



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

CONTRATO Nº 021/2022

CONTRATO IVB Nº 021/2022 (Diretoria Administrativa) que entre si celebram a **INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB)**, e a empresa **MDL SOUZA COMÉRCIO EIRELI**.

O **INSTITUTO VITAL BRAZIL** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos), sociedade de economia mista, com sede nesta Cidade, na Rua Maestro José Botelho, nº 64 - Vital Brazil, Niterói - RJ | CEP 24230-410, Inscrição Estadual nº 80.021.739, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, neste ato representado por sua Diretora Presidente **Sra. PRISCILLA VIANA PALHANO LIMA**, brasileira, casada, bióloga, portadora da carteira de identidade 22.365.903-8, expedida pelo DETRAN/RJ, inscrita no CPF/MF sob o nº 124.303.307-09 e por seu Diretor Administrativo, **Sr. ANTONIO JOSE RAYMUNDO SOBRINHO**, brasileiro, casado, engenheiro eletricista, portador da carteira de identidade nº 1995102541, expedida pelo CREA/RJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 962.374.227-49, doravante denominado **CONTRATANTE**, e a empresa **MDL SOUZA COMÉRCIO EIRELI**, situada na Rua P, nº 667, Parte, Bairro Frágoso - Vila Inhomirim - Magé - RJ, CEP 25.935-498, CNPJ/MF sob o nº **36.813.448/0001-71**, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato pela **Sra. MIRIAM DAIANA LARANJEIRA SOUZA**, portadora da carteira de identidade nº 20636575-1 expedido pelo DETRAN-RJ e CPF sob o nº 105.302.027-94, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, resolvem celebrar o presente Contrato com fundamento nos **Processos Administrativos SEI-080005/000631/2022 e SEI-080005/001110/2022**, mediante Pregão Eletrônico nº 017/2022, que se regerá pelas normas da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, pelo que dispõe o Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB - RILC, pelas normas da Lei Federal nº 10.520, de 17/07/2002, pelo Decreto Estadual nº 31.864, de 16/09/2002, pela Lei Estadual nº 287/79 (Código de Administração Financeira e Contabilidade Pública), pelo Decreto nº 3.149/80 e pela Lei Complementar Federal nº 123/2006, estando sujeito às disposições da Lei Estadual nº 7.53 de 27 de março de 2017, além das demais disposições legais aplicáveis, pelos preceitos de direito privado, pelo disposto no edital de licitação e seus anexos bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - OBJETO

O presente Contrato tem por objeto adquirir 01 (uma) linha de blíster para sólidos orais, composta por 02 (dois) equipamentos e 01 (uma) linha de blister de alta contenção para sólidos orais oncológicos também composta por 02 (dois) equipamentos, de modo a compor a embalagem primária da Fábrica de Medicamentos sólidos orais e Medicamentos sólidos orais oncológicos, e cumprir Internalização da Tecnologia das PDPs, com fundamento legal no Art. 28, da Lei nº 13.303/2016, na forma do Termo de Referência e da Matriz de Riscos, que constituem parte integrante deste Contrato, conforme Pregão Eletrônico nº 017/2022.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO DETALHAMENTO DA AQUISIÇÃO

Inserem-se no escopo desta aquisição, embora não transcritos, o detalhamento contido nos Anexos do Edital de Licitação nº 017/2022; bem como a proposta da contratada, autuada em docs. SEI/RJ nº. 39281683 e 39282269.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO IVB

Constituem obrigações do **IVB**:

- emitir solicitações à **CONTRATADA** referente à entrega que precisa ser realizada ou qualquer outro requerimento por meio formal;
- comunicar à **CONTRATADA** qualquer irregularidade observada no cumprimento do objeto por meio de notificação devidamente preenchida, bem como finalizar a mesma com a avaliação da Qualidade do Atendimento ao final do Contrato;
- exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos da proposta de preços apresentada pela **CONTRATADA**, por meio do Fiscal do Contrato;
- exercer o acompanhamento e a fiscalização do contrato, por servidores/empregados especialmente designados, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano e encaminhando os apontamentos à Autoridade competente para as providências cabíveis;
- realizar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas no Contrato e no Termo de Referência;
- aplicar as penalidades para as hipóteses de a **CONTRATADA** não cumprir o compromisso assumido com a Administração;
- emitir pareceres em todos os atos da Administração relativos à execução do Contrato, em especial à aplicação de sanções, alterações e reajustamento de preços;
- fornecer todas e quaisquer informações, dados, documentos e demais elementos necessários à atuação da **CONTRATADA**;
- autorizar amplo acesso e trabalho de colaboradores e/ou representantes da **CONTRATADA** em quaisquer de suas dependências ou demais locais sob responsabilidade do **CONTRATANTE**;
- assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear a prestação;
- certificar a Assessoria Especial Jurídica do **CONTRATANTE** acerca de ilegalidade no decorrer da contratação que possa ensejar aplicação de penalidade;
- pagar à **CONTRATADA** o valor resultante do objeto efetivamente entregue, no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e no Contrato.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A **CONTRATADA** obriga-se a:

- a) entregar o objeto do Contrato na quantidade, qualidade, local especificados no Termo de Referência (anexo I), que constituem parte integrante do presente contrato;
- b) entregar o objeto do Contrato no prazo estabelecido no Termo de Referência (anexo I) sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**, estando incluído, no valor do pagamento, todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- c) manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do Contrato;
- d) 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;
- e) reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte, e às suas expensas, bens objeto do Contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- f) manter programa de integridade nos termos da disciplina conferida pela Lei Estadual n.º 7.753/2017 e eventuais modificações e regulamentos subsequentes, consistindo tal programa no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública.
- g) a não reposição no prazo estabelecido no Termo de Referência para a entrega, poderá constituir motivo de aplicação de penalidades, inclusive multa, podendo também acarretar rescisão contratual;
- h) responsabilizar-se pela qualidade procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao IVB, garantido que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- i) apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- j) manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação.
- k) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do equipamento, 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.
 - l) Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.

CLÁUSULA QUINTA – DA FISCALIZAÇÃO

É facultado ao **IVB** exercer ampla fiscalização sobre o objeto do presente Contrato, diretamente ou por intermédio de prepostos devidamente credenciados, aos quais a **CONTRATADA** prestará a assistência requerida, facultando-lhe o acesso em qualquer fase, época e local onde se processarem as tarefas relacionadas com o desenvolvimento de seu escopo.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - A fiscalização do **IVB** não eximirá a **CONTRATADA** de sua total e exclusiva responsabilidade quanto ao prazo e qualidade do objeto entregue.

PARÁGRAFO SEGUNDO - O Contrato deverá ser executado fielmente, de acordo com as cláusulas aqui avençadas, no Termo de Referência e na legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da sua inexecução total ou parcial.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação, em conformidade com o Decreto nº 45.600, de 16 de março de 2016, sendo eles os Srs. **Antônio José R. Sobrinho** ID: 51171333 e **Leila de Mendonça Garcia** ID: 51243709.

PARÁGRAFO QUARTO - Conforme dispõe o Art. 6º, IV, do Decreto Estadual nº 45.600/2016, no caso de férias, licenças e outros eventuais afastamentos, os Fiscais supracitados serão substituídos por empregados, especialmente designados pela Autoridade Competente, conforme ato de nomeação.

PARÁGRAFO QUINTO - Os Fiscais a que se refere o **PARÁGRAFO TERCEIRO** desta cláusula, sob pena de responsabilidade administrativa, anotarão, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do Contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados a fim de possibilitar, em caso de necessidade e a critério da fiscalização do Contrato, a abertura de processo administrativo distinto para aplicação de sanção administrativa. No que exceder à sua competência, comunicarão o fato à Autoridade superior, em 10 (dez) dias, para ratificação.

PARÁGRAFO SEXTO - A instituição e a atuação da fiscalização do serviço objeto do Contrato não exclui ou atenua a responsabilidade da **CONTRATADA**, nem a exime de manter fiscalização própria.

CLÁUSULA SEXTA - DO PRAZO

O prazo de vigência do Contrato será de 03 (três) meses, contados a partir da assinatura do instrumento contratual.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - O prazo ora previsto poderá ser alterado por acordo entre as partes, por meio de termo aditivo, devendo ser observado, neste caso, o disposto no art. 201 do RILC, bem como o contido no art. 71 da lei 13.303/2016.

PARÁGRAFO SEGUNDO - O decurso do prazo estipulado não acarretará, por si só, a resolução do ajuste, continuando as partes contratualmente obrigadas até que se opere o aceite definitivo do objeto, respondendo a **CONTRATADA** pela mora a que der causa.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A prorrogação de prazo por culpa da **CONTRATADA** impedirá que o período acrescido à execução do contrato seja considerado para fins de reajuste.

CLÁUSULA SÉTIMA - DO VALOR DO CONTRATO

A **CONTRATADA** se obriga a executar o objeto, conforme fornecimento dos itens, pelo valor total de **R\$ 70.480.000,00** (setenta milhões, quatrocentos e oitenta mil reais) autuada em docs. SEI/RJ nº. 39281683 e 39282269 do processo administrativo de referência.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - O preço ajustado no caput inclui o lucro e todos os custos do objeto, sejam diretos ou indiretos, responsabilizando-se a **CONTRATADA** por toda e qualquer despesa ainda que não prevista textualmente neste Contrato, inclusive a que decorrer de ato ou fato que implique em transgressão ou inobservância de qualquer dispositivo legal ou regulamentar, federal, estadual ou municipal.

PARÁGRAFO SEGUNDO - As despesas com a execução do presente contrato correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias, para o corrente exercício de 2022, assim classificados:

Fonte de Recursos: 145

Elemento de despesa: 4490

Programa de Trabalho: 2971.10.303.0440.8345

CLÁUSULA OITAVA - EXECUÇÃO, FATURAMENTO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento pela execução do objeto deste contrato será efetuado em até 30 (trinta) dias úteis após a entrega dos itens e a certificação, pelo Fiscal, do documento de cobrança (Nota Fiscal/Fatura, preferencialmente eletrônica) enviado pelo fornecedor, com a descrição clara do item do objeto do contrato que está sendo faturado e o número da Nota de Empenho referente a tal Nota Fiscal, de acordo com as condições constantes na proposta da empresa e aceitas pelo Instituto Vital Brazil.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - O pagamento será efetuado com as solicitações de fornecimento atendidas no mês de referência e de acordo com os valores previstos na proposta da contratada para cada produto.

PARÁGRAFO SEGUNDO - O pagamento será efetivado após a Nota Fiscal/Fatura ser conferida, aceita e atestada pelo Fiscal do contrato e ter sido verificada a regularidade da **CONTRATADA**, desde que comprovado, dentre outras coisas, o devido recolhimento das contribuições sociais (FGTS e Previdência Social) e demais tributos estaduais e federais.

PARÁGRAFO TERCEIRO - Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a **CONTRATADA** providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o **CONTRATANTE**

PARÁGRAFO QUARTO - Constatada a situação de irregularidade da **CONTRATADA**, a mesma será notificada, por escrito, para, num prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, sob pena de rescisão contratual.

PARÁGRAFO QUINTO - O prazo para regularização ou encaminhamento de defesa de que o parágrafo anterior poderá ser prorrogado uma vez e por igual período, a critério da **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO SEXTO - A critério da **CONTRATANTE** poderão ser utilizados os créditos existentes em favor da **CONTRATADA** para compensar quaisquer possíveis despesas resultantes de multas, indenizações, inadimplências contratuais e/ou outras de responsabilidade desta última.

PARÁGRAFO SÉTIMO - A **CONTRATADA** deverá encaminhar à **CONTRATANTE** a Nota Fiscal/Fatura, a fim de que sejam adotadas as medidas afetas ao pagamento.

PARÁGRAFO OITAVO - O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem as relativas ao do pagamento, na forma abaixo, bem como o que dispõe no Art. 243 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB - RILC:

a) provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelo(a) REPRESENTANTE ou COMISSÃO DE FISCALIZAÇÃO mencionado(a) na CLÁUSULA QUINTA, no prazo de até 10 (dez) dias após a entrega do bem/produto;

b) definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de 60 (sessenta) dias, para observação e vistoria que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

PARÁGRAFO NONO - Os bens ou os materiais cujos padrões de qualidade e desempenho estejam em desacordo com a especificação do edital e do Termo de Referência deverão ser recusados pelo responsável pela execução e fiscalização do contrato, que anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 5 (cinco) dias, para ratificação.

CLÁUSULA NONA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

A inexecução dos serviços, total ou parcial, a execução imperfeita, a mora na execução ou qualquer inadimplemento ou infração contratual, sujeitarão a **CONTRATADA**, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que lhe couber, às penalidades seguintes:

- a) advertência;
- b) multa administrativa;
- c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com o IVB por prazo não superior a 2 (dois) anos;

PARÁGRAFO PRIMEIRO - A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza e a gravidade da falta cometida.

PARÁGRAFO SEGUNDO - A advertência e a multa, previstas nas alíneas “a” e “b” *do caput* serão impostas pelo Diretor responsável, na forma do art. 251, parágrafo primeiro, do Procedimento de aplicação de sanções do IVB.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar com o IVB, previstos na alínea “c” *do caput*, será imposta pelo Diretor Presidente desta Companhia, na forma do art. 21, parágrafo terceiro, do Procedimento de Aplicação de Sanções do IVB.

PARÁGRAFO QUARTO - A multa administrativa, prevista na alínea “b” *do caput*, será aplicada à **CONTRATADA** pelo descumprimento de suas obrigações acessórias, observando o que segue:

- I) corresponderá ao valor de até 5% (cinco por cento), aplicada de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;
- II) nas reincidências específicas, deverá corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta;
- III) O somatório das multas administrativas deverá observar o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho;
- IV) poderá ser aplicada cumulativamente a qualquer outra penalidade; e
- V) não tem caráter compensatório, não se confundindo, portanto, com as multas por atraso, com a multa rescisória e com a multa prevista na cláusula vigésima quarta, que poderão ser aplicadas cumulativamente à multa administrativa.

PARÁGRAFO QUINTO - A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar, prevista na alínea “c”, *do caput*, será aplicada conforme as disposições do art. 251º do Procedimento de Aplicação de Sanções do IVB, observando o seguinte:

- I) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;
- II) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o adjudicatário faltoso, sancionado com multa, não realizar o depósito deste valor no prazo devido;
- III) será aplicada pelo prazo de 1 (um) ano, conjuntamente à rescisão contratual, no caso de descumprimento das obrigações previstas na CLÁUSULA QUARTA.

PARÁGRAFO SEXTO - A aplicação das penalidades acima referidas, em virtude das infrações contratuais retro mencionadas, não importará em renúncia, por parte do IVB, da faculdade de declarar rescindido o contrato, se assim entender conveniente ao interesse público.

PARÁGRAFO SÉTIMO - O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará a **CONTRATADA** à multa de mora por dia útil que exceder ao prazo estipulado, conforme percentuais abaixo:

- a) 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, calculado sobre o valor correspondente à parte inadimplente, até o limite de 9,9%, correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso; e
- b) 0,66 % (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso, calculado sobre o valor correspondente à parte inadimplente, quando o atraso ultrapassar 30 (trinta) dias, até o limite máximo de 20%.

PARÁGRAFO OITAVO - As multas porventura aplicadas serão consideradas dívidas líquidas e certas, ficando o IVB autorizada a descontá-las das garantias prestadas, e caso estas sejam insuficientes, dos pagamentos devidos à **CONTRATADA**; ou ainda, quando for o caso, cobrá-las judicialmente, servindo para tanto, o instrumento contratual como título executivo extrajudicial.

PARÁGRAFO NONO - A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação de defesa.

PARÁGRAFO DÉCIMO - A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 10 (dez) dias úteis.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO - Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO - Todas as multas previstas neste contrato, incluindo a rescisória e a prevista na CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA, PARÁGRAFO SÉTIMO, serão somadas quando aplicadas cumulativamente, e terão como limite seus respectivos percentuais máximos.

CLÁUSULA DÉCIMA – RESCISÃO CONTRATUAL

A inexecução total ou parcial do contrato poderá ensejar a sua rescisão com as consequências cabíveis.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - A rescisão contratual poderá ocorrer por:

I - ato unilateral e escrito, quando verificada a ocorrência de qualquer das situações descritas no SEÇÃO V – DAS REGRAS DE EXTINÇÃO DO CONTRATO do RILC;

II - acordo entre as partes, reduzido a termo no processo de contratação, desde que seja vantajoso ao IVB; ou

III - decisão judicial ou arbitral.

PARÁGRAFO SEGUNDO - Os casos de rescisão contratual deverão ser formalmente motivados nos autos do processo administrativo que ensejou a aquisição, sendo assegurado à CONTRATADA o direito ao contraditório e ampla defesa;

PARÁGRAFO TERCEIRO - Quando a rescisão ocorrer por interesse exclusivo do IVB, sem que haja culpa da CONTRATADA, esta será ressarcida dos prejuízos que houver sofrido.

PARÁGRAFO QUARTO - A rescisão por ato unilateral acarretará as seguintes consequências:

I - a assunção imediata do objeto contratado pelo IVB, no estado e local em que se encontrar; e

II - aplicação de multa rescisória, no percentual de 10% (dez por cento) calculada sobre a parcela não-executada do contrato, devidamente reajustada, bem como a execução da garantia contratual e/ou a utilização dos créditos decorrentes do próprio contrato, no caso de culpa da CONTRATADA.

PARÁGRAFO QUINTO - O IVB se reserva ao direito de cobrar indenização suplementar em juízo se ficar constatado que o prejuízo causado foi superior ao valor da multa rescisória aplicada, conforme autorização contida no art. 416, parágrafo único, *in fine*, do Código Civil.

PARÁGRAFO SEXTO - A rescisão contratual por acordo entre as partes será da competência da autoridade referida no art. 24 do RILC; enquanto a rescisão unilateral ficará a cargo do Diretor responsável pela contratação, conforme art. 15 do Procedimento Interno de Sanções do IVB.

PARÁGRAFO SÉTIMO - Caso a operação do IVB destinatária da prestação objeto deste contrato seja transferida a terceiros a qualquer título, por exemplo em subconcessões, o presente contrato poderá ser rescindido unilateralmente, sem que a Contratada tenha qualquer direito a indenização ou compensação, mediante denúncia por escrito com 30 (trinta) dias de antecedência.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DOS CASO FORTUITO OU FORÇA MAIOR

Se a **CONTRATADA** ficar temporariamente impedida de cumprir suas obrigações, no todo ou em parte, em consequência de caso fortuito ou de força maior, deverá comunicar o fato de imediato à Fiscalização do IVB e ratificar por escrito a comunicação, informando os efeitos danosos do evento.

PARÁGRAFO ÚNICO - Constatada a ocorrência de caso fortuito ou de força maior, ficarão suspensas tanto as obrigações que a **CONTRATADA** ficar impedida de cumprir, quanto a obrigação de o IVB remunerá-las.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DOS ENCARGOS CONTRATUAIS

A **CONTRATADA** será responsável por todos os ônus e obrigações concernentes às legislações fiscal, comercial, trabalhista e previdenciária que incidam ou venham a incidir sobre o presente Contrato, os quais correrão por sua exclusiva conta.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

O presente contrato poderá ser alterado, com as devidas justificativas, desde que por força de circunstância superveniente, das hipóteses previstas nos Parágrafos do art. 81 da Lei nº 13.303/16, mediante termo aditivo, observando-se, outrossim, o art. 72 da referida Lei.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA IMPOSSIBILIDADE DE MODIFICAÇÃO DO CONTRATO PELA SUPRESSÃO

O atraso, tolerância ou omissão por parte do IVB no exercício de quaisquer direitos que lhe assistem na forma deste contrato, em geral, não poderão ser interpretados como novação ou renúncia a tais direitos, podendo o IVB exercitá-los a qualquer tempo.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO RECURSO AO JUDICIÁRIO

As importâncias decorrentes de quaisquer penalidades impostas à **CONTRATADA**, inclusive as perdas e danos ou prejuízos que a execução do contrato tenha acarretado, quando superiores à garantia prestada ou aos créditos que a **CONTRATADA** tenha em face do IVB, que não comportarem cobrança amigável, serão cobrados judicialmente.

PARÁGRAFO ÚNICO - Caso o IVB tenha de recorrer ou comparecer a juízo para haver o que lhe for devido, a **CONTRATADA** ficará sujeita ao pagamento, além do principal do débito, da pena convencional de 10% (dez por cento) sobre o valor do litígio, dos juros de mora de 1% (um por cento) ao mês, despesas de processo e honorários de advogado, estes fixados, desde logo, em 20% (vinte por cento) sobre o valor em litígio.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos serão resolvidos conforme disposto na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DAS MEDIDAS DE INTEGRIDADE – LEI ESTADUAL 7.753/2017

Na execução do presente Contrato é vedado às partes, dentre outras condutas:

- a) prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público ou a quem quer que seja;
- b) criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para celebrar o presente Contrato;
- c) obter vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações do presente Contrato, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais;
- d) manipular ou fraudar o equilíbrio econômico-financeiro do presente Contrato; ou
- e) de qualquer maneira fraudar o presente Contrato; assim como realizar quaisquer ações ou omissões que constituam prática ilegal ou de corrupção, nos termos da Lei nº 12.846/2013 (conforme alterada) ou de quaisquer outras leis ou regulamentos aplicáveis (“Leis Anticorrupção”), ainda que não relacionadas com o presente Contrato.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - A **CONTRATADA** compromete-se a respeitar, cumprir e fazer cumprir, no que couber, o Código de Ética e Conduta do IVB, presente no link www.IVB.com.br/governancacorporativa.

PARÁGRAFO SEGUNDO - A violação ao *caput* e ao PARÁGRAFO PRIMEIRO pelos administradores, empregados ou prestadores de serviços da **CONTRATADA**, a depender da gravidade da infração e dos danos causados ao IVB, acarretará na aplicação das sanções administrativas previstas no contrato, rescisão unilateral e/ou ressarcimento de perdas e danos apurados.

PARÁGRAFO TERCEIRO - A comunicação imediata ao IVB de eventual violação ao *caput* e ao PARÁGRAFO PRIMEIRO, acompanhada das medidas tomadas pela **CONTRATADA**, suficientes para sanar a violação, desde que preservados os negócios do IVB, sua imagem e reputação, serão consideradas como atenuantes para o fim previsto no PARÁGRAFO SEGUNDO.

PARÁGRAFO QUARTO - A **CONTRATADA** se obriga a possuir e manter programa de integridade nos termos da disciplina conferida pela Lei Estadual nº 7.753/2017 e eventuais modificações e regulamentos subsequentes, consistindo tal programa no “conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública”.

PARÁGRAFO QUINTO - O programa de integridade será obrigatório nos contratos com prazo de vigência igual ou superior a 180 (cento e oitenta) dias cujo valor ultrapasse R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais), para compras e serviços, ou R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), para obras e serviços de engenharia; sendo facultativo nos demais casos.

PARÁGRAFO SEXTO - A **CONTRATADA** que não possuir o programa de integridade já implantado deverá constituir-lo no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias contados da assinatura deste contrato.

PARÁGRAFO SÉTIMO - O não atendimento ao disposto no item anterior implicará na aplicação de multa moratória de 0,02%, por dia, incidente sobre o valor do contrato.

PARÁGRAFO OITAVO - O montante correspondente à soma dos valores básicos das multas moratórias será limitado a 10% do valor do contrato.

PARÁGRAFO NONO - O não cumprimento da exigência durante o período contratual acarretará na impossibilidade da contratação da empresa com a Administração Direta e Indireta do Estado do Rio de Janeiro até a sua regular situação.

PARÁGRAFO DÉCIMO - O cumprimento da exigência da implantação não implicará ressarcimento das multas aplicadas.

PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO - Caberá ao Gerente do Contrato, sem prejuízo de suas demais atribuições, conforme estabelecido no artigo 11 da Lei Estadual 7.753 de 02/10/2017, fiscalizar a aplicabilidade de seus dispositivos.

PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO - As ações e deliberações do Gerente do Contrato não poderão implicar interferência na gestão das empresas nem ingerência de suas competências, devendo ater-se a responsabilidade de aferir a implantação do Programa de Integridade por meio de prova documental emitida pela CONTRATADA.

PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO - A prática de atos de contra a Administração Pública Estadual sujeitará a CONTRATADA às sanções previstas na Lei Federal nº 12.846/2013, na forma do Decreto Estadual nº. 46.366/2018.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Todos os originais dos documentos, estudos, fluxogramas, especificações, folhas de cálculos etc., elaborados pela CONTRATADA serão propriedade do IVB e neles não deverá constar qualquer declaração que limite este direito.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - À CONTRATADA é vedado dar conhecimento, transmitir ou ceder a terceiros quaisquer dados, documentação preparada ou recebida para a execução do objeto, dar entrevistas faladas ou escritas, salvo com prévia e formal autorização do IVB.

PARÁGRAFO SEGUNDO - A CONTRATADA providenciará todos os documentos necessários para que seu pessoal possa executar legalmente os serviços especificados neste contrato.

PARÁGRAFO TERCEIRO - O IVB não será responsável por quaisquer danos ou prejuízos que a CONTRATADA, direta ou indiretamente, por si ou seus prepostos, causar a terceiros em virtude da execução dos serviços de que cuida este contrato. Em qualquer hipótese, a CONTRATADA será, sempre, a única e exclusiva responsável pelo seu ressarcimento.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DA PUBLICAÇÃO

O extrato desta contratação será publicado no Diário Oficial do Estado, para fins de mera publicidade, e posteriormente divulgado no sítio eletrônico do IVB. Após a publicação no Diário Oficial deverá ser observado o disposto na Deliberação TCE-RJ n. 3112/2020 para o envio das informações nos casos exigidos.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – DO FORO

Para dirimir quaisquer questões porventura decorrentes deste Contrato, as partes elegem o foro da Comarca da cidade de Niterói, com renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim acordes em todas as condições e cláusulas estabelecidas neste contrato, firmam as partes o presente instrumento, depois de lido e achado conforme, em presença de testemunhas abaixo firmadas.

Niterói, 09 de setembro de 2022.

Pelo IVB:

PRISCILLA VIANA PALHANO LIMA

Diretora Presidente

ANTONIO JOSE RAYMUNDO SOBRINHO

Diretor Administrativo

Pela CONTRATADA: **MDL SOUZA COMÉRCIO EIRELI.**

MIRIAM DAIANA LARANJEIRA SOUZA

Representante Legal

TESTEMUNHAS:

1) MARIANA DA SILVA BRITO

2) ANNE CAROLYNE SEVERO DA MATTA

ANEXO I TERMO DE REFERÊNCIA

I – DO OBJETIVO:

Destina-se adquirir 01 (uma) linha de blister para sólidos orais, composta por 02 (dois) equipamentos e 01 (uma) linha de blister de alta contenção para sólidos orais oncológicos também composta por 02 (dois) equipamentos, de modo a compor a embalagem primária da Fábrica de Medicamentos sólidos orais e Medicamentos sólidos orais oncológicos, e cumprir Internalização da Tecnologia das PDPs.

II – DA JUSTIFICATIVA:

Com a intenção de estimular a internalização da produção de farmoquímicos e medicamentos de grande impacto nas compras do SUS, o Ministério da Saúde (MS) lançou as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, através da Portaria nº 837/2012.

Na Parceria para o Desenvolvimento Produtivo o Ministério da Saúde firma acordos com Laboratórios Privados, para que os mesmos se comprometam a transferir aos Laboratórios Públicos, a tecnologia para a produção de determinado medicamento. A tecnologia de produção é pouco a pouco transferida, iniciando-se pela tecnologia de até chegar a todo o processo e insumos produtivos.

As PDP são dividida em 4 fases: Fase I - Proposta de Projeto de PDP; Fase II - Projeto de PDP; Fase III – PDP e Fase IV - Internalização da Tecnologia.

Atualmente o Instituto Vital Brazil possui no total 6 PDP ativas. Sendo 5 PDP de medicamentos sólidos orais oncológicos, como Capecitabina (TC: 14/2018), Dasatinibe (TC: 34/2018), Erlotinibe (TC: 15/2018), Hidroxiuréia (TC: 16/2018) e Mesilato de Imatinibe (TC: 01/2012), e 1 PDP de sólido oral, Hemitartrato de Rivastigmina (TC: 01/2009). Dentre as PDP, duas estão na Fase IV - Internalização da Tecnologia, que são as PDP de Mesilato de Imatinibe e Hemitartrato de Rivastigmina.

O Ministério da Saúde, através de notas técnicas, comunicou a este Instituto que devido à ausência normativa (XCV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017) que trate de forma pormenorizada a comprovação de internalização de tecnologia, e até a publicação de novo marco regulatório, continuará acompanhando a evolução e o cumprimento das obrigações e responsabilidades definidas no âmbito das PDP.

Tal solicitação se faz necessária para a continuidade da Fase de Internalização da Tecnologia, que corresponde à finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia da PDP em condições de produção do produto e portabilidade tecnológica pelo IVB.

Cabe lembrar que a atual gestão do IVB assumiu a direção em 2021 com um grave passivo no que se refere o compromisso de construir uma planta de sólidos orais não oncológicos e uma planta fabril de sólidos orais oncológicos, dados os percorridos mais de 10 anos sem que a tecnologia dos medicamentos Hemitartrato de Rivastigmina e Mesilato de Imatinibe fosse internalizada.

O IVB em seus respectivos Termos de Compromisso assinados com o Ministério da Saúde para os medicamentos supracitados, assumiu a responsabilidade de construção destas fábricas após 05 anos de projeto, período este que justificadamente se estenderia até no máximo 2017. Porém como não houve a construção da fábrica para conclusão da internalização da Transferência de Tecnologia pelas gestões anteriores, o Instituto Vital Brazil se apresenta como inadimplente frente suas obrigações contratuais com o Ministério da Saúde.

Desta forma não conseguimos mais comercializar tais medicamentos para o SUS por dispensa de licitação com base no artigo 24, inciso XXXII da lei 8.666, visto que o número de aquisições destes medicamentos, pelo mecanismo das PDPs, já se esgotara, e desta forma o instituto somente poderá voltar a comercializar tais medicamentos como fabricante.

Importante lembrar que ao longo destes projetos, o IVB recebeu todo o treinamento de sua equipe técnica para operar tais processos fabris em sua própria unidade, e, portanto, a instituição possui o conhecimento necessário para iniciar sua própria fabricação. Ainda cabe informar que o parceiro privado, transferidor da tecnologia, assumiu com o IVB o compromisso de retreinamento dos funcionários deste instituto de forma que possamos nos atualizar nos procedimentos operacionais padrão desta fabricação.

E para justificar a aquisição das referidas linhas de blister e embalagem secundária, estamos seguindo Legislação Sanitária da Anvisa, a qual estabelece que realização da embalagem primária (blister / frasco) é considerada como uma etapa de fabricação. Desta forma, seguindo os princípios da administração pública, iniciaremos o cumprimento do compromisso do IVB com o Ministério da Saúde pela construção de uma planta fabril de blisterização e embalagem secundária (cartucho), colocando o IVB na condição de fabricante em seu status regulatório, regularizando assim sua situação frente ao MS.

Quanto à tipificação da despesa exigida no Decreto nº 48.052/2022, essa aquisição é considerada PRÉ-EXISTENTE, devido a anterioridade do tema que se arrasta desde 2017, onde temos o Ministério da Saúde notificando o IVB através de Notas Técnicas a necessidade de finalização da internalização da tecnologia.

Esta aquisição é enquadrada como CONTÍNUO, pois atenderá a um processo permanente de fabricação de medicamentos para o SUS, contratualizado com o Ministério da Saúde desde 2009, os quais tiveram sua continuidade de abastecimento interrompidas pela ausência da fábrica que permitirá o IVB se posicionar como fabricante e ter independência neste referido fornecimento.

E esta aquisição é ESSENCIAL, visto que atende à uma pauta de abastecimento do SUS, para tratamento de Alzheimer e Oncologia, nos quais, entre os 18 Laboratórios Oficiais do país, somente o IVB pactuou com o Ministério da Saúde o compromisso de internalização de tecnologia e autossuficiência fabril.

III – OBJETO:

LOTE 01 – LINHA COMPLETA DE BLÍSTER

1. DETALHAMENTO

ITEM	Equipamento	Marca/Modelo	Quantidade	ID	Código SIGA
01	MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)	IMA SAFE TR 200 ou similar ou de melhor qualidade	01	175727	3650.028.0001
02	MÁQUINA DE CARTONAGEM (ENCARTUCHADEIRA HORIZONTAL DE MOVIMENTO INTERMITENTE)	IMA SAFE A83 ou similar ou de melhor qualidade	01	175721	3650.029.0001

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ITEM 01 - MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)

2.1 – MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)

2.1.1 - Fornecida completa com:

- Suportes de bobina nº 2 para o filme para formação;
- Mesa de emenda manual;
- Unidade de desenrolamento de filme para formação equipada com alarme de fim de filme;
- Unidade de desenrolamento de folha de cobertura equipada com alarme de fim de folha;
- Estação de formação capaz de formar PVC padrão (0,250 mm de espessura);
- Dispositivo de centragem automática de material para formação em áreas de desenrolamento e formação;
- Rolo de vedação com grade de passo de 1,1 mm;
- Proteções do operador em policarbonato;
- Estrutura de base pintada em AÇO IT 1002;

- Fonte de alimentação 400V 50Hz 3 Fases + Terra + Neutro;
- Equipamento elétrico em conformidade com a norma EN 60204;
- Lógica de controle por microprocessador PC B&R;
- Tela sensível ao toque colorida para programação e visualização do status da máquina controlada por um segundo PC B&R;
- Termorreguladores de ajuste digital com um nível de alarme (alta temperatura), integrados na tela sensível ao toque.
- Variador de velocidade por inversor;
- Escova para produtos fora da embalagem;
- Cortador com picador de resíduos lateral e intermediário (entre as duas linhas). Sem desperdício na direção do movimento (passo);
- Conexão lógica com a encartuchadeira, incluindo detecção de atolamento com parada de máquina.

- FAIXA DE TAMANHO:

LINHA SIMPLES

- Largura 30 - 90 mm;
- Comprimento 100 - 200 mm;
- Espessura 3 - 12 mm;
- Velocidade mecânica máxima 220 blisters/minuto (com 3 blisters / formadora em uma fileira).

LINHA DUPLA

- Largura 30 - 90 mm;
- Comprimento 60 - 100 mm;
- Espessura 3 - 12 mm;
- Velocidade mecânica máxima 350 blister/minuto (no caso de 04 ou 06 blisters / formação em duas fileiras).

- DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

- 1 Manual de operação e manutenção;
- 1 conjunto de documentação elétrica e pneumática;
- 1 layout da máquina;
- 1 unidade USB + 1 memória Flash compacta para backup completo do sistema do PC;
- A documentação técnica é fornecida em língua portuguesa.

QUANTIDADE: 1

2.1.2 - Trilho guia na área de alimentação (placa muito longa sob os bolsos em toda a área de alimentação);

- Escova com forma de hélice antes da câmera;
- Guias redondas entre a estação de codificação e a pinça de indexação.

QUANTIDADE: 1

2.1.3 - Custo adicional para a estrutura da máquina e painéis em AÇO INOX (cor base do quadro AÇO IT 1002).

QUANTIDADE: 1

2.1.4 - Custo adicional para máquina capaz de produzir blisters com mais de 100 mm, em duas filas.

QUANTIDADE: 1

2.1.5 - Regulagem do passo de avanço da folha na área de formação, através de indicador numérico (ao invés de medidor).

QUANTIDADE: 1

2.1.6 - Custo adicional para máquina capaz de formar, selar e cortar blisters de PVC/ALU, PP/ALU e ALU/ALU. Todas as ferramentas e itens necessários para mudar a máquina do modo de termoformagem para o modo de conformação a frio estão incluídos. (no caso de blister em PP, é necessária uma pressão de ar de 7 bar).

QUANTIDADE: 1

2.1.7 - Peças adicionais para manuseio de folha ACLAR, em máquina já equipada com grupo PP.

QUANTIDADE: 1

2.1.8 - Voltagem especial: Tensão: 380V (-5% / +10%);

- Frequência: 60Hz Neutro: Sim;
- N° de fases: 3 Terra: Sim.

2.1.9 - Lâmpada para visualização do estado da máquina (3 cores).

QUANTIDADE: 1

2.1.10 - Modificação da máquina para permitir a coleta separada de:

- blisters completamente vazias;
- todas os outros blisters defeituosos.

QUANTIDADE: 1

2.1.11 - Verificação de rejeição de blister com defeito, com parada da máquina em caso de blister não rejeitado;

- No caso de funcionar em duas fileiras, a máquina ejetará os blisters de ambas as fileiras, mesmo quando apenas um estiver com defeito.

QUANTIDADE: 1

2.1.12 - Detecção de emenda da folha de cobertura em um lado do filme.

QUANTIDADE: 1

2.1.13 - Detecção de emenda de filme de moldagem (PP-PVC) no lado interno do filme.

2.1.14 - Detecção optoeletrônica de micro-furos, em blisters ALU/ALU, mod. "NIMAX".

QUANTIDADE: 1

2.1.15 - Sistema integrado de visão para controle de enchimento de blister. Este sistema funciona com todos os materiais de conformação;

- Incluindo uma câmera colorida 1028x772 pixel e um iluminador de led;

- Campo emoldurado (LxH) 232x174mm;

- Parâmetros de tamanho armazenados no computador da máquina e visualização de imagens na tela do computador da máquina;

- Visualização das estatísticas de cada controle Visualização das imagens dos últimos erros;

- A fim de confirmar a funcionalidade do controle, são necessárias amostras de produtos finais, bem como de materiais de moldagem. O sistema está em conformidade com as regras de BPF;

- Excluindo a documentação de validação;

- O sistema deve ser compatível;

- Conformidade com 21 CFR Parte 11, Controle da impureza do produto, Controle do produto fragmentado, Parada de máquina em caso de produto estranho.

QUANTIDADE: 1

2.1.16 - Capa de filme da câmera até o rolo de tracionamento.

QUANTIDADE: 1

2.1.17 - RDC 31 - CODIFICAÇÃO E PERFURAÇÃO DE DADOS VARIÁVEIS

- Pré-arranjo para instalação de impressora jato de tinta + câmera de controle OCV. Os grupos serão instalados após a estação de selagem. O jato de tinta codificará em um lado do blister no centro da banda formada para codificar ambas as faixas com uma cabeça de impressão (uma linha de texto por blister). Impressão e leitura do lado da folha de cobertura. A impressão será na área não lacrada do blister. Um porta-bobina para o material de conformação será removido da máquina.

QUANTIDADE: 1

2.1.17.1 - Unidade de impressão a jato de tinta, para codificar em uma área não selada do blister O sistema é baseado nos cartuchos e é fornecido com cabeçote nº 1 para impressão de dados alfanuméricos. Área de impressão com altura total máxima de 12,7 mm (cobrindo ambas as faixas de blister no centro da banda), configuração de impressão feita a partir do teclado. A área de impressão não deve ser selada.

QUANTIDADE: 1

2.1.17.2 - Sistema de controle de impressão OCVR em blister. Este sistema inclui um cabeçote de leitura com câmera preto/branco de 1032x776 pixels e um iluminador led integrado. Impressões realizadas por meio de impressoras jato de tinta ou laser são detectáveis. Condições de impressão: - tamanho máx. da área de impressão: 40x30 mm - fonte recomendada: OCR A - tamanho min. dos caracteres: 1,75 mm - distância mín. entre as linhas: 0,5 mm - distância min. entre os caracteres: 0,5 mm - número máx. de linhas, que pode ser controlado: 4 - número máx. de caracteres, que pode ser controlado: 16 por linha - tamanho min. do quadro não impresso ao redor da área de impressão: 1,5 caracteres na horizontal, 1 caractere na vertical Para obter uma leitura confiável, é necessário um alto contraste entre a cor de impressão e o fundo. Este sistema está em conformidade com as regras BPF;

Excluída a documentação de validação e conformidade com a 21 CFR Parte 11. A fim de confirmar a funcionalidade de controle, são necessárias amostras das folhas finais da tampa

QUANTIDADE: 1

2.1.18 - Unidade de viragem de comprimidos oblongo por escova motorizada para o correto posicionamento do produto na bolsa.

QUANTIDADE: 1

2.1.19 - Dispositivo de batida da calha de alimentação.

QUANTIDADE: 1

2.1.20 - Unidade de registro de impressão para folha ALU. Parada da máquina em caso de correções contínuas.

QUANTIDADE: 1

2.1.21 - Freio no carretel de folha de tampa para ajudar no registro de impressão com materiais difíceis.

QUANTIDADE: 1

2.1.22 - Unidade de despoejamento por aspiração no alimentador de comprimidos e/ou vácuo para alimentação Alu/Alu.

QUANTIDADE: 1

2.1.23 - Dispositivo de refrigeração (chiller) em recipiente separado da máquina, completo com sistema hidráulico e conexão incluindo interface elétrica;

- A potência indicada refere-se ao funcionamento da unidade de refrigeração colocada na mesma altura da máquina de blister.

QUANTIDADE: 1

2.1.24 - Alimentador universal, equipado com 03 agitadores rotativos e 03 escovas transversais para folha termoformável;

- Esta unidade tem 3 áreas de alimentação. A primeira é carregada automaticamente, a segunda e a terceira podem precisar de alimentação manual periódica.

QUANTIDADE: 1

2.1.25 - Acessório de alimentação e comprimidos oblongos, (sem tamanho), com vibrador para cápsulas, redondo plano para manusear blisters ALU/ALU e PVC/ALU.

QUANTIDADE: 1

2.1.26 - Mecanismo de acionamento para acessório de alimentação ALU/ALU.

QUANTIDADE: 1

2.1.27 - Pré-alimentador com classificador de fragmentos, funil com capacidade de 50 litros, completo com coluna de pé.

QUANTIDADE: 1

2.1.28 - Ajuste de calor com controles para baixa temperatura, alta temperatura e anomalias no circuito do sensor.

QUANTIDADE: 1

2.1.29 - Estatísticas de produção, incluindo a possibilidade de salvar os dados em um drive USB externo.

QUANTIDADE: 1

2.1.30 - Conexão da interface do operador e da lógica de controle da máquina ao fornecimento ininterrupto de energia fornecida pela CONTRATADA.

QUANTIDADE: 1

2.1.31 - FDA 21 CFR PARTE 11:

- Ajuste de hardware e software da máquina **TERMOFORMADORA** para os requisitos mínimos da FDA 21 CFR parte 11. Esta atividade consiste em implementar e fornecer o seguinte:

- tratamento de assinatura eletrônica através de ID e senha;
- tratamento da Trilha de Auditoria (registro de eventos, parâmetros críticos e acessos ao sistema);
- tratamento do lançamento do lote de produção;
- tratamento do fechamento do lote de produção;
- tratamento da integridade dos dados;

- No final de cada lote de produção deve ser possível encaminhar os dados do lote de produção, em formato PDF, para um dispositivo USB, a fim de armazená-los e imprimir-los ficará a por conta do cliente a criação de procedimentos operativos, feitos de acordo com a sua organização interna e com as indicações para CONTRATANTE para a movimentação total das máquinas aplicando a regra a.m;

O que a CONTRATADA pode oferecer sobre as máquinas é apenas uma parte do que a indústria farmacêutica tem que realizar para aplicar o FDA 21 CFR Parte 11 à produção do cliente.

QUANTIDADE: 1

2.1.32 - HMI Back up de arquivos em rede, incluindo terceiro PC B&R para separar a câmera e a HMI.

QUANTIDADE: 1

2.1.33 - Terzo PC.

QUANTIDADE: 1

2.1.34 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.1.35 - Identificação das peças em contato com o produto.

QUANTIDADE: 1

2.1.36 - Peças de tamanho completo para blister em PVC para máquina **TERMOFORMADORA**.

QUANTIDADE: 1

ITEM 02 - MÁQUINA DE CARTONAGEM (ENCARTUCHADEIRA HORIZONTAL DE MOVIMENTO INTERMITENTE)

2.2 - MÁQUINA DE CARTONAGEM (ENCARTUCHADEIRA HORIZONTAL DE MOVIMENTO INTERMITENTE)

2.2.1 - com estrutura sólida de aço, completa com:

- Coberturas de proteção ao operador de alta resistência;
- Base pintada em AÇO IT 1002;
- Instalação elétrica conforme a EN 60204;
- Norma; -Tensão 400 V, 50 Hz, 3 fases, + Neutro + Terra; - Controle Lógico por microprocessador PC B&R;
- Tela sensível ao toque colorida para programação e visualização do status da máquina controlada por um segundo PC B&R;
- Transportador de alimentação em linha, com movimento intermitente, equipado com correias dentadas (absolutamente sem correntes) e com caçambas de passo mutáveis, com possibilidade de ajuste simultâneo, comprimento de 2000 mm;
- Correia transportadora horizontal para alimentação de caixas com pré-alarme;
- Sistema de detecção de quantidade de bolhas dentro do transportador de alimentação;
- Detecção de nível mínimo no compartimento de cartão;
- Grupo para inserção do produto na embalagem;
- Sistema de inserção de produtos por lâmina;
- Desengate do empurrador, para permitir a rejeição do produto em caso de falta de caixas (ou embalagens incompletas), sem parada da máquina;
- Saída de caixas com faixas laterais e borda fixa no lado direito (lado do operador);
- Rejeição de caixas sem parada da máquina;

FAIXA DE FORMATO:

- Altura 14 a 90 mm;
- Comprimento 72 - 150 mm;
- Largura 35 a 90 mm;
- Velocidade mecânica máxima: **160 caixas de cartão/min.**

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

- 1 Manual de operação e manutenção;
- 1 conjunto de documentação elétrica e pneumática;
- 1 layout da máquina;
- 1 unidade USB + 1 memória Flash compacta para backup completo do sistema do PC.

NOTA:

A documentação técnica é fornecida em língua portuguesa.

QUANTIDADE: 1

2.2.2 - Cobertura da máquina, quadro elétrico e protetores da área de alimentação em aço inoxidável (a estrutura base é pintada em AÇO IT 1002)

QUANTIDADE: 1

2.2.3 - Tensão especial: Tensão: 380V (-5% / +10%);

- Frequência: 60Hz Neutro : Sim;

- Nº de fases: 3 Terra : Sim;

2.2.4 - Esteira de caçambas de transferência de blister estendida de 480 mm.

QUANTIDADE: 1

2.2.5 - Parada da máquina por máquina no processo posterior: o equipamento deve parar quando se abre um contato sem tensão, na máquina posterior.

QUANTIDADE: 1

2.2.6 - Lâmpada para visualização do estado da máquina (03 cores).

2.2.7 - Unidade de alimentação automática de blister, completa com magazine vertical, dispositivo eletrônico de contagem com desacoplamento relevante para liberação direta na esteira transportadora de transferência de blister (sem esteira de alimentação de blister).

QUANTIDADE: 1

2.2.8 - Grupo de alimentação manual de blister, completo com carregador vertical, dispositivo eletrônico de contagem com desacoplamento relevante para liberação direta na esteira transportadora de transferência de blisters.

2.2.9 - Unidade de codificação em relevo na aba superior da caixa de cartão, inserção no lado do operador, completa com suporte de troca rápida de dígitos padrão. Codificação em direção transversal (2 fileiras de 20 caracteres). Dimensão do passo 2,5 mm, dimensões dos dígitos 1,5x3x10 mm, dimensões dos caracteres em relevo 1,0 x 2,0 mm (letras maiúsculas e/ou números).

QUANTIDADE: 1

2.2.10 - Carga extra para o porta-dígitos, tendo 3 linhas de caracteres em vez de 2 (máx. 20 dígitos em cada linha, passo 2,5 mm) Sem espaço intermediário entre as 3 linhas de codificação.

QUANTIDADE: 1

2.2.11 - Dispositivo de codificação a tinta. A área de impressão deve ser não envernizada.

QUANTIDADE: 1

2.2.12 - Cada dígito padrão, dimensão 3 x 1,5 x 10 mm - (número, letra ou espaço em branco - caracteres europeus):

nº 10 "0"

nº 8 "1"

nº 8 "2"

nº 8 "3"

nº 8 "4"

nº 8 "5"

nº 14 "6"

nº 8 "7"

nº 8 "8"

nº 4 "V"

nº 4 "F"

nº 4 "L"

nº 4 "/"

nº 4 "Espaço"

QUANTIDADE: 100

2.2.13 - Unidade de dobramento da bula do magazine, para bulas de até 600 mm de comprimento, completo com grupo de introdução, controle de carga mínima e detecção de bulas coletadas.

QUANTIDADE: 1

2.2.14 - Suplemento para grupo de fechamento de caixas de cartão por meio de unidade de colagem a quente, para ter abas sobrepostas e coladas (grupo de fechamento de encaixe não incluído).

QUANTIDADE: 1

2.2.15 - Leitor de código (através de câmera) no primeiro lado da folha, integrado na lógica da máquina;

- Códigos detectáveis: Código Aztec, Código128, Código39, EAN 128, Intercalado 2 de 5, Código Maxi, Micro PDF 417, PDF 417, PharmaCode, Código QR, RSS 14 e Truncado, RSS 14 Empilhado e Empilhado Omnidirecional, RSS Expandido, RSS Expandido Empilhado, RSS Limitado, UPC/EAN;

- Comprimento máximo do código 30 mm;

- Este sistema inclui uma câmera preto/branco de 640x480 pixels e um iluminador de led;

- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

2.2.16 - Leitor de código adicional (através de câmera) no segundo lado do folheto, integrado na lógica da máquina;

- Códigos detectáveis: Código Aztec, Código128, Código39, EAN 128, Intercalado 2 de 5, Código Maxi, Micro PDF 417, PDF 417, PharmaCode, Código QR, RSS 14 e Truncado, RSS 14 Empilhado e Empilhado Omnidirecional, RSS Expandido, RSS Expandido Empilhado, RSS Limitado, UPC/EAN.

- Comprimento máximo do código 35 mm;

- Este sistema inclui uma câmera preto/branco de 640x480 pixels e um iluminador de led;

- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

2.2.17- Leitor de código de cartão (através de câmera) integrado na lógica da máquina;

- Códigos detectáveis: Código Aztec, Código128, Código39, EAN 128, Intercalado 2 de 5, Código Maxi, Micro PDF 417, PDF 417, PharmaCode, Código QR, RSS 14 e Truncado, RSS 14 Empilhado e Empilhado Omnidirecional, RSS Expandido, RSS Expandido Empilhado, RSS Limitado, UPC/EAN;

- Comprimento máximo do código 35 mm;

- Este sistema inclui uma câmera preto/branco de 640x480 pixels e um iluminador de led;

- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

2.2.18 - Controle da presença da bula na caixa. Adequado para papel com grau de luminescência igual a 6 ou superior, de acordo com a escala Ciba Geigy;

- O funcionamento é garantido somente no caso de o espaço mínimo entre as abas de fechamento ser de 10 mm.

2.2.19 - Maior controle de rejeição de embalagens defeituosas, com parada da máquina a frente.

2.2.20 - Estatísticas de produção, incluindo a possibilidade de salvar os dados em um drive USB externo.

QUANTIDADE: 1

2.2.21 - Conexão da interface do operador e da lógica de controle da máquina ao fornecimento ininterrupto de energia fornecida pela CONTRATADA.

QUANTIDADE: 1**2.2.22 - FDA 21 CFR PARTE 11:**

- Ajuste de hardware e software da máquina **ENCARTUCHADEIRA** para os requisitos mínimos da FDA 21 CFR parte 11. Esta atividade consiste em implementar e suplantando o seguinte:

- tratamento de assinatura eletrônica através de ID e senha;

- tratamento da Trilha de Auditoria (registro de eventos, parâmetros críticos e acessos ao sistema);

- tratamento do lançamento do lote de produção;

- tratamento do fechamento do lote de produção;

- tratamento da integridade dos dados;

- No final de cada lote de produção é possível encaminhar os dados do lote de produção, em formato PDF, para um dispositivo USB, a fim de armazená-los e imprimi-los;

- Ficará a por conta do CONTRATANTE a criação de procedimentos operativos, feitos de acordo com a sua organização interna e com as indicações para a CONTRATADA para a movimentação total das máquinas aplicando a regra a.m.;

- O que a CONTRATADA pode oferecer sobre as máquinas é apenas uma parte do que a indústria farmacêutica tem que realizar para aplicar o FDA 21 CFR Parte 11 à produção do cliente.

- A máquina deve ser equipada com unidade de fonte de alimentação ininterrupta (não incluída).

QUANTIDADE: 1

2.2.23 - HMI Back up de arquivos em rede.

2.2.24 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.2.25 - Peças de tamanho completo para máquina de cartonagem.

QUANTIDADE: 1**2.3 – DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA**

- A CONTRATADA deve disponibilizar:

- A documentação de validação em branco para **TERMOFORMADORA** e **ENCARTUCHADEIRA** sem certificação de teste, a contratante utilizará esta documentação para fazer sua validação interna;

- Especificação de Projeto de Hardware;

- Especificações funcionais;

- Especificações Funcionais de Software de Interface de Usuário;

- Especificações de Projeto de Software de Lógica de Controle de Máquina;

LOTE 02 – LINHA COMPLETA DE BLÍSTER PARA ONCOLÓGICOS**1. DETALHAMENTO**

ITEM	Equipamento	Marca/Modelo	Quantidade	ID	Código SIGA
01	MÁQUINA DE BLÍSTER ALTA CONTENÇÃO PARA PRODUTOS ONCOLÓGICOS (TERMOFORMADORA)	IMA SAFE TR 200 ou similar ou de melhor qualidade	01	175727	3650.028.0001
02	MÁQUINA DE CARTONAGEM (ENCARTUCHADEIRA HORIZONTAL DE MOVIMENTO INTERMITENTE)	IMA SAFE A83 ou similar ou de melhor qualidade	01	175721	3650.029.0001

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**ITEM 01 - MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)****2.1 – MÁQUINA DE BLÍSTER ALTA CONTENÇÃO PARA PRODUTOS ONCOLÓGICOS (TERMOFORMADORA)**

2.1.1 - Fornecida completa com:

- Suportes de bobina nº 2 para o filme para formação;

- Mesa de emenda manual;

- Unidade de desenrolamento de filme para formação equipada com alarme de fim de filme;

- Unidade de desenrolamento de folha de cobertura equipada com alarme de fim de folha;

- Estação de formação capaz de formar PVC padrão (0,250 mm de espessura);

- Dispositivo de centragem automática de material para formação em áreas de desenrolamento e formação;

- Rolo de vedação com grade de passo de 1,1 mm;

- Proteções do operador em policarbonato;

- Estrutura de base pintada em AÇO IT 1002;

- Fonte de alimentação 400V 50Hz 3 Fases + Terra + Neutro;

- Equipamento elétrico em conformidade com a norma EN 60204;
- Lógica de controle por microprocessador PC B&R;
- Tela sensível ao toque colorida para programação e visualização do status da máquina controlada por um segundo PC B&R;
- Termorreguladores de ajuste digital com um nível de alarme (alta temperatura), integrados na tela sensível ao toque.
- Variador de velocidade por inversor;
- Escova para produtos fora da embalagem;
- Cortador com picador de resíduos lateral e intermediário (entre as duas linhas). Sem desperdício na direção do movimento(passo);
- Conexão lógica com a encartuchadeira, incluindo detecção de atolamento com parada de máquina.

- FAIXA DE TAMANHO:

LINHA SIMPLES

- Largura 30 - 90 mm;
- Comprimento 100 - 200 mm;
- Espessura 3 - 12 mm;
- Velocidade mecânica máxima 220 blisters/minuto (com 3 blisters / formadora em uma fileira).

LINHA DUPLA

- Largura 30 - 90 mm;
- Comprimento 60 - 100 mm;
- Espessura 3 - 12 mm;
- Velocidade mecânica máxima 350 blister/minuto (no caso de 4 ou 6 blisters / formação em duas fileiras).

- DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

- 1 Manual de operação e manutenção;
- 1 conjunto de documentação elétrica e pneumática;
- 1 layout da máquina;
- 1 unidade USB + 1 memória Flash compacta para backup completo do sistema do PC;
- A documentação técnica é fornecida em língua portuguesa.

QUANTIDADE: 1

2.1.2 - Trilho guia na área de alimentação (placa muito longa sob os bolsos em toda a área de alimentação);

- Escova com forma de hélice antes da câmera;
- Guias redondas entre a estação de codificação e a pinça de indexação.

QUANTIDADE: 1

2.1.3 - Custo adicional para a estrutura da máquina e painéis em AÇO INOX (cor base do quadro AÇO IT 1002).

QUANTIDADE: 1

2.1.4 - Custo adicional para máquina capaz de produzir blisters com mais de 100 mm, em duas filas.

QUANTIDADE: 1

2.1.5 - Regulagem do passo de avanço da folha na área de formação, através de indicador numérico (ao invés de medidor).

QUANTIDADE: 1

2.1.6 - Custo adicional para máquina capaz de formar, selar e cortar blisters de PVC/ALU, PP/ALU e ALU/ALU. Todas as ferramentas e itens necessários para mudar a máquina do modo de termoformagem para o modo de conformação a frio estão incluídos. (no caso de blister em PP, é necessária uma pressão de ar de 7 bar).

QUANTIDADE: 1

2.1.7 - Peças adicionais para manuseio de folha ACLAR, em máquina já equipada com grupo PP.

QUANTIDADE: 1

2.1.8 - Voltagem especial: Tensão: 380V (-5% / +10%);

- Frequência: 60Hz Neutro: Sim;
- N° de fases: 3 Terra: Sim.

2.1.9 - Lâmpada para visualização do estado da máquina (3 cores).

QUANTIDADE: 1

2.1.10 - Modificação da máquina para permitir a coleta separada de:

- blisters completamente vazias;
- todas os outros blisters defeituosos.

QUANTIDADE: 1

2.1.11 - Verificação de rejeição de blister com defeito, com parada da máquina em caso de blister não rejeitado;

- No caso de funcionar em duas fileiras, a máquina ejetará os blisters de ambas as fileiras, mesmo quando apenas um estiver com defeito.

QUANTIDADE: 1

2.1.12 - Detecção de emenda da folha de cobertura em um lado do filme.

QUANTIDADE: 1

2.1.13 - Detecção de emenda de filme de moldagem (PP-PVC) no lado interno do filme.

2.1.14 - Detecção optoeletrônica de micro-furos, em blisters ALU/ALU, mod. "NIMAX".

QUANTIDADE: 1

2.1.15 - Sistema integrado de visão para controle de enchimento de blíster. Este sistema deverá funcionar com todos os materiais de conformação;

- Incluindo uma câmera colorida 1028x772 pixel e um iluminador de led;

- Campo emoldurado (LxH) 232x174mm;

- Parâmetros de tamanho armazenados no computador da máquina e visualização de imagens na tela do computador da máquina;

- Visualização das estatísticas de cada controle Visualização das imagens dos últimos erros;

- A fim de confirmar a funcionalidade do controle, são necessárias amostras de produtos finais, bem como de materiais de moldagem. O sistema está em conformidade com as regras de BPF;

- Excluindo a documentação de validação;

- O sistema deve ser compatível;

- Conformidade com 21 CFR Parte 11, Controle da impureza do produto, Controle do produto fragmentado, Parada de máquina em caso de produto estranho.

QUANTIDADE: 1

2.1.16 - Capa de filme da câmera até o rolo de tracionamento.

QUANTIDADE: 1

2.1.17 - RDC 31 - CODIFICAÇÃO E PERFURAÇÃO DE DADOS VARIÁVEIS

- Pré-arranjo para instalação de impressora jato de tinta + câmera de controle OCV. Os grupos serão instalados após a estação de selagem. O jato de tinta codificará em um lado do blíster no centro da banda formada para codificar ambas as faixas com uma cabeça de impressão (uma linha de texto por blíster). Impressão e leitura do lado da folha de cobertura. A impressão será na área não lacrada do blíster. Um porta-bobina para o material de conformação será removido da máquina.

QUANTIDADE: 1

2.1.17.1 - Unidade de impressão a jato de tinta, para codificar em uma área não selada do blíster O sistema deve ser baseado em cartuchos e fornecido com cabeçote nº 1 para impressão de dados alfanuméricos. Área de impressão com altura total máxima de 12,7 mm (cobrindo ambas as faixas de blíster no centro da banda), configuração de impressão feita a partir do teclado. A área de impressão não deve ser selada.

QUANTIDADE: 1

2.1.17.2 - Sistema de controle de impressão OCVR em blíster. Este sistema inclui um cabeçote de leitura com câmera preto/branco de 1032x776 pixels e um iluminador led integrado. Impressões realizadas por meio de impressoras jato de tinta ou laser são detectáveis. Condições de impressão: - tamanho máx. da área de impressão: 40x30 mm - fonte recomendada: OCR A - tamanho min. dos caracteres: 1,75 mm - distância mín. entre as linhas: 0,5 mm - distância min. entre os caracteres: 0,5 mm - número máx. de linhas, que pode ser controlado: 4 - número máx. de caracteres, que pode ser controlado: 16 por linha - tamanho min. do quadro não impresso ao redor da área de impressão: 1,5 caracteres na horizontal, 1 caractere na vertical Para obter uma leitura confiável, é necessário um alto contraste entre a cor de impressão e o fundo. Este sistema está em conformidade com as regras BPF;

Excluída a documentação de validação e conformidade com a 21 CFR Parte 11. A fim de confirmar a funcionalidade de controle, são necessárias amostras das folhas finais da tampa.

QUANTIDADE: 1

2.1.18 - Unidade de viragem de comprimidos oblongo por escova motorizada para o correto posicionamento do produto na bolsa.

QUANTIDADE: 1

2.1.19 - Dispositivo de batida da calha de alimentação.

QUANTIDADE: 1

2.1.20 - Unidade de registro de impressão para folha ALU. Parada da máquina em caso de correções contínuas.

QUANTIDADE: 1

2.1.21 - Freio no carretel de folha de tampa para ajudar no registro de impressão com materiais difíceis.

QUANTIDADE: 1

2.1.22 - Unidade de despoeiramento por aspiração no alimentador de comprimidos e/ou vácuo para alimentação Alu/Alu.

QUANTIDADE: 1

2.1.23 - Dispositivo de refrigeração (chiller) em recipiente separado da máquina, completo com sistema hidráulico e conexão incluindo interface elétrica;

- A potência indicada refere-se ao funcionamento da unidade de refrigeração colocada na mesma altura da máquina de blíster.

QUANTIDADE: 1

2.1.24 - Alimentador universal, equipado com 3 agitadores rotativos e 3 escovas transversais para folha termoformável;

- Esta unidade tem 3 áreas de alimentação. A primeira é carregada automaticamente, a segunda e a terceira podem precisar de alimentação manual periódica.

QUANTIDADE: 1

2.1.25 - Acessório de alimentação e comprimidos oblongos, (sem tamanho), com vibrador para cápsulas, redondo plano para manusear blísteres ALU/ALU e PVC/ALU.

QUANTIDADE: 1

2.1.26 - Mecanismo de acionamento para acessório de alimentação ALU/ALU.

QUANTIDADE: 1

2.1.27 - Pré-alimentador com classificador de fragmentos, funil com capacidade de 50 litros, completo com coluna de pé.

QUANTIDADE: 1

2.1.28 - Ajuste de calor com controles para baixa temperatura, alta temperatura e anomalias no circuito do sensor.

QUANTIDADE: 1

2.1.29 - Estatísticas de produção, incluindo a possibilidade de salvar os dados em um drive USB externo.

QUANTIDADE: 1

2.1.30 - Conexão da interface do operador e da lógica de controle da máquina ao fornecimento ininterrupto de energia fornecida pela CONTRATADA.

QUANTIDADE: 1

2.1.31 - FDA 21 CFR PARTE 11:

- Ajuste de hardware e software da máquina **TERMOFORMADORA** para os requisitos mínimos da FDA 21 CFR parte 11. Esta atividade consiste em implementar e fornecer o seguinte:

- tratamento de assinatura eletrônica através de ID e senha;
- tratamento da Trilha de Auditoria (registro de eventos, parâmetros críticos e acessos ao sistema);
- tratamento do lançamento do lote de produção;
- tratamento do fechamento do lote de produção;
- tratamento da integridade dos dados;

- No final de cada lote de produção deve ser possível encaminhar os dados do lote de produção, em formato PDF, para um dispositivo USB, a fim de armazená-los e imprimi-los. Ficará por conta do CONTRATANTE a criação de procedimentos operativos, feitos de acordo com a sua organização interna e com as indicações para contratante para a movimentação total das máquinas aplicando a regra a.m;

O que a CONTRATADA pode oferecer sobre as máquinas é apenas uma parte do que a indústria farmacêutica tem que realizar para aplicar o FDA 21 CFR Parte 11 à produção do cliente.

QUANTIDADE: 1

2.1.32 - HMI Back up de arquivos em rede, incluindo terceiro PC B&R para separar a câmera e a HMI.

QUANTIDADE: 1

2.1.33 - Terzo PC.

QUANTIDADE: 1

2.1.34 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.1.35 - Identificação das peças em contato com o produto.

QUANTIDADE: 1

2.1.36 - Peças de tamanho completo para blister em PVC para máquina **TERMOFORMADORA**.

QUANTIDADE: 1

2.1.37 – Características "BAIXO CONTEÚDO", Incluído:

- Baixo teor de pó projetado para a área de alimentação, mantendo baixo grau de vácuo dentro da câmara de alimentação;
- Tapa completa nas áreas de alimentação com gaxetas nas portas;
- O aspirador de pó tem maior capacidade adequada para garantir um vácuo constantemente superior a 7 Pa na área de alimentação com as portas da máquina fechadas;
- A unidade a.m. prevê também aspiração dentro das proteções com possíveis modificações nas proteções padrão;
- Aspirador pintado de branco completo com filtro série "M" (35.000 cmq) e agitação do filtro elétrico a cada partida (sem filtro absoluto) com ajuste de velocidade por meio de inversor;
- Filtro de pó para separação da água ("Bubbler [Borbulhador]");
- Filtro a ser usado no caso de pós que não produzem espuma;
- O nível de filtragem pode ser comparado com o H14, mas não pode ser certificado;
- Instalação de duas luvas nas proteções da máquina para que o operador possa trabalhar na calha de alimentação e na placa de alimentação sem abrir as portas;
- Cobertura entre a área de alimentação e o rolo de rastreamento para manter toda a área sob vácuo onde o produto não é coberto pela folha Alu-Lidding [folha de cobertura de alumínio];
- Quadro especial em aço inox para válvula de divisão ativa fixa (válvula ativa a ser desviada e fornecida pelo cliente);
- Execução especial do pré-alimentador para acoplamento com o silo do cliente (não incluído) por meio de válvula dupla (não incluída);
- Capacidade máxima do silo do cliente: 50 L se a coluna prevê a rotação do silo, caso contrário, 150 L são admitidos;
- Altura máxima do silo: 650 mm;
- Sensor do nível de vácuo do silo com alarme em caso de vácuo fora da faixa definida entre -7 e -20 Pascal. Caso a máquina não esteja conectada ao silo de comprimidos com uma válvula (ver entre os itens opcionais), pode ocorrer perda de vácuo, quando o operador remover a tampa do silo para enchimento do produto;
- Guias de filme de tamanho especial totalmente removíveis na placa de alimentação;
- Aspiração localizada.

QUANTIDADE: 1

ITEM 02 - MÁQUINA DE CARTONAGEM (ENCARTUCHADEIRA HORIZONTAL DE MOVIMENTO INTERMITENTE)

2.2 - MÁQUINA DE CARTONAGEM (ENCARTUCHADEIRA HORIZONTAL DE MOVIMENTO INTERMITENTE)

2.2.1 - com estrutura sólida de aço, completa com:

- Coberturas de proteção ao operador de alta resistência;
- Base pintada em AÇO IT 1002;
- Instalação elétrica conforme a EN 60204;
- Norma; -Tensão 400 V, 50 Hz, 3 fases, + Neutro + Terra; - Controle Lógico por microprocessador PC B&R;
- Tela sensível ao toque colorida para programação e visualização do status da máquina controlada por um segundo PC B&R;
- Transportador de alimentação em linha, com movimento intermitente, equipado com correias dentadas (absolutamente sem correntes) e com caçambas de passo mutáveis, com possibilidade de ajuste simultâneo, comprimento de 2000 mm;
- Correia transportadora horizontal para alimentação de caixas com pré-alarme;
- Sistema de detecção de quantidade de bolhas dentro do transportador de alimentação;
- Detecção de nível mínimo no compartimento de cartão;

- Grupo para inserção do produto na embalagem;
- Sistema de inserção de produtos por lâmina;
- Desengate do empurrador, para permitir a rejeição do produto em caso de falta de caixas (ou embalagens incompletas), sem parada da máquina;
- Saída de caixas com faixas laterais e borda fixa no lado direito (lado do operador);
- Rejeição de caixas sem parada da máquina;

FAIXA DE FORMATO:

- Altura 14 a 90 mm;
- Comprimento 72 - 150 mm;
- Largura 35 a 90 mm;
- Velocidade mecânica máxima: **160 caixas de cartão/min.**

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

- 1 Manual de operação e manutenção;
- 1 conjunto de documentação elétrica e pneumática;
- 1 layout da máquina;
- 1 unidade USB + 1 memória Flash compacta para backup completo do sistema do PC.

NOTA:

A documentação técnica é fornecida em língua portuguesa.

QUANTIDADE: 1

2.2.2 - Cobertura da máquina, quadro elétrico e protetores da área de alimentação em aço inoxidável (a estrutura base é pintada em AÇO IT 1002)

QUANTIDADE: 1

2.2.3 - Voltagem especial: Tensão: 380V (-5% / +10%);

- Frequência: 60Hz Neutro : Sim;
- N° de fases: 3 Terra : Sim;

2.2.4 - Esteira de caçambas de transferência de blister estendida de 480 mm.

QUANTIDADE: 1

2.2.5 - Parada da máquina por máquina no processo posterior: a **ENCARTUCHADEIRA** para quando se abre um contato sem tensão, na máquina posterior.

QUANTIDADE: 1

2.2.6 - Lâmpada para visualização do estado da máquina (3 cores).

2.2.7 - Unidade de alimentação automática de blister, completa com magazine vertical, dispositivo eletrônico de contagem com desacoplamento relevante para liberação direta na esteira transportadora de transferência de blister (sem esteira de alimentação de blister).

QUANTIDADE: 1

2.2.8 - Grupo de alimentação manual de blister, completo com carregador vertical, dispositivo eletrônico de contagem com desacoplamento relevante para liberação direta na esteira transportadora de transferência de blisters.

2.2.9 - Unidade de codificação em relevo na aba superior da caixa de cartão, inserção no lado do operador, completa com suporte de troca rápida de dígitos padrão. Codificação em direção transversal (2 fileiras de 20 caracteres). Dimensão do passo 2,5 mm, dimensões dos dígitos 1,5x3x10 mm, dimensões dos caracteres em relevo 1,0 x 2,0 mm (letras maiúsculas e/ou números).

QUANTIDADE: 1

2.2.10 - Carga extra para o porta-dígitos, tendo 3 linhas de caracteres em vez de 2 (máx. 20 dígitos em cada linha, passo 2,5 mm) Sem espaço intermediário entre as 3 linhas de codificação.

QUANTIDADE: 1

2.2.11 - Dispositivo de codificação a tinta. A área de impressão deve ser não envernizada.

QUANTIDADE: 1

2.2.12 - Cada dígito padrão, dimensão 3 x 1,5 x 10 mm - (número, letra ou espaço em branco - caracteres europeus):

n° 10 "0"

n° 8 "1"

n° 8 "2"

n° 8 "3"

n° 8 "4"

n° 8 "5"

n° 14 "6"

n° 8 "7"

n° 8 "8"

n° 4 "V"

n° 4 "F"

n° 4 "L"

n° 4 "/"

n° 4 "Espaço"

QUANTIDADE: 100

2.2.13 - Unidade de dobramento da bula do magazine, para bulas de até 600 mm de comprimento, completo com grupo de introdução, controle de carga mínima e detecção de bulas coletadas.

QUANTIDADE: 1

2.2.14 - Suplemento para grupo de fechamento de caixas de cartão por meio de unidade de colagem a quente, para ter abas sobrepostas e coladas (grupo de fechamento de encaixe não incluído).

QUANTIDADE: 1

2.2.15 - Leitor de código (através de câmera) no primeiro lado da folha, integrado na lógica da máquina;

- Códigos detectáveis: Código Aztec, Código128, Código39, EAN 128, Intercalado 2 de 5, Código Maxi, Micro PDF 417, PDF 417, PharmaCode, Código QR, RSS 14 e Truncado, RSS 14 Empilhado e Empilhado Omnidirecional, RSS Expandido, RSS Expandido Empilhado, RSS Limitado, UPC/EAN;
- Comprimento máximo do código 30 mm;
- Este sistema inclui uma câmera preto/branco de 640x480 pixels e um iluminador de led;
- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

2.2.16 - Leitor de código adicional (através de câmera) no segundo lado do folheto, integrado na lógica da máquina;

- Códigos detectáveis: Código Aztec, Código128, Código39, EAN 128, Intercalado 2 de 5, Código Maxi, Micro PDF 417, PDF 417, PharmaCode, Código QR, RSS 14 e Truncado, RSS 14 Empilhado e Empilhado Omnidirecional, RSS Expandido, RSS Expandido Empilhado, RSS Limitado, UPC/EAN.
- Comprimento máximo do código 35 mm;
- Este sistema inclui uma câmera preto/branco de 640x480 pixels e um iluminador de led;
- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

2.2.17- Leitor de código de cartão (através de câmera) integrado na lógica da máquina;

- Códigos detectáveis: Código Aztec, Código128, Código39, EAN 128, Intercalado 2 de 5, Código Maxi, Micro PDF 417, PDF 417, PharmaCode, Código QR, RSS 14 e Truncado, RSS 14 Empilhado e Empilhado Omnidirecional, RSS Expandido, RSS Expandido Empilhado, RSS Limitado, UPC/EAN;
- Comprimento máximo do código 35 mm;
- Este sistema inclui uma câmera preto/branco de 640x480 pixels e um iluminador de led;
- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

2.2.18 - Controle da presença da bula na caixa. Adequado para papel com grau de luminescência igual a 6 ou superior, de acordo com a escala Ciba Geigy;

- O funcionamento é garantido somente no caso de o espaço mínimo entre as abas de fechamento ser de 10 mm.

2.2.19 - Maior controle de rejeição de embalagens defeituosas, com parada da máquina a frente.

2.2.20 - Estatísticas de produção, incluindo a possibilidade de salvar os dados em um drive USB externo.

QUANTIDADE: 1

2.2.21 - Conexão da interface do operador e da lógica de controle da máquina ao fornecimento ininterrupto de energia fornecida pela contratada.

QUANTIDADE: 1**2.2.22 - FDA 21 CFR PARTE 11:**

- Ajuste de hardware e software da máquina A83 para os requisitos mínimos da FDA 21 CFR parte 11. Esta atividade consiste em implementar e suplantando o seguinte:
- tratamento de assinatura eletrônica através de ID e senha;
- tratamento da Trilha de Auditoria (registro de eventos, parâmetros críticos e acessos ao sistema);
- tratamento do lançamento do lote de produção;
- tratamento do fechamento do lote de produção;
- tratamento da integridade dos dados;
- No final de cada lote de produção é possível encaminhar os dados do lote de produção, em formato PDF, para um dispositivo USB, a fim de armazená-los e imprimi-los;
- Ficará a por conta do cliente a criação de procedimentos operativos, feitos de acordo com a sua organização interna e com as indicações para contratada para a movimentação total das máquinas aplicando a regra a.m.;
- O que a CONTRATADA pode oferecer sobre as máquinas é apenas uma parte do que a indústria farmacêutica tem que realizar para aplicar o FDA 21 CFR Parte 11 à produção do cliente.
- A máquina deve ser equipada com unidade de fonte de alimentação ininterrupta (não incluída).

QUANTIDADE: 1

2.2.23 - HMI Back up de arquivos em rede.

2.2.24 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.2.25 - Peças de tamanho completo para máquina de cartonagem.

2.3 – DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- A CONTRATADA deve disponibilizar:
- A documentação de validação em branco para TERMOFORMADORA + ENCARTUCHADEIRA sem certificação de teste, a contratante utilizará esta documentação para fazer sua validação interna;
- Especificação de Projeto de Hardware;
- Especificações funcionais;
- Especificações Funcionais de Software de Interface de Usuário;
- Especificações de Projeto de Software de Lógica de Controle de Máquina;

IV – JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS

Em função do critério de julgamento, os licitantes deverão obrigatoriamente, apresentar preços para todos os itens do lote.

O objeto da presente contratação caracteriza-se como de natureza comum, tendo em vista que geralmente é oferecido por diversos fornecedores e facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de contratação com base no menor preço por lote.

V - JUSTIFICATIVA DA DIVISÃO POR LOTE

Considerando o Enunciado nº45 da PGE-RJ, justifica-se a divisão da presente licitação por lote sendo mais satisfatória do ponto de vista da eficiência técnica. Considerando que para um completo atendimento das demandas do fluxo de trabalho as máquinas precisam ter compatibilidade de sistemas, evitando erros no processo e garantindo qualidade do produto final.

VI – AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

Na proposta de preços da CONTRATADA deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos, taxas, fretes, transportes e seguros incidentes ou que venham a incidir sobre a entrega dos equipamentos.

A metodologia de avaliação será de acordo com os seguintes parâmetros:

Atendimento integral das exigências do Termo de Referência e Contrato;

Qualidade dos equipamentos;

Pontualidade na entrega.

VII – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

O Acordo de Nível de Serviço é um instrumento de verificação dos padrões mínimos de qualidade e eficiência dos serviços prestados pelo contratado, de forma a permitir à Administração Pública a fiscalização e supervisão dos serviços durante a execução do contrato. No caso em tela dispensa-se a aplicação do ANS, uma vez que este Termo de Referência não objetiva a contratação de serviços e sim a aquisição de equipamentos.

VIII – DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO

Será anexada aos autos no momento que antecede a autorização do ordenador de despesas.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
2. Não será aceito equipamento em desacordo com as especificações neste Termo de Referência;
3. Entregar os equipamentos no prazo e quantidades preestabelecidas neste Termo de Referência e de acordo com as especificações.
4. Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do equipamento, 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.
5. Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.
6. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil.
7. Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Efetuar os pagamentos devidos à Contratada, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência e no Edital;
- b) Fornecer à Contratada os documentos, as informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução da presente contratação;
- c) Exercer a fiscalização do Contrato;
- d) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no Termo de Referência.
- e) Proceder ao rigoroso controle de qualidade dos produtos recebidos, recusando os que estiverem fora das especificações desejadas e apresentadas nas propostas, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.

XI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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 desta aquisição. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados.

b) Ser o 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;

c) Emissão de Termo de Responsabilidade e compromisso para entrega dos bens no prazo indicado no item XV do Termo de Referência, em papel timbrado, assinado e com firma reconhecida por autenticidade do Sócio Administrador ou representante legal da empresa designado por meio de instrumento público próprio. A declaração deverá ser apresentada na fase de proposta de preços e habilitação.

XII - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Os equipamentos deverão ser pagos em conformidade com o que for efetivamente entregue.

A contratada deverá emitir a Nota Fiscal dos equipamentos entregues somente após entrega formal.

Após o recebimento da nota fiscal, o pagamento será realizado em parcela única, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias.

XIII – GARANTIA

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.

XIV –PROCEDIMENTOS DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

A gestão, a fiscalização e a execução do Contrato encontram-se descritas de forma exemplificativa das obrigações Contratada e serão exercidas em conformidade com o Decreto nº 45.600, de 16 de março de 2016.

XV –PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo e condições de entrega: Os equipamentos devem ser entregues, devidamente embalados, no prazo de 90 (noventa) dias após emissão do empenho.

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

Horários: De 08h00min às 12h00min e de 13h00min as 17h00min.

Telefone para contato: (21) 2711-9223 no ramal 218.

E-mail: engfarm.ivb@gmail.com ou paulo.pereira@vitalbrazil.rj.gov.br

XVI -PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

O Contrato deverá ter vigência de 03 (três) meses para execução do pedido, a partir da assinatura podendo ser prorrogado, segundo art. 71 da Lei 13.303/2016.

XVII -RESULTADOS ESPERADOS

Equipamentos entregues, instalados e operacionais.

XVIII -FISCAIS DO CONTRATO

Antônio José R. Sobrinho ID: 51171333 CPF: 962.374.227-49

Diretor Administrativo

Leila de Mendonça Garcia ID: 51243709 CPF: 018.843.987-07

Diretoria Industrial

XIX -MATRIZ DE RISCO

A Matriz de Riscos será apresentada através do **Anexo A** deste Termo de Referência, que deverá fazer parte integrante do Contrato e definirá os riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do Contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

Listagem de possíveis eventos supervenientes à assinatura do Contrato, impactantes no equilíbrio econômico-financeiro da avença, e previsão de eventual necessidade de prolação de termo aditivo quando de sua ocorrência;

Estabelecimento preciso das frações do objeto em que haverá liberdade da CONTRATADA para inovar em soluções metodológicas ou tecnológicas, em obrigações de resultado, em termos de modificação das soluções previamente delineadas no anteprojeto ou no projeto básico da licitação;

Estabelecimento preciso das frações do objeto em que não haverá liberdade da CONTRATADA para inovar em soluções metodológicas ou tecnológicas, em obrigações de meio, devendo haver obrigação de identidade entre a execução e a solução pré-definida no anteprojeto ou no projeto básico da licitação.

A CONTRATADA é integral e exclusivamente responsável por todos os riscos e responsabilidades relacionados ao objeto do ajuste, conforme hipóteses não-exaustivas elencadas na Matriz de Riscos – **Anexo A** deste Termo de Referência.

A CONTRATADA não é responsável pelos riscos e responsabilidades relacionados ao objeto do ajuste quando estes competirem ao Instituto Vital Brazil - IVB, conforme estabelecido na Matriz de Riscos – **Anexo A** deste Termo de Referência.

XX -ELABORADO POR

Paulo Augusto Alves Pereira – CPF: 152.351.137-05.

Engenharia Farmacêutica (EGF)

REVISADO POR:

Antônio José R. Sobrinho ID: 51171333

Diretor Administrativo

APROVADO POR:

**ANEXO II
MATRIZ DE RISCOS**

MATRIZ DE RISCOS					
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 da entrega.	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Exigência de demonstrativos financeiros da CONTRATADA, exigência de capital social mínimo compatível com o valor estimado para a contratação.
Atraso na entrega dos equipamentos	Atraso na entrega dos equipamentos 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 da entrega.	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.

Niterói, 09 setembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Mariana da Silva Brito, Supervisora**, em 09/09/2022, às 18:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Anne Carlyne Severo da Matta, Assistente Administrativo**, em 09/09/2022, às 18:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio José Raymundo Sobrinho, Diretor Administrativo**, em 09/09/2022, às 18:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Palhano, Diretora-Presidente**, em 09/09/2022, às 18:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **MIRIAM DAIANA LARANGEIRA SOUZA, Usuário Externo**, em 09/09/2022, às 19:07, 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 **39335344** e o código CRC **0CC4429A**.