



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Suprimentos

ATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO

Termo de Justificativa de Inexigibilidade de Licitação 011/2022

PROCESSO ADMINISTRATIVO N°.: SEI-080005/001114/2022

ASSUNTO:

Contratação de empresa BAUSCH ADVANCED TECHNOLOGIES - MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA, especializada e exclusiva para o serviço de manutenção corretiva na Máquina de Envase de soros (modelo 504, número série 504004, marca BAUSCH), com fornecimento de peças, instalada no Departamento de Soros do Instituto Vital Brazil, conforme especificações contidas no Termo de Referência.

FUNDAMENTAÇÃO LEGAL: O procedimento a ser observado é o de Inexigibilidade de Licitação, conforme o disposto no art. 30, inciso I, da Lei nº 13.303/16 e conforme relatório 43046995.

FAVORECIDO: BAUSCH ADVANCED TECHNOLOGIES MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA CNPJ: 16.928.233/0001-99; situada à RUA ATILIO FILIGOI, 44, PRÉDIO, RESERVA DAS VIDEIRAS, LOUVEIRA, São Paulo, Brasil. CEP: 13290-000; TELEFONE: (54) 9182-6942; E-MAIL: ATH@BAUSCH-GROUP.COM

ITEM - 1 - DESCRIÇÃO - CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA E EXCLUSIVA PARA O SERVIÇO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA NA MÁQUINA DE ENVASE BAUSCH, COM FORNECIMENTO DE PEÇAS, ORIGEM: PESSOA JURÍDICA, FORMA FORNECIMENTO: SERVIÇO - ID: 177136 - Código do Item: 0105.005.0004.

VALOR TOTAL DA ASSINATURA: R\$ 203.514,15 (duzentos e três mil quinhentos e quatorze reais e quinze centavos)

ELEMENTO DA DESPESA: 3390

NÚMERO: 0093 **FONTE:** 100

PROGRAMA DE TRABALHO: 10.303.0440.2924

JUSTIFICATIVA

Como fundamentação para execução do serviço, destacam-se as seguintes normativas:

RDC 658/2022, capítulo IV, Seção I, art. 62: “*As instalações e os equipamentos devem estar localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de acordo com as operações a serem executadas.*”.

RDC 658/2022, capítulo IV, Seção III, art. 103: “*Os equipamentos utilizados na fabricação devem ser projetados, localizados e mantidos de acordo com a finalidade pretendida.*”

Item 2.8.8, da NBR 5462, o qual descreve que “*Manutenção Corretiva é a manutenção efetuada após a ocorrência de uma pane, destinada a recolocar um item em condições de executar uma função requerida*”.

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.

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.

Com a interdição na área de envase no ano de 2017 pela ANVISA, a máquina de envase ficou paralisada e sem manutenção preventiva até o ano corrente. Com a retomada do uso da máquina para a Validação do Envase Asséptico (*media fill*) e envase do LOTE 2205201, foi identificado que o equipamento teve diversas paradas relacionadas a defeitos no fechamento de ampolas, falhas na entrada de gás, além de desgaste no suporte das agulhas.

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.

No que diz respeito a RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR DO SERVIÇO, em atendimento ao que preconiza o artigo 30 inc. I da Lei Federal 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 a única empresa autorizada no mercado para manutenção do equipamento citado.

“*Art. 30. A contratação direta será feita quando houver inviabilidade de competição, em especial na hipótese de:*

I - aquisição de materiais, equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo”.

DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

1. 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. 43046491

2. O atestado referido no ponto “a” deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pela empresa contratada ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada; 43046491
3. 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. 43046491
4. 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. 42893786
5. Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço– FGTS; 43047409
6. Prova de regularidade perante a Seguridade Social, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União; 42893194
7. Apresentação de Atestado de Exclusividade sobre os serviços a serem prestados. 42893621



Documento assinado eletronicamente por **Jose Manuel Aguiar Costa, Assistente Administrativo**, em 22/11/2022, às 13:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **43074622** e o código CRC **D099105D**.