



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Presidência

ATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO

TERMO DE JUSTIFICATIVA DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO 002/2023

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº.: SEI-080005/000574/2023

ASSUNTO: DISPENSA DE LICITACAO

Enquadramento legal: artigo 30 inciso I da Lei 13.303/2016 e conforme relatório 55266425.

OBJETO: Contratação de empresa STTR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, especializada e exclusiva para o serviço de manutenção corretiva e preventiva na Autoclave Horizontal, da linha esterilizadora de média temperatura, marca SERCON, modelo HS82031D, número série 093288, patrimônio IVB 12064, com fornecimento de peças, instalada no Departamento de Soros do Instituto Vital Brazil, conforme especificações contidas no Termo de Referência.

FAVORECIDO: Razão Social: STTR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA; CNPJ: 40.179.871/0001-3 ; situada à AV AMARO CAVALCANTI, 1191, RIO DE JANEIRO, Rio de Janeiro, Brasil. CEP: 20735-041 Email: STTR_238@HOTMAIL.COM

ITEM - CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E/OU CORRETIVA EM EQUIPAMENTO AUTOCLAVE COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS

Código do Item: 0100.062.0001 (ID - 51505)

VALOR DA ASSINATURA: R\$ 81.000,00 (oitenta e um mil reais)

Elemento da despesa: 3390

Número: 0026

Fonte: 15001000000000

Programa de Trabalho

2961.10.303.0440.2924

JUSTIFICATIVA

Inicialmente informa-se que os serviços descritos eram prestados no Instituto Vital Brazil através da formalização do processo administrativo E-08/005/108/2016 e do respectivo contrato 012/2017, onde foi

contratada a empresa STTR INDÚSTRIA E COMERCIAL LTDA para prestação de serviço de manutenção preventiva e corretiva da Autoclave Horizontal da Marca SERCON.

A Autoclave Horizontal Sercon é responsável pela esterilização de todo material utilizado durante o processo de formulação e envase de soros. A esterilização é o processo que tem por finalidade eliminar quaisquer micro-organismos contaminantes que possam existir nos materiais utilizados nas etapas de produção de soros hiperimunes. Com isso, visa-se 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.

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.*”

Instrução Normativa (IN) 35, art. 84:

“*Todos os equipamentos, tais como esterilizadores, sistemas de tratamento e filtração de ar, filtros de ventilação e de gases, sistemas de tratamento, geração, armazenamento e distribuição de água, devem estar sujeitos à qualificação e manutenção preventiva.*”

FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

No que diz respeito a RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR DO SERVIÇO, o Regulamento de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil em seu art. 46 diz:

“Quando houver comprovada inviabilidade de competição ou de disputa de mercado, será realizada contratação direta, com fulcro no art. 30, Lei 13.303/2016.”

Em atendimento ao que preconiza o artigo 30 inc. I da Lei Federal 13.303/2016 informamos que a Autoclave Horizontal, marca SERCON, modelo HS82031, número série 093288, patrimônio IVB 12064, é representada pela empresa STTR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, sendo a única empresa autorizada no mercado para manutenção do equipamento citado.

Vale esclarecer que a marca SERCON pertence ao grupo STERIS SOLUTION DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE LTDA.

“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”.

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA/DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA DISPENSA

- a)** 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. - Anexo Atestado de Capacidade Técnica - Hosp da Lagoa (53612590); Anexo Atestado de Capacidade Técnica - Hosp dos Servidor (53612637)
- b)** 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 (53612637)
- c)** 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. (53612590)
- d)** Apresentação de Atestado de Exclusividade sobre os serviços a serem prestados (53610706)
- e)** Deverá apresentar declaração do fabricante, com firma reconhecida e devidamente autenticada, comprovando a habilitação e capacidade da empresa em executar as manutenções, e garantindo o fornecimento de peças originais para equipamentos de Marca SERCON; Anexo Carta de Exclusividade SIMMESTERIS (53611551)
- f)** Apresentar certidão de registro no CREA; Anexo Certidão CREA (53611568)
- g)** Apresentar certificados emitidos pelo fabricante do equipamento, que comprovem estar apta a prestar os serviços objeto desse termo de referência; Anexo Certificado Sercon e Steris (53612541)



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 12/07/2023, às 19:46, 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 **55497220** e o código CRC **89E8B6C5**.