



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: UG - INSTITUTO VITAL BRASIL

1.2 - Unidade/Setor/Departamento: Departamento de Soros

2-RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1 - Nome: Alessandra Cardoso Quintanilha Monteiro

2.2 - Telefone: 2711-9223 ramal 214

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

3 - INTRODUÇÃO

3.1- O INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) é um ente da administração pública indireta do Estado do Rio de Janeiro, considerado como Laboratório Público Oficial, na forma do Decreto Estadual nº 11.312 de 24/08/1964 e Lei Estadual nº 942/85, sendo vinculado a Secretaria de Estado e Saúde (SES/RJ). A entidade desenvolve projetos voltados para produção acadêmica, áreas de inovação tecnológica, pesquisa, assistência à saúde, atendendo aos objetivos da Secretaria de Estado de Saúde (SES), órgão ao qual o IVB se encontra vinculado, bem como com a União, por meio de acordos, de contratos e de convênios com o Ministério da Saúde.

3.2- Em decorrência das necessidades para o desenvolvimento das atividades supramencionadas, vem apresentar o presente TERMO DE REFERÊNCIA (TR) deixando registrado que levou em consideração as informações existentes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), apresentado levando em consideração as determinações previstas no artigo 30, ^[2] e § 1º do RILC.

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

4.1- O objeto da presente contratação levou em consideração as informações e conclusões contidas os Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual pretende a contratação, por inexigibilidade de licitação, da empresa BAUSCH ADVANCED TECHNOLOGIES - MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA, por ser a mesma especializada e exclusiva para o serviço de manutenção preventiva, corretiva, com fornecimento de peças e treinamento operacional em máquina envasora e fechadora para frascos, ampolas, carpules e seringas, tipificando entre os modelos atuais (modelo 504, número série 504004, marca BAUSCH).

5-JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (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 11.903/2009, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), onde o mesmo outorga legitimidade para que a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) editar normas, regulamentos, orientações e fiscalize o seu cumprimento pelos interessados na fabricação e comercialização de medicamentos.

5.3 - Em decorrência das atividades desempenhadas pela 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. Assim, não somente o IVB, mas qualquer interessado que queira fabricar 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 volta a produzir insumos e soros, atividade principal e que fundamenta a existência do Instituto, estando inclusive prevista no seu Estatuto Social.

5.5 - Desta maneira, visando o atendimento das determinações da Agência Sanitária, e para que o Instituto volte a produzir é necessário que sejam obedecidas previstas na Resolução (RDC) nº 658/2022 da ANVISA, onde no seu artigo 62, determina que as instalações e os equipamentos devem estar localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de acordo com as operações a serem executadas. Outrossim, na mesma Resolução, agora no seu artigo 103, existe a determinação que os equipamentos utilizados na fabricação devem ser projetados, localizados e mantidos de acordo com a finalidade pretendida.

5.6 - Por sua vez, o objeto da presente demanda encontra-se localizado também nas Normas Brasileiras de Regulamentação (NBR), mas especificamente nas (NBR) nº 5462 da ABNT, na qual determina que “é indispensável à realização de uma Manutenção Corretiva e a manutenção após a ocorrência de uma pane, destinada a recolocar um item em condições de executar uma função requerida”.

5.7- A máquina de envase Bausch é responsável pelo envase de Soros Hiperimunes do Instituto Vital Brazil. O equipamento é utilizado na etapa final da produção, sendo crítico para a qualidade e segurança do produto final.

5.8- A rotina de trabalho acarreta no desgaste natural de peças essenciais ao bom funcionamento desta máquina e por isso se faz necessária sua manutenção com substituição de componentes.

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

5.10- No que diz respeito a RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR DO SERVIÇO, em atendimento ao que preconiza o artigo 30 inciso I da Lei Federal nº 13.303/2016 informamos que a Máquina de Envase (modelo 504, número de série 504004) pertence à marca BAUSCH ADVANCED TECHNOLOGIES - MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA, sendo assim, visando que não existam problemas na manutenção, é de bom alvitre que a mesma seja realizada pela própria fábrica, tornando assim, inviável a competição, face o atestado de exclusividade para o serviço de manutenção preventiva, corretiva e treinamento operacional em máquina envasadora e fechadora para frascos, ampolas, carpules e seringas, tipificando entre os modelos atuais (modelo 504, número série 504004, marca BAUSCH), index [74789705](#).

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

CÓDIGO DO ITEM	ID	DESCRIÇÃO	Nº DE SÉRIE	MARCA/MODELO	QUANTIDADE
0216.002.0078	186336	SERVICOS TECNICOS DE MANUTENCAO PREVENTIVA E CORRETIVA, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA E EXCLUSIVA EM SERVIÇO DE MANUTENCAO PREVENTIVA E CORRETIVA COM FORNECIMENTO DE PECAS, TIPO SERVIÇO: MAQUINA DE ENVASE DE SOROS, ORIGEM: PESSOA JURIDICA	504004	BAUSCH/ 504	1 (UM)
0335.005.0756	186342	SERVICOS DE TREINAMENTO, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA E EXCLUSIVA EM TREINAMENTO OPERACIONAL, TIPO SERVIÇO: MAQUINA DE ENVASE DE SOROS, ORIGEM: PESSOA JURIDICA.			

6.1- JUSTIFICATIVA PARA QUANTITATIVO DA MEMÓRIA DE CÁLCULO

Item	Descrição	Quantidade de serviços no ano
01	Manutenção preventiva com treinamento operacional	02
02	Manutenção corretiva	01

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

7.1.1- A empresa deverá realizar a manutenção preventiva da(s) máquinas em 4 (quatro) dias de trabalho, de forma semestral, conforme a descrição dos serviços abaixo arroladas:

7.1.2- Revisão dos ajustes básicos da máquina de envase;

7.1.3- Alinhamento dos conjuntos;

7.1.4-Centralização e verificação dos formatos;

7.1.5-Verificar o posicionamento e alinhamento de giro das Bombas;

7.1.6- Revisão de componentes diversos, elétricos e mecânicos;

7.1.7- Revisão da máquina buscando por desgastes em rolamentos, buchas, cames e formatos;

- 7.1.8- Revisão dos movimentos para diagnosticar peças que podem vir a ser necessárias para substituição em futuras manutenções;
- 7.1.9- Realizar todas as lubrificações necessárias;
- 7.1.10- Ajuste das agulhas de Dosagem e pinças de retirada das aparas das ampolas;
- 7.1.11- Realização de testes para garantir que a máquina esteja em plenas condições de trabalho;
- 7.1.12- Limpeza do sistema de transporte;
- 7.1.13- Verificação dos o-rings dos rolos giratórios;
- 7.1.14- Verificação dos rolamentos dos pisos da ampola e das estrelas;
- 7.1.15- Limpeza da esteira de entrada;
- 7.1.16- Verificação do piso de ampola na saída;
- 7.1.17- Verificação dos maçaricos;
- 7.1.18- Trocar carvão do motor da esteira;
- 7.1.19- Verificação da chapa de transferência da entrada;
- 7.1.20- Verificação das correntes de acionamento;
- 7.1.21. Revisar correia de acionamento do helicoidal;
- 7.1.22. Revisar disco fricção dos maçaricos;
- 7.1.23. Revisar batente do sobe maçaricos;
- 7.1.24. Verificar os cabos das pinças;
- 7.1.25. Revisar as molas;
- 7.1.26. Revisar fibra óptica de leitura do objeto;
- 7.1.27. Revisar joelho articulado e correia em cima das bombas;
- 7.1.28. Revisar agulha;
- 7.1.28. Revisar filtro da ventilação do quadro;
- 7.1.29. Revisar vedação dos nípios dos gases;
- 7.1.30. Revisar válvulas anti retorno dos gases;
- 7.1.31. Revisar esteira de entrada;
- 7.1.32. Revisar válvula de abertura dos gases;
- 7.1.33. Revisar o acendimento automático;
- 7.1.34. Revisar eixo e correção de engate do helicoidal;
- 7.1.35. Revisar sensores das proteções;
- 7.1.36. Reapertar parafusos do quadro;
- 7.1.37. Troçar contactor dos exaustores;
- 7.1.38. Revisar o sensor de chama;
- 7.1.39- Revisar as mangueiras dos gases;

7.1.40- Revisar os fluxômetros;

7.1.41. Revisar as engrenagens dos rolos de giro;

7.1.42. Revisar os joelhos articulados dos rolos de giro;

7.1.43. Revisar os rolos de comando dos cames;

7.1.44. Revisar engrenagens cônicas e retas;

7.1.45-Revisar engrenagens do helicoidal e das bombas;

7.1.46- Revisar cardãs de giro das bombas;

7.1.47- Revisar canais dos cames;

7.1.48- Revisar eixo central sobe e desce das agulhas e pinças;

7.1-49. Revisar eixo sobe e desce das bombas;

7.1.50 Revisar canais do ajuste fino e principal das bombas;

7.1.51- Revisar rolamento dos motores;

7.1.52- Desmontar os conjuntos até acessar a peça, ou peças desgastadas efetuando a substituição ou reparo;

7.1.53 Troca dos componentes desgastados;

7.1.54. Montagem dos conjuntos;

7.1.55. Centralização dos conjuntos;

7.2- A Manutenção Corretiva deve ser atendida no prazo de 04 dias de trabalho por ano, com atendimento em 72 horas após o chamado;

7.4- Os serviços de manutenções que contemplem a mão de obra, inclusive o fornecimento e substituição integral de peças e/ou acessórios que vierem a apresentar defeito ou necessidade de troca, será realizado sem ônus adicional para a Contratante.

7.6- DA OBRIGATORIEDADE DO FORNECIMENTO DE PEÇAS

7.6.1 - Todas as peças e/ou acessórios a serem aplicados, em decorrência da necessidade de substituição, deverão ser originais ou similares com comprovação das especificações, e conforme o Código de defesa do consumidor (Lei nº 8.078/1990) com garantia por período de 90 (noventa) dias a contar da data de prestação do Serviço.

7.6.1 - A CONTRATADA terá o valor anual limite de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) para peças e/ou acessórios que será pago em conformidade com o que for efetivamente adquirido.

7.7 – PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

7.7.1 - Em um serviço de manutenção, as providências a serem adotadas podem incluir:

7.7.1.1- Solicitar um contrato de prestação de serviços detalhado, contendo todas as informações sobre o serviço de manutenção preventiva, corretiva e treinamento operacional na Máquina de Envase de soros, incluindo prazos.

7.7.1.2 Certificar-se de que a empresa possui técnicos especializados e treinados para realizar os serviços de manutenção na máquina de envase de soros, bem como acesso às peças de reposição originais da marca BAUSCH.

7.7.1.3- Solicitar um cronograma de manutenção preventiva, com a periodicidade e os procedimentos necessários para garantir o bom funcionamento da máquina.

7.7.1.4-Garantir que a empresa BAUSCH ADVANCED TECHNOLOGIES - MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA disponha de um serviço de atendimento emergencial 72 horas, para casos de manutenção corretivas urgentes.

7.7.1.5- Negociar prazos de entrega das peças de reposição necessárias para a manutenção da máquina de envase de soros, garantindo a disponibilidade e o bom funcionamento do equipamento.

7.7.1.6- Estabelecer um canal de comunicação eficiente e transparente com a empresa contratada, para acompanhar de perto o andamento dos serviços de manutenção e garantir a qualidade e eficiência dos mesmos.

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 por 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 uma 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 - A área técnica demandante, conforme determinação do regulamento interno no seu artigo 97 e § 3º do RILC do IVB informa que A CONTRATAÇÃO SERÁ REALIZADA POR INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO da empresa BAUSCH ADVANCED TECHNOLOGIES - MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA, por ser a mesma especializada e exclusiva para o serviço de manutenção preventiva, corretiva, com fornecimento de peças e treinamento operacional em máquina envasadora e fechadora para frascos, ampolas, carpules e seringas, tipificando entre os modelos atuais (modelo 504, número série 504004, marca BAUSCH).

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

9.3 - 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.

9.4 - 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.

9.5-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 – O critério de julgamento das propostas desta licitação levará em consideração o menor preço, nos termos do artigo 85 e seguintes do RILC do IVB.

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

10.1 – OBRIGAÇÕES DA PARTE CONTRATANTE:

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 manutenção 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- 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;

VIII- 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 – OBRIGAÇÕES DA PARTE CONTRATADA:

I - Na possibilidade de ocorrência de atraso na execução do objeto, comunicar ao CONTRATANTE, 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 CONTRATANTE (IVB) dentro do período de vigência do contrato conforme cronograma que será enviado à empresa contratada após emissão de empenho;**
- XII- A contratada deverá apresentar cópia da Nota Fiscal de Serviço e Nota Fiscal de simples remessa de todas as peças e/ou acessórios adquiridos no mês, anexada na medição do mês em referência, juntamente do relatório técnico mensal das manutenções realizadas e dos laudos técnicos, verificando o limite de valor a ser estipulado no Contrato;**
- XIII- Todo o material de consumo, ferramentas, equipamentos e mão de obra especializada necessários à execução dos serviços objeto deste Termo, serão fornecidos pela Contratada, cabendo à Contratante recusar aqueles cuja qualidade não satisfaça às necessidades e o padrão de qualidade da Administração.**
- XIV - Todo o material de consumo, ferramentas, equipamentos e mão de obra especializada necessários à execução dos serviços objeto deste Termo, serão fornecidos pela Contratada, cabendo à Contratante recusar aqueles cuja qualidade não satisfaça às necessidades e o padrão de qualidade da Administração.**
- XV- Havendo a necessidade de substituição de peças/componentes, a CONTRATADA deverá realizar o reparo no prazo de máximo de 05 dias úteis, para peças que necessitem de encomenda ou não estejam disponíveis no mercado. O fiscal do presente contrato poderá aumentar de 05 dias para até 60 dias em casos excepcionais, com o aval do setor demandante, desde que a CONTRATADA, comunique previamente por escrito os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.**
- XVI- 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 (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, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a Lei Federal nº 13.303/2016 e o RILC do IVB.

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

12.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato serão regulamentados e direcionados através das determinações previstas 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 13.303/2016.

I- Nome: Rosa Maria Sousa Moreira – ID 2698833-0 Setor: Gerência de Serviços- Gestor

II- Nome: José Sebastião Ferreira dos Santos – ID 2698844-5 Setor: Gerência de Manutenção- Fiscal

III- Nome: Márcio de Castro Salomão – ID 616876-0 Setor: Gerência de Serviços

IV - Nome: Jean Junior Pires Ferreira - Engenharia Farmacêutica- Indicado como Fiscal Técnico- Conforme portaria IVB – DP Nº 002/2023 Art. 3º.

13 - DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA

13.1- Prazo: O Contrato deverá ter vigência de pelo período de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do contrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, podendo ser prorrogado por até 60 (sessenta) meses, dentro do limite previsto no art. 71 da Lei 13.303/2016.

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

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

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

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

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

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

14- JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO DO OBJETO.

14.1-A área técnica demandante, conforme determinação do regulamento interno no seu artigo 97 e § 3º do RILC do IVB informa que A CONTRATAÇÃO SERÁ REALIZADA POR INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO.

14.2. Quanto à indivisibilidade do objeto, destaca-se que a acomodação em item ÚNICO respeita a integridade qualitativa do objeto a ser executado. A fragmentação do serviço que se pretende contratar implicaria no risco de impossibilidade de uma execução satisfatória.

14.3- Sob a ótica Administrativa, entendemos como legítima a reunião em um único item de 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.

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

Conforme determinação prevista no artigo 74 do Decreto Estadual 3149/80 e artigos 30, II e § 1º, "h"; 38, § 1º; 90 e 91 do RILC/IVB e artigo 58 da Lei Federal nº 13.303/2016 é necessário que o contratado apresente os seguintes documentos:

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

- I - Cédula de identidade e CPF dos sócios ou dos diretores;
- II - Ato constitutivo, estatuto, contrato social e alterações, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- III - Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício; e
- IV - Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

15.2 – Para fins **DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**, nos termos dos 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^[5]**, através da apresentação dos seguintes documentos:

15.3.1- 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.

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

15.3-3- 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^[6], dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos^[7]:

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 CONTRATUAL

16.1- O setor demandante, visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, não será exigida a prestação de garantia para a aquisição do objeto, conforme facultatividade prevista na Lei Estadual nº 287/80 artigos 225 e 226 artigos 206 ^[10] e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

17 – DO PAGAMENTO

17.1 - Para realização do pagamento a CONTRATADA deverá apresentar nota fiscal contendo discriminação de cada item do objeto contratado, bem como, as demais cláusulas contratuais e de avaliação.

17.2 - A nota fiscal deverá ser apresentada ao responsável pelo recebimento do material do contrato, designado especialmente para fiscalizar a entrega do objeto especificado neste Termo de Referência, juntamente com as

certidões exigidas pela administração estadual.

17.3 - O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias corridos, a contar da data final do período de adimplemento da entrega da ordem de serviço.

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 do RILC e artigo 134 e segs do RILC:

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	CONTATANTE/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

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

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. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

19.3 - 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.

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

21- SUBCONTRATAÇÃO

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

22 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO;

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

I- Atendimento integral das exigências do Termo de Referência;

II - Qualidade do serviço;

III-Pontualidade na entrega e na execução dos serviços,

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 (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº 658/2022 da ANVISA e suas Instruções Normativas.

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

25. - HISTORICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

25.1 - O setor demandante realizou a consulta para obtenção de contratações anteriores, voltadas ao atendimento de necessidade idêntica ou semelhante à atual, como forma de melhorar a desempenho contratual, em especial nas contratações de execução continuada ou de fornecimento contínuo de bens e serviços.

25.2 - Analisado uma busca em nossos sistemas, podemos indicar que a entidade realizou o procedimento administrativo nº **SEI-080005/001114/2022**, visando a manutenção corretiva com fornecimento de peças que teve vigência até 2022.

25.3 - Oportunamente, também foram realizadas pesquisas (levantamentos) de contratações firmadas por particulares com outros órgãos e entidades públicas, relativas ao objeto da presente contratação, para fins de justificar o preço preposto, e/ou de contratações semelhantes, conforme determina o artigo 47 do RILC do IVB.

26 - POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

26.1 - É de total responsabilidade da CONTRATADA o cumprimento das normas ambientais vigentes para a execução desta contratação, no que diz respeito à poluição ambiental e destinação de resíduos;

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

26.3 - 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 deste Termo de Referência;

26.4 - A CONTRATADA deverá atender todas as legislações pertinentes e normas administrativas indicadas para a execução do serviço.

TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR:

Carla Cristina M. Pereira Higino - Colaboradora IBPG

Com informações técnicas de: Jean Junior Pires Ferreira - Engenharia Farmacêutica-

REVISADO POR: Vinícius Moura Bernardo-Engenharia Farmacêutica**TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR:** Stella Alves Branco Romanos - ID Funcional: 3427187-2 - Diretora Administrativa

Niterói, 18 junho de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Carla Cristina Marinho P. Higino, Secretária**, em 18/06/2024, às 10:47, 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 18/06/2024, às 11:27, 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 18/06/2024, às 13:35, 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 **Vinícius Moura Bernardo, Analista**, em 18/06/2024, às 13:36, 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 18/06/2024, 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 **Márcio de Castro Salomão, Servente**, em 27/06/2024, às 08:22, 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 08:22, 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 **76904605** e o código CRC **2C73E837**.