações de relatórios de PDE que foram emitidos para indústria farmacêutica).

V- Apresentar documentação através de Atestado(s), Certidão (ões) de capacidade técnica(s) ou Contrato(s) de fornecimento que comprove(m) que a Licitante tenha fornecido satisfatoriamente, para órgãos públicos da administração pública federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal ou ainda, para empresas privadas, materiais de natureza idêntica ou similares do presente termo compatíveis em características e com a(s) quantidade(s) mínima(s) limitada(s) a 50% (cinquenta por cento) do objeto. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados.

VI - Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste termo de referência, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.

15.4 – Para fins de comprovação DA QUALIFICAÇÃO ECONOMICA E FINANCEIRA^[18], dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos^[19]:

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 EXIGIBILIDADE DA GARANTIA

16.1 - A CONTRATADA deverá apresentar ao CONTRATANTE, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista nos incisos I ao III, do § 1º, do artigo 70, da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 206 e seguintes do RILC do IVB, QUE SERÁ APRESENTADA EM ATÉ 10 (DEZ) DIAS ÚTEIS APÓS A ASSINATURA DO CONTRATO, que será restituída após sua execução satisfatória 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 - A proposta encaminhada pela CONTRATADA deverá contemplar a garantia dos resultados de no mínimo 12 (doze) meses, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos;

16.4 - Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação ao de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante; podendo o prazo ser prorrogável mediante justificativa e sujeito à aprovação da Contratante;

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^[24].

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			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCACÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária.	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o		

	desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do IVB por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o IVB, além de eventuais Honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais.	Contratado
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do IVB por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do IVB.	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado

19 – DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO E COOPERATIVA

19.1 - 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.

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 e artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

19.4- 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.

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, nos termos dos artigos 211 do RILC do IVB, artigo 78 da Lei Federal nº 13.303/2016.

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 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.

22 – DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

22.1 – 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.

22.2 - 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.

23.2 - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

23.1- O setor demandante realizou a consulta para obtenção de contratações anteriores, e não foi constatada a realização de nenhum outro procedimento administrativo licitatório concernente à matéria.

24 - CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

24.1 - 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;

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

24.3 - 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;

24.4 - A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

Niterói, 27 janeiro de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Carla Cristina Marinho P. Higino, Secretária**, em 30/01/2025, às 11:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jailson Umbelino Freire, Assessor**, em 30/01/2025, às 13:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Camila Braz Pereira da Costa, Diretora**, em 30/01/2025, às 13:31, 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 30/01/2025, às 13:33, 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 **Valmir Ferreira Valadares, Assessor**, em 30/01/2025, às 14:14, 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 **92298459** e o código CRC **8FB0A4E1**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000085/2025

SEI nº 92298459

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