

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**CONTRATO Nº 015/2020**

**CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE QUALIFICAÇÃO, VALIDAÇÃO, CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS**, que entre si celebram o **INSTITUTO VITAL BRAZIL** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) e a **CTJ METROLOGIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA EPP**, na forma abaixo.

**O INSTITUTO VITAL BRAZIL** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede na Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, doravante denominado **CONTRATANTE**, representado neste ato pelo Diretor Presidente **Drº ADILSON ANTÔNIO DA SILVA STOLET**, portador da cédula de identidade nº M-1.403.154/SSP-MG, inscrito no CPF/MF sob o nº 305.302.376-87 e pelo Diretor Vice Presidente **DR. LUIS EDUARDO RIBEIRO DA CUNHA**, brasileiro, médico veterinário, casado, portador da carteira de identidade nº 2619 – CRMV/RJ, inscrito no CPF sob o nº 561.277.907-00, ambos com domicílio profissional na cidade de Niterói, Estado do Rio de Janeiro e a empresa **CTJ METROLOGIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA EPP**, vencedora dos **LOTES 12, 14, 16, 23, 25, 31, 34, 46, 47, 48, e 52, DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 005/2020**, Situada na Rodovia Washington Luiz, nº 14373, Quadra 09, Lote 26, parque Jorge Abdala Chama, Chácara Rio Petrópolis, Duque de Caxias, RJ, CEP nº 25213-005, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 09.471.199/0001-09, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por seu sócio, Sr. **CLAUDINEI RAPOSO DA SILVA**, brasileiro, supervisor técnico, cédula de identidade nº 07075967-5, IPR/RJ, e inscrito

Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-2255 Fax: (21) 9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

sob o CPF nº 917058.437-00, resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE QUALIFICAÇÃO, VALIDAÇÃO, CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS**, com fundamento no processo administrativo nº **E-08/005/738/2017**, que se regerá pelas normas da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1.993 e alterações, Lei Estadual nº 287, de 04 de dezembro de 1.979 e Decretos nº 3.149 de 28 de abril de 1980 e 42.301 de 12 de fevereiro de 2010, do instrumento convocatório, aplicando-se a este Contrato suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO**

1.1 - O presente CONTRATO tem por objeto a **prestação de serviços de qualificação, validação, calibração e manutenção preventiva de equipamentos e instrumentos**, referente aos **Lotes 12, 14, 16, 23, 25, 31, 34, 46, 47, 48, e 52**, que deverá (ão) ser executado (s) de acordo com as especificações dos **Anexos I, II e IX**, partes integrantes do Edital do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 05/2020**, independente de transcrição neste instrumento.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os serviços serão executados na sede do **CONTRATANTE**, situado na Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brazil, Niterói – RJ. Havendo necessidade de qualificar, validar, calibrar, assim como proceder com a manutenção preventiva de equipamentos e instrumentos em qualquer outro endereço que não seja o da sede do **CONTRATANTE**, a **CONTRATADA** deverá justificar e acordar o local adequado.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O objeto será executado segundo o regime de execução de empreitada por preço global.

**CLÁUSULA SEGUNDA: DO PRAZO**

2.1 - O prazo de vigência do Contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura, desde que posterior à data de publicação do extrato do Contrato no Diário Oficial, valendo a data da publicação do extrato como termo inicial de vigência, caso

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.236-410

Tel: (21) 2731-9223 • Fax: (21) 2731-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

posterior à data convençionada nesta cláusula, na forma do disposto no parágrafo 3º do artigo 77 do Decreto nº 3.149/80.

**CLÁUSULA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE****3.1 - Constituem obrigações do CONTRATANTE:**

- a) Realizar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste Contrato, pelos serviços efetivamente prestados;
- b) Fornecer à **CONTRATADA** documentos, informações e demais elementos que possuir pertinentes à execução do presente Contrato;
- c) Exercer a fiscalização do Contrato;
- d) Receber provisória e definitivamente o objeto do Contrato nas formas definidas no Edital e no Contrato;
- e) Proporcionar todas as facilidades necessárias à boa execução dos serviços e permitir livre acesso às instalações do Instituto quando solicitado pela **CONTRATADA** ou por seus funcionários em serviço;
- f) Notificar a **CONTRATADA** relativamente a qualquer irregularidade encontrada na execução dos serviços;
- g) Aplicar as penalidades para as hipóteses da **CONTRATADA** não cumprir o compromisso assumido com a Administração.

**CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA****4.1 - Constituem obrigações da CONTRATADA:**

- a) Conduzir e executar os serviços de acordo com as normas, as especificações técnicas e regulamentação aplicável ao caso, com esmero e correção, refazendo tudo quanto for

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

impugnado pela fiscalização e, ainda com estrita observância do Instrumento Convocatório (Edital do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 05/2020), do Termo de Referência (**Anexo I**), e da Legislação vigente;

b) Prestar o serviço no endereço da Rua Maestro José Botelho, nº 64, Vital Brazil, Niterói - RJ. Havendo necessidade de qualificar, validar, calibrar, assim como proceder com a manutenção preventiva de equipamentos e instrumentos em qualquer outro endereço que não seja o da sede do **CONTRATANTE**, a **CONTRATADA** deverá justificar e acordar o local adequado;

c) Assumir, objetivamente, inteira responsabilidade civil e administrativa pela execução dos serviços, correndo por sua conta os ônus inerentes ao serviço prestado;

d) Prover os serviços ora contratados, com pessoal adequado e capacitado em todos os níveis de trabalho;

e) Iniciar e concluir os serviços nos prazos estipulados pelo **CONTRATANTE**;

f) Cumprir todas as obrigações e encargos sociais trabalhistas e demonstrar o seu adimplemento, na forma da Cláusula Oitava (DA RESPONSABILIDADE);

g) 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;

h) Responder pelos serviços que executar, na forma do ato convocatório e da legislação aplicável;

i) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens ou prestações objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do emprego ou fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9023 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- j) Manter em estoque um mínimo de materiais, peças e componentes de reposição regular e necessários à execução do objeto do Contrato;
- k) Manter, durante toda a duração deste Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;
- l) Dispor-se a toda e qualquer fiscalização da **CONTRATANTE**, no tocante aos serviços prestados;
- m) Fornecer equipamentos, instrumentos e materiais necessários à prestação dos serviços;
- n) Seguir os procedimentos internos do Instituto Vital Brazil, para a entrada de pessoal e material nas áreas limpas, entre outros;
- o) Não subcontratar, no todo ou em parte, ou sob qualquer forma, parcial ou integral, transferir a terceiros, serviços ora contratados, sem a anuência da **CONTRATANTE**, observando o disposto na Cláusula Décima Sexta deste Contrato;
- p) Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros decorrentes de sua culpa ou dolo provenientes dos serviços prestados, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento do **CONTRATANTE**;
- q) Elaborar relatório mensal sobre a prestação dos serviços, dirigido ao fiscal do contrato, relatando todos os serviços realizados, eventuais problemas verificados e qualquer fato relevante sobre a execução do objeto contratual;
- r) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus funcionários à **CONTRATANTE**, aos usuários ou terceiros;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

s) Não se valer do Contrato para assumir obrigações perante terceiros, dando-o como garantia, nem utilizar os direitos de crédito, a serem auferidos em função dos serviços prestados, em quaisquer operações de desconto bancário, sem a prévia autorização do **CONTRATANTE**;

t) Observar o cumprimento do quantitativo de pessoas com deficiência, estipulado pelo art. 93, da Lei Federal nº 8.213/91;

u) Observar e fazer cumprir, na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 2016, que a empresa com 100 (cem) ou mais empregados alocados a este Contrato está obrigada a preencher de 2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento) dos seus postos de trabalho com beneficiários reabilitados ou pessoas portadoras de deficiência, habilitadas, na seguinte proporção:

I - até 200 empregados..... 2%;

II - de 201 a 500..... 3%;

III - de 501 a 1.000..... 4%;

IV - de 1.001 em diante..... 5%.

v) 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;

v.1) Caso a Contratada ainda não tenha Programa de Integridade instituído, a Lei nº 7.753/2017 faculta o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a implantação do referido Programa, a contar da celebração do Contrato. Nesta hipótese, a Contratada compromete-se a implantar o Programa de Integridade no prazo estabelecido;

w) Deverão, inclusive, ser apresentados os documentos técnicos necessários, presentes no Termo de Referência (**Anexo I**), relativo (s) ao (s) Lote (s) arrematado (s).

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

x) As obrigações relacionadas nos itens anteriores são meramente exemplificativas, não eximindo a **CONTRATADA** de outras que decorram do Contrato ou da Legislação.

**CLÁUSULA QUINTA: DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

5.1 - As despesas com a execução do presente Contrato correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias, para o corrente exercício de 2020, assim classificadas:

Natureza das Despesas: 3390

Fonte de Recurso: 100/230

Programa de Trabalho: 10.122.0002.2016/10.573.0160.8319/10.303.0160.8345

10.303.0160.2917/10.122.0002.2923 e 10.303.0160.2924

PARÁGRAFO ÚNICO: As despesas relativas aos exercícios subsequentes correrão por conta das dotações orçamentárias respectivas, devendo ser empenhadas no início de cada exercício.

**CLÁUSULA SEXTA: VALOR DO CONTRATO**

6.1 - Dá-se a este Contrato o valor total estimado de **R\$ 22.233,08 (vinte e dois mil, duzentos e trinta e três reais e oito centavos)**.

**CLÁUSULA SÉTIMA: DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

7.1 - O Contrato deverá ser executado fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do Instrumento Convocatório, Termo de Referência, do cronograma de execução e da Legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada pelos empregados públicos: **Joseane Zaja Almada, ID nº 2697703** e **José Wilson Miguel Albuquerque, ID nº 2699695** especialmente designados pelo **CONTRATANTE**.

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.236-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** O objeto do Contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem ao do pagamento, na seguinte forma:

- a) Provisoriamente, após parecer circunstanciado da comissão/empregados públicos a que se refere o Parágrafo Primeiro, que deverá ser elaborado no prazo de 48 (quarenta e oito) horas após a entrega do serviço;
- b) Definitivamente, mediante parecer circunstanciado da comissão/empregados públicos a que se refere o Parágrafo Primeiro, após decorrido o prazo de 05 (cinco) dias, para observação e vistoria, que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A comissão/empregados públicos a que se refere o Parágrafo Primeiro, sob pena de responsabilidade administrativa, anotar em registro próprio as ocorrências relativas à execução do Contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 10 (dez) dias, para ratificação.

**PARÁGRAFO QUARTO:** A **CONTRATADA** declara, antecipadamente, aceitar todas as condições, métodos e processos de inspeção, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a lhes fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que este necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades.

**PARÁGRAFO QUINTO:** 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.

**PARÁGRAFO SEXTO:** Na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 2016, se procederá à fiscalização do regime de cotas de que trata a alínea II, da cláusula quarta, realizando a verificação no local do cumprimento da obrigação assumida no contrato.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**CLÁUSULA OITAVA: DA RESPONSABILIDADE**

**8.1 - A CONTRATADA** é responsável por danos causados ao **CONTRATANTE** ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do Contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** A **CONTRATADA** é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do Contrato, podendo o **CONTRATANTE**, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A **CONTRATADA** será obrigada a apresentar, mensalmente, em relação aos empregados vinculados ao Contrato, prova de que:

- a) Está pagando as verbas salariais, incluídas as horas extras devidas e outras verbas que, em razão da percepção com habitualidade, devam integrar os salários; ou a repartição das cotas ou retiradas, em se tratando de cooperativas, até o quinto dia útil de cada mês seguinte ao vencimento ou na forma estabelecida no Estatuto, no último caso;
- b) Está em dia com o vale-transporte e o auxílio-alimentação;
- c) Anotou as Carteiras de Trabalho e Previdência Social; e
- d) Encontra-se em dia com os recolhimentos dos tributos, contribuições e encargos.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A **CONTRATADA** será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do artigo 11, da Lei nº 8.212, de 1991, da comprovação de regularidade fiscal em relação aos tributos incidentes

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

sobre a atividade objeto deste contrato e do Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

**PARÁGRAFO QUARTO:** A ausência da apresentação dos documentos mencionados no **PARÁGRAFO SEGUNDO** e **TERCEIRO** ensejará a imediata expedição de notificação à **CONTRATADA**, assinalando o prazo de 10 (dez) dias para a cabal demonstração do cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias e para a apresentação de defesa, no mesmo prazo, para eventual aplicação da penalidade de advertência, na hipótese de descumprimento total ou parcial destas obrigações no prazo assinalado.

**PARÁGRAFO QUINTO:** Permanecendo a inadimplência total ou parcial o Contrato será rescindido.

**PARÁGRAFO SEXTO:** No caso do Parágrafo Quarto, será expedida notificação à **CONTRATADA** para apresentar prévia defesa, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, para dar início ao procedimento de rescisão contratual e de aplicação da penalidade de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, pelo prazo de 01 (um) ano.

**CLÁUSULA NONA: CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

**9.1 - O CONTRATANTE** deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total estimado de R\$22.233,08(vinte e dois mil, duzentos e trinta e três reais e oito centavos), a ser liquidado à medida em que os serviços forem efetivamente concluídos pela **CONTRATADA** e atestados satisfatoriamente pela **CONTRATANTE**, sendo efetuadas mensal, sucessiva e diretamente na conta corrente nº13943, agência 3847, de titularidade da **CONTRATADA**, junto a instituição financeira contratada pelo Estado, em conformidade com o Decreto nº 43.181 de 08 de setembro de 2011 e a Resolução Conjunta SEFAZ/CASA CIVIL nº 130 de 29 de setembro de 2011.

Rua Maestro José Bonfili, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2731-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** No caso de a **CONTRATADA** estar estabelecida em localidade que não possua agência da instituição financeira contratada pelo Estado ou caso verificada pelo **CONTRATANTE** a impossibilidade de a **CONTRATADA**, em razão de negativa expressa da instituição financeira contratada pelo Estado, abrir ou manter conta corrente naquela instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Nesse caso, eventuais ônus financeiros e/ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pela **CONTRATADA**.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do artigo 90, § 3º da Lei nº 287/79.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A **CONTRATADA** deverá encaminhar a fatura para pagamento ao **INSTITUTO VITAL BRAZIL**, sito à Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP: 24.230-410, acompanhada do comprovante de recolhimento mensal do FGTS e INSS, bem como comprovante de atendimento aos encargos previstos no Parágrafo Segundo da Cláusula Oitava, todos relativos à mão de obra empregada no Contrato.

**PARÁGRAFO QUARTO:** Satisfeitas as obrigações previstas nos PARÁGRAFOS SEGUNDO e TERCEIRO desta Cláusula, o prazo para pagamento é de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

**PARÁGRAFO QUINTO:** Considera-se adimplemento o cumprimento de prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo (s) agente (s) competente (s).

**PARÁGRAFO SEXTO:** Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer Nota Fiscal por culpa da **CONTRATADA**, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

**PARÁGRAFO SÉTIMO:** Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível à **CONTRATADA**, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo **IPCA** e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado *pro rata die*,

Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410

Tel: 21-2711-9023 • Fax: 2711-9097

[www.vitalbrasil.org.br](http://www.vitalbrasil.org.br) • [vitalbrasil.vitalbrasil.org.br](http://vitalbrasil.vitalbrasil.org.br)

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste edital serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês *pro rata die*.

**PARÁGRAFO OITAVO:** O contratado deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas *a, b, c, d e e*, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

**PARÁGRAFO NONO:** Na forma da Lei Estadual nº 7.258, de 2016, caso a contratada não esteja aplicando o regime de cotas de que trata a alínea *g*, da cláusula quarta, suspender-se-á o pagamento devido, até que seja sanada a irregularidade apontada pelo órgão de fiscalização do contrato.

**CLÁUSULA DÉCIMA: DA GARANTIA**

**10.1. A CONTRATADA** deverá apresentar à **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, a ser restituída após sua execução satisfatória. A garantia deverá contemplar a cobertura para os seguintes eventos:

- a) Prejuízos advindos do não cumprimento do Contrato;
- b) Multas punitivas aplicadas pela fiscalização à **CONTRATADA**;
- c) Prejuízos diretos causados à **CONTRATANTE** decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do Contrato;
- d) Obrigações previdenciárias e trabalhistas não honradas pela **CONTRATADA**.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Caso o valor do Contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal nº 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do Contrato.

**PARÁGRAFO QUARTO:** O levantamento da garantia contratual por parte da CONTRATADA, respeitadas as disposições legais, dependerá de requerimento da interessada, acompanhado do documento de recibo correspondente.

**PARÁGRAFO QUINTO:** Para a liberação da garantia, deverá ser demonstrado o cumprimento das obrigações sociais e trabalhistas relativas à mão de obra empregada no Contrato.

**PARÁGRAFO SEXTO:** O CONTRATANTE poderá reter a garantia prestada, pelo prazo de até 03 (três) meses após o encerramento da vigência do Contrato, liberando-a mediante a comprovação, pela CONTRATADA, do pagamento das verbas rescisórias devidas aos empregados vinculados ao contrato ou do reaproveitamento dos empregados em outra atividade da CONTRATADA.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO**

**11.1 -** O presente Contrato poderá ser alterado, com as devidas justificativas, desde que por força de circunstância superveniente, nas hipóteses previstas no artigo 65, da Lei nº 8.666/93, mediante Termo Aditivo.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DA RESCISÃO**

**12.1** - O presente Contrato poderá ser rescindido por ato unilateral do **CONTRATANTE**, pela inexecução total ou parcial do disposto na cláusula quarta ou das demais cláusulas e condições, nos termos dos artigos 77 e 80 da Lei nº 8.666/93, sem que caiba à **CONTRATADA** direito a indenizações de qualquer espécie.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo administrativo, assegurado a **CONTRATADA**, o direito ao contraditório e a prévia e ampla defesa.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** A declaração de rescisão deste Contrato, independentemente da prévia notificação judicial ou extrajudicial, operará seus efeitos a partir da publicação em Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Na hipótese de rescisão administrativa, além das demais sanções administrativas cabíveis o Estado poderá:

- a) Reter, a título de compensação, os créditos devidos à **CONTRATADA** e cobrar as importâncias por ela recebidas indevidamente;
- b) Cobrar da **CONTRATADA** multa de 10% (dez por cento), calculada sobre o saldo reajustado dos serviços não executados e;
- c) Cobrar indenização suplementar se o prejuízo for superior ao da multa.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES**

**13.1.** A **CONTRATADA** que deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará, sem prejuízo das demais cominações legais, sujeito as seguintes sanções:

Rua Maestro José Bonelli, 650 - Vila Brasil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9033 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- a) Impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, com a consequente suspensão de seu registro no Cadastro de Fornecedores, pelo prazo de até 05 (cinco) anos;
- b) Multas previstas em Edital e no Contrato.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** As condutas da **CONTRATADA**, verificadas pela Administração Pública **CONTRATANTE**, para fins de aplicação das sanções mencionadas no *caput* são assim consideradas:

I - Retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão do licitante que prejudique o bom andamento da licitação, inclusive deixar de entregar a amostra no prazo assinalado no Edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do Contrato ou da ata de registro de preços;

II - Não manter a proposta, a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

III - Falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pela **CONTRATADA**;

IV - Fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro a Administração Pública; e

V - Comportar-se de modo inidôneo, a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do Contrato, tais como fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, a **CONTRATADA** estará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber, às seguintes penalidades, que deverá (ão) ser graduada (s) de acordo com a gravidade da infração:

- a) Advertência;
- b) Multa administrativa;
- c) Suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública;
- d) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados à Administração Pública e as circunstâncias agravantes e atenuantes.

**PARÁGRAFO QUARTO:** Quando a penalidade envolver prazo ou valor, os critérios estabelecidos no **PARÁGRAFO TERCEIRO** também deverão ser considerados para a sua fixação.

**PARÁGRAFO QUINTO:** A imposição das penalidades é de competência exclusiva do órgão do **CONTRATANTE**, devendo ser aplicada pela Autoridade Competente, na forma abaixo descrita:

- a) As sanções previstas na alínea b do *caput* e nas alíneas a e b, do **PARÁGRAFO SEGUNDO** serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do artigo 35 do Decreto Estadual nº 3.149/80;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

b) As sanções previstas na alínea a do *caput* e na alínea c, do PARÁGRAFO SEGUNDO serão impostas pelo próprio Secretário de Estado ou pelo Ordenador de Despesa, devendo, neste caso, a decisão ser submetida à apreciação do próprio Secretário de Estado, na forma do parágrafo único, do artigo 35 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

c) A aplicação da sanção prevista na alínea d, do PARÁGRAFO SEGUNDO, é de competência exclusiva do Secretário de Estado.

PARÁGRAFO SEXTO: Dentre outras hipóteses, a advertência poderá ser aplicada quando a **CONTRATADA** não apresentar a documentação exigida nos PARÁGRAFOS SEGUNDO e TERCEIRO da CLÁUSULA OITAVA, no prazo de 10 (dez) dias da sua exigência, o que configura a mora.

PARÁGRAFO SÉTIMO: As multas administrativas, previstas na alínea b do *caput* e na alínea b, do PARÁGRAFO SEGUNDO:

a) Corresponderão ao valor de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, aplicadas de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;

b) Poderão ser aplicadas cumulativamente a qualquer outra;

c) Não têm caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;

d) Deverão ser graduadas conforme a gravidade da infração;

e) Nas reincidências específicas, deverão corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta;

f) Deverão observar sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do Contrato ou do Empenho, conforme preceitua o artigo 87 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**PARÁGRAFO OITAVO:** A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, prevista na alínea c, do **PARÁGRAFO SEGUNDO**:

a) Não poderá ser aplicada em prazo superior a 02 (dois) anos;

b) Sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o adjudicatário faltoso, sancionado com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido;

c) Será aplicada, pelo prazo de 01 (um) ano, conjuntamente à rescisão contratual, no caso de descumprimento total ou parcial das obrigações trabalhistas e/ou previdenciárias, configurando inadimplemento, na forma dos **PARÁGRAFOS QUINTO e SEXTO** da **CLÁUSULA OITAVA**.

**PARÁGRAFO NONO:** A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, prevista na alínea d, do **PARÁGRAFO SEGUNDO**, perdurará pelo tempo em que os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a **CONTRATADA** ressarcir a Administração Pública pelos prejuízos causados.

**PARÁGRAFO DÉCIMO:** A reabilitação poderá ser requerida após 02 (dois) anos de sua aplicação.

**PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO:** O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará a **CONTRATADA** à multa de mora de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor do Contrato, da Nota de Empenho ou do saldo não atendido, respeitado o limite do artigo 412 do Código Civil, sem prejuízo da possibilidade de rescisão unilateral do Contrato pelo **CONTRATANTE** ou da aplicação das sanções administrativas.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SEGUNDO:** Se o valor das multas previstas na alínea h do *caput*, na alínea b, do **PARÁGRAFO SEGUNDO** e no **PARÁGRAFO DÉCIMO PRIMEIRO**,

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

aplicadas cumulativamente ou de forma independente, forem superiores ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o infrator pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

**PARÁGRAFO DÉCIMO TERCEIRO:** A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

**PARÁGRAFO DÉCIMO QUARTO:** A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos, os dispositivos do Edital e/ou do Contrato infringidos e os fundamentos legais pertinentes, assim como a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

**PARÁGRAFO DÉCIMO QUINTO:** Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SEXTO:** A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

**PARÁGRAFO DÉCIMO SÉTIMO:** A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 05 (cinco) dias úteis, no caso de aplicação das penalidades previstas nas alíneas a e b do *caput* e nas alíneas a, b e c, do PARÁGRAFO SEGUNDO, e no prazo de 10 (dez) dias, no caso da alínea d, do PARÁGRAFO SEGUNDO.

**PARÁGRAFO DÉCIMO OITAVO:** 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 NONO:** Os licitantes, adjudicatários e contratados ficarão impedidos de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, enquanto perdurarem os efeitos das sanções de:

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

a) Suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (artigo 87, III da Lei nº 8.666/93);

b) Impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (artigo 7º da Lei nº 10.520/02);

c) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (artigo 87, IV da Lei nº 8.666/93);

**PARÁGRAFO DÉCIMO VIGÉSIMO:** As penalidades impostas aos licitantes serão registradas pelo contratante no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

**PARÁGRAFO VIGÉSIMO PRIMEIRO:** Após o registro mencionado no parágrafo acima, deverá ser remetido para o Órgão Central de Logística (SUBLOG/SECCG), o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das penalidades citadas na alínea *g* do *caput* e nas alíneas *c* e *d* do PARÁGRAFO SEGUNDO, de modo a possibilitar a formalização da extensão dos seus efeitos para todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro.

**PARÁGRAFO VIGÉSIMO SEGUNDO:** A aplicação das sanções mencionadas no PARÁGRAFO VIGÉSIMO deverá ser comunicada à Controladoria Geral do Estado, que informará, para fins de publicidade, ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DO RECURSO AO JUDICIÁRIO**

**14.1 -** 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 **CONTRATANTE**, que não comportarem cobrança amigável, serão cobradas judicialmente.

Rua Maestro José Bonfatti, 61 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9023 • Fax: 2711-9892

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**PARÁGRAFO ÚNICO:** Caso o **CONTRATANTE** 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 QUINTA: DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA**

**15.1** - O presente Contrato não poderá ser objeto de cessão ou transferência no todo ou em parte, a não ser com prévio e expresse consentimento do **CONTRATANTE** e sempre mediante instrumento próprio, devidamente motivado, a ser publicado no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** O cessionário ficará sub-rogado em todos os direitos e obrigações do cedente e deverá atender a todos os requisitos de habilitação estabelecidos no instrumento convocatório e legislação específica.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** Mediante despacho específico e devidamente motivado, poderá a Administração consentir na cessão do Contrato, desde que esta convenha ao interesse público e o cessionário atenda às exigências previstas no Edital da licitação, nos seguintes casos:

- I - Quando ocorrerem os motivos de rescisão contratual previstos nos incisos I a IV e VIII a XII do artigo 83 do Decreto nº 3.149/1980;
- II - Quando tiver sido dispensada a licitação ou esta houver sido realizada pelas modalidades de convite ou tomada de preços.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** Em qualquer caso, o consentimento na cessão não importa na quitação, exoneração ou redução da responsabilidade, da cedente **CONTRATADA** perante a **CONTRATANTE**.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: EXCEÇÃO DE INADIMPLEMENTO**

**16.1** - Constitui cláusula essencial do presente Contrato, de observância obrigatória por parte da **CONTRATADA**, a impossibilidade, perante o **CONTRATANTE**, de opor, administrativamente, exceção de inadimplemento, como fundamento para a interrupção unilateral do serviço.

**PARÁGRAFO ÚNICO:** É vedada a suspensão do Contrato a que se refere o artigo 78, XIV, da Lei nº 8.666/93, pela **CONTRATADA**, sem a prévia autorização judicial.

**CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO**

**17.1** - A **CONTRATADA** se obriga a manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

**CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO**

**18.1** - Após a assinatura do Contrato deverá seu extrato ser publicado, dentro do prazo de 20 (vinte) dias, no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, correndo os encargos por conta do **CONTRATANTE**, devendo ser encaminhado ao Tribunal de Contas do Estado, para conhecimento, cópia autenticada do Contrato até o 5º (quinto) dia útil seguinte ao da sua assinatura.

**PARÁGRAFO ÚNICO:** O extrato da publicação deve conter a identificação do instrumento, partes, objeto, prazo, valor, número do Empenho, fundamento legal do ato e número do processo administrativo.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

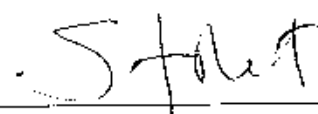
Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**CLÁUSULA DÉCIMA NONA: DO FORO DE ELEIÇÃO**

19.1 - Fica eleito o Foro da Cidade de Niterói - RJ, para dirimir qualquer litígio decorrente do presente Contrato que não possa ser resolvido por meio amigável, com expressa 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 em 02 (duas) vias de igual forma e teor, depois de lido e achado conforme, em presença de testemunhas abaixo firmadas.

Niterói, 27 de maio de 2020.  
\_\_\_\_\_  
ADILSON ANTÔNIO DA SILVA STOLET

Diretor Presidente

  
\_\_\_\_\_  
LUIS EDUARDO RIBEIRO DA CUNHA

Diretor Vice Presidente

INSTITUTO VITAL BRAZIL

  
\_\_\_\_\_  
CLAUDINEI RAPOSO DA SILVA  
CTJ METROLOGIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA EPP  
\_\_\_\_\_  
TESTEMUNHAID: 08173634-5 IFP  
CPF: 006.712.007-55  
\_\_\_\_\_  
TESTEMUNHAID: 0814035-1  
CPF: 018986457-52

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA**

**OBJETO:** Contratação de empresa especializada para prestação dos serviços de Qualificação, Validação, Calibração e Manutenção Preventiva de Equipamentos e Instrumentos deste IVB, conforme os lotes definidos neste Termo de Referência.

**LOTE 01 - Área Limpa****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Qualificação de Áreas Limpas.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Qualificação das Áreas limpas é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

As Áreas Limpas são utilizadas nas etapas de produção de imunoglobulinas e soros, no controle de qualidade microbiológica.

Os serviços de qualificação devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento | Identificação | Setor             | Local                                                 | Periodicidade | ID     |
|-------------|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------|---------------|--------|
| Área Limpa  | Não Consta    | Microbiologia     | Esterilidade                                          | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 4         | DSO.I<br>Envase   | Entrada/Saída de<br>Pessoal                           | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 5         | DSO.I<br>Envase   | Circulação 1                                          | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 6         | DSO.I<br>Envase   | Vestiário Controle<br>em Processo                     | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 7         | DSO.I<br>Envase   | Sala de Controle em<br>Processo                       | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 8A        | DSO.I<br>Envase   | Vestiário Principal                                   | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 8B        | DSO.I<br>Envase   | Circulação 2                                          | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 9         | DSO.I<br>Envase   | Vestiário<br>Envasamento                              | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 10        | DSO.I<br>Envase   | Envasamento                                           | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 11        | DSO.I<br>Envase   | Vestiário Apoio                                       | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 12        | DSO.I<br>Envase   | Sala de Apoio                                         | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 13        | DSO.I<br>Envase   | Antecâmara Entrada<br>e Saída de Material             | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 14        | DSO.I<br>Envase   | Circulação 3                                          | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 15        | DSO.I<br>Envase   | Vestiário Formulação                                  | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 16        | DSO.I<br>Envase   | Formulação                                            | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 21        | DSO.I<br>Envase   | Circulação 4                                          | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | SOR 23        | DSO.I<br>Envase   | Sala de Lavagem de<br>Material                        | Semestral     | 155870 |
| Área Limpa  | 3             | DSO.I<br>Produção | Pass Through<br>/Câmara Fria do<br>Plasma 203/Sala de | Semestral     | 155870 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|            |     |                   |                                                         |           |        |
|------------|-----|-------------------|---------------------------------------------------------|-----------|--------|
|            |     |                   | Assepsia 216                                            |           |        |
| Área Limpa | 202 | DSO.I<br>Produção | Armazenagem de<br>Matéria-Prima                         | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 205 | DSO.I<br>Produção | Sala de Pesagem de<br>Matéria-Prima                     | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 206 | DSO.I<br>Produção | DTRS 1                                                  | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 208 | DSO.I<br>Produção | Antecâmara do<br>Vestário feminino                      | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 209 | DSO.I<br>Produção | Vestário Feminino                                       | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 211 | DSO.I<br>Produção | Antecâmara do<br>Vestário Masculino                     | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 212 | DSO.I<br>Produção | Vestário Masculino                                      | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 214 | DSO.I<br>Produção | Pass Through-Sala<br>de Saída de<br>Amostras/Supervisão | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 215 | DSO.I<br>Produção | Circulação 1                                            | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 216 | DSO.I<br>Produção | Sala de Assepsia                                        | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 217 | DSO.I<br>Produção | DML 2                                                   | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 218 | DSO.I<br>Produção | Preparo<br>(Plasma/Soluções)                            | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 219 | DSO.I<br>Produção | DTRS 2                                                  | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 220 | DSO.I<br>Produção | Vestário da Sala de<br>Purificação<br>Imunoglobulina    | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 221 | DSO.I<br>Produção | Purificação de<br>Imunoglobulina                        | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 222 | DSO.I<br>Produção | Clarificação                                            | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 223 | DSO.I<br>Produção | Antecâmara da Sala<br>de Filtração<br>Esterilizante     | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 224 | DSO.I<br>Produção | Vestário da Sala de<br>Filtração<br>Esterilizante       | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 225 | DSO.I<br>Produção | Filtração<br>Esterilizante                              | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 226 | DSO.I<br>Produção | Circulação 2                                            | Semestral | 155870 |
| Área Limpa | 228 | DSO.I<br>Produção | Preparo de Solução<br>Sanitizante                       | Semestral | 155870 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                                  |     |                   |                                                                |           |            |
|----------------------------------|-----|-------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| Área Limpa                       | 324 | DSO.I<br>Produção | Antecâmara de<br>Saída de Material<br>Usado na<br>Formulação   | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 325 | DSO.I<br>Produção | Antecâmara de<br>Entrada de Material<br>Limpo da<br>Formulação | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 326 | DSO.I<br>Produção | Módulo de<br>Integração                                        | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 327 | DSO.I<br>Produção | Saída de Material da<br>Autoclave                              | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 335 | DSO.I<br>Produção | Sala de<br>Recebimento do<br>Produto Acabado                   | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 336 | DSO.I<br>Produção | Antecâmara do<br>Recebimento do<br>Produto Acabado             | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 401 | DSO.I<br>Produção | Antecâmara de<br>Saída                                         | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 402 | DSO.I<br>Produção | Circulação 3                                                   | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 403 | DSO.I<br>Produção | Sala de Lavagem e<br>Preparo (Área<br>úmida)                   | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 404 | DSO.I<br>Produção | Sala de Preparo de<br>Material (Área Seca)                     | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 405 | DSO.I<br>Produção | Sala de Preparo de<br>Material (Área Seca)                     | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 406 | DSO.I<br>Produção | DML 6                                                          | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 407 | DSO.I<br>Produção | Vestiário da Sala de<br>Preparo de Material<br>(Área Seca)     | Semestral | 155870     |
| Área Limpa                       | 408 | DSO.I<br>Produção | Antecâmara do<br>Vestiário                                     | Semestral | 155870     |
| <b>Total de Serviços Anuais:</b> |     |                   |                                                                |           | <b>106</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Para atender a ISO 14644-1: Contagem eletrônica de partículas em repouso e operacional, teste para velocidade e vazão de fluxo de ar, teste da temperatura e umidade relativa, diferencial de pressão entre salas, estatística de trocas de ar por hora nas salas, teste de luminosidade e ruído, avaliação final e conclusão;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.2. Caso a identificação das salas sofra alteração, permanecerá a quantidade de serviços contratados;

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados, se aplicável;

5.5. Emitir relatório de Qualificação com os serviços executados;

5.6. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.7. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. A empresa deve encaminhar toda a documentação em formato digital para aprovação da equipe técnica do IVB (via e-mail) em até 15 dias úteis após execução do (s) serviço (s). Após aprovação formal final (via e-mail) da versão digital da documentação a empresa tem até 5 dias úteis para entregar a documentação impressa ao IVB. Caso isso não aconteça a empresa será descontada em 1% por dia descontado do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.5. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar/ e sua posterior reinstalação é de

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9812

www.vitalbrazil.rj.gov.br • calibrazil@vitalbrazil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação, se aplicável;

6.6. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados.

## **7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

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 (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

### **LOTE 02 - Fluxo Laminar**

#### **1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Qualificação e Manutenção Preventiva de Fluxo Laminar.

#### **2. JUSTIFICATIVA**

A qualificação e manutenção preventiva dos equipamentos é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO

Estes equipamentos são utilizados nas etapas de produção de imunoglobulinas e controle de qualidade dos soros hiperimunes.

Os serviços de qualificação devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento   | Patrimônio | Marca     | Modelo          | Setor             | Periodicidade | ID     |
|---------------|------------|-----------|-----------------|-------------------|---------------|--------|
| Fluxo Laminar | 12493      | Veco      | CFLH-09         | Microbiologia     | Semestral     | 155869 |
| Fluxo Laminar | 11793      | Valiclean | CFLH-01         | Microbiologia     | Semestral     | 155869 |
| Fluxo Laminar | 78         | Veco      | HFLS-18         | Microbiologia     | Semestral     | 155869 |
| Fluxo Laminar | 7810       | Veco      | Bioprotector 12 | DAC.P             | Semestral     | 155869 |
| Fluxo Laminar | 415        | Veco      | VLFM 8/12       | DAC.P             | Semestral     | 155869 |
| Fluxo Laminar | 11378      | Trox      | Módulo          | DSO.I<br>Envase   | Semestral     | 155869 |
| Fluxo Laminar | 12130      | Trox      | FMU             | DSO.I<br>Envase   | Semestral     | 155869 |
| Fluxo Laminar | 13781      | Veco      | MFL Especial    | DSO.I<br>Produção | Semestral     | 155869 |
| Fluxo Laminar | 13777      | Veco      | MFL Especial    | DSO.I<br>Produção | Semestral     | 155869 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                                  |            |      |              |                |           |           |
|----------------------------------|------------|------|--------------|----------------|-----------|-----------|
| Fluxo Laminar                    | 13780      | Veco | MFL Especial | DSO.I Produção | Semestral | 155869    |
| Fluxo Laminar                    | 13782      | Veco | MFL Especial | DSO.I Produção | Semestral | 155869    |
| Fluxo Laminar                    | 13779      | Veco | MFL Especial | DSO.I Produção | Semestral | 155869    |
| Fluxo Laminar                    | 13778      | Veco | MFL Especial | DSO.I Produção | Semestral | 155869    |
| Fluxo Laminar                    | Não Consta | Veco | MFL Especial | Almoxarifado   | Semestral | 155869    |
| <b>Total de Serviços Anuais:</b> |            |      |              |                |           | <b>28</b> |

## 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Inspeção dos itens eletromecânicos, no mínimo os seguintes itens: cabo externo, conjunto moto-ventilador, capacitor, inversor de frequência, disjuntor, lâmpada fluorescente, reator, corrente do motor, start, fusíveis, tomada auxiliar, botocira, gaxeta de vedação, manômetro, pré-filtro, cortina, tensão do motor;

5.2. Os ensaios a serem realizados para qualificação dos EPU estão listados abaixo e devem estar de acordo com as recomendações técnicas descritas na ABNT NBR 15767:2009, no que se refere aos instrumentos de medição, procedimentos, cálculos, elaboração de relatórios e critérios de aceitação, quando aplicáveis:

5.2.1. Velocidade e uniformidade do fluxo de ar;

5.2.2. Diferença de pressão do sistema de filtragem HEPA;

5.2.3. Ensaio para detecção de pontos de vazamento no sistema de filtragem instalado HEPA;

5.2.4. Contagem de partículas em suspensão no ar, executar um ensaio em repouso e um ensaio em operação;

5.2.5. Iluminação;

5.2.6. Nível de Ruído.

Rua Maestro José Bonfatti, 91 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2714-9023 • Fax: 271 279902

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.3. Cumprimento integral do protocolo de qualificação PQRD: 005, em sua última edição vigente na data da qualificação;

5.4. Calibração dos manômetros dos equipamentos, se aplicável;

5.5. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.6. Emitir certificado de calibração com os serviços executados, se aplicável;

5.7. Emitir relatório de Qualificação com os serviços executados;

5.8. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.9. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. A empresa deve encaminhar toda a documentação em formato digital para aprovação da equipe técnica do IVB (via e-mail) em até 15 dias úteis após execução do (s) serviço (s). Após aprovação formal final (via e-mail) da versão digital da documentação a empresa tem até 5 dias úteis para entregar a documentação impressa ao IVB. Caso isso não aconteça a empresa será descontada em 1% por dia descontado do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

Rua Maestro José Bonfílio, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: (21) 2711-9092

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.5. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.6. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

**LOTE 03 - Fluxo Laminar Móvel****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Qualificação e Manutenção Preventiva de Fluxo Laminar Móvel.

**2. JUSTIFICATIVA**

Rua Maestro José Bonelli, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP 24.230-400

Tel: (21) 2711-9273 • Fax: (21) 2711-9692  
www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

A Qualificação e Manutenção Preventiva dos equipamentos é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO

Estes equipamentos são utilizados nas etapas de produção de imunoglobulinas e controle de qualidade dos soros hipercrimunes.

Os serviços de qualificação devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento               | Patrimônio | Marca   | Modelo | Sector         | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|---------|--------|----------------|---------------|--------|
| Fluxo Laminar Móvel       | 15008      | Pachane | PA-H   | DSO.I Produção | Semestral     | 155880 |
| Total de Serviços Anuais: |            |         |        |                |               | 02     |

### 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Inspeção dos itens eletromecânicos, no mínimo os seguintes itens: cabo externo, conjunto moto-ventilador, capacitor, inversor de frequência, disjuntor, lâmpada fluorescente, reator, corrente do motor, start, fusíveis, tomada auxiliar, botoeira, gaxeta de vedação, manômetro, pré-filtro, cortina, tensão do motor;

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.240-410

Tel: (21) 271-90223 • Fax: 2711-9095

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.2. Os ensaios a serem realizados para qualificação dos EFU estão listados abaixo e devem estar de acordo com as recomendações técnicas descritas na ABNT NBR 15767:2009, no que se refere aos instrumentos de medição, procedimentos, cálculos, elaboração de relatórios e critérios de aceitação, quando aplicáveis:

5.2.1. Velocidade e uniformidade do fluxo de ar;

5.2.2. Diferença de pressão do sistema de filtragem HEPA;

5.2.3. Ensaio para detecção de pontos de vazamento no sistema de filtragem instalado HEPA;

5.2.4. Contagem de partículas em suspensão no ar, executar um ensaio em repouso e um ensaio em operação;

5.2.5. Iluminação;

5.2.6. Nível de Ruído.

5.3. Cumprimento integral do protocolo de qualificação PQRD: 005, em sua última edição vigente na data da qualificação;

5.4. Calibração dos manômetros dos equipamentos, se aplicável;

5.5. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.6. Emitir certificado de calibração com os serviços executados, se aplicável;

5.7. Emitir relatório de Qualificação com os serviços executados;

5.8. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.9. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. A empresa deve encaminhar toda a documentação em formato digital para aprovação da equipe técnica do IVB (via e-mail) em até 15 dias úteis após execução do (s) serviço (s). Após aprovação formal final (via e-mail) da versão digital da documentação a empresa tem até 5 dias úteis para entregar a documentação impressa ao IVB. Caso isso não aconteça a empresa será descontada em 1% por dia descontado do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.5. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.6. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados.

## 7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

**LOTE 04 - Forro Filtrante****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Qualificação de Forro Filtrante.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Qualificação dos equipamentos é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas etapas de produção de imunoglobulinas e controle de qualidade dos soros hiperimunes.

Os serviços de qualificação devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9225 • Fax: (21) 2711-9007

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento               | Patrimônio | Marca | Modelo                | Sector         | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|-------|-----------------------|----------------|---------------|--------|
| Forro Filtrante           | Não Consta | Trox  | FFU (Fan Filter Unit) | DSO.I Produção | Semestral     | 146292 |
| Forro Filtrante           | Não Consta | Trox  | FFU (Fan Filter Unit) | DSO.I Produção | Semestral     | 146292 |
| Total de Serviços Anuais: |            |       |                       |                |               | 04     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Os ensaios a serem realizados para qualificação dos Forros Filtrantes estão listados abaixo e devem estar de acordo com as recomendações técnicas descritas na ABNT NBR 15767:2009, no que se refere aos instrumentos de medição, procedimentos, cálculos, elaboração de relatórios e critérios de aceitação, quando aplicáveis:

5.1.1. Velocidade e uniformidade do fluxo de ar;

5.1.2. Diferença de pressão do sistema de filtragem HEPA;

5.1.3. Ensaio para detecção de pontos de vazamento no sistema de filtragem instalado HEPA;

Rua Maestro José Botelho, 662 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9215 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.1.4. Contagem de partículas em suspensão no ar, executar um ensaio em repouso e um ensaio em operação;

5.1.5. Iluminação;

5.1.6. Nível de Ruído.

5.2. Cumprimento integral do protocolo de qualificação PQRD: 005, em sua última edição vigente na data da qualificação;

5.3. Qualificação com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir relatório de Qualificação com os serviços executados;

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. A empresa deve encaminhar toda a documentação em formato digital para aprovação da equipe técnica do IVB (via e-mail) em até 15 dias úteis após execução do (s) serviço (s). Após aprovação formal final (via e-mail) da versão digital da documentação a empresa tem até 5 dias úteis para entregar a documentação impressa ao IVB. Caso isso não aconteça a empresa será descontada em 1% por dia descontado do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

Rua Maestro José Bonelli, 61 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9213 • Fax: (21) 2711-9092  
www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica: \_\_\_\_\_  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Instituto Vital Brazil

6.5. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.6. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados.

## **7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

## **LOTE 05 - Cabine de Segurança Biológica**

### **1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Qualificação e Manutenção Preventiva de Cabine de Segurança Biológica.

### **2. JUSTIFICATIVA**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

A cabine de segurança biológica é geralmente usada como contenção primária no trabalho com agentes de risco biológico, minimizando a exposição do operador, do produto e do ambiente.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO

Este equipamento é utilizado para garantir a segurança dos analistas que manipulam materiais com risco biológico.

Os serviços de qualificação devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento                          | Patrimônio | Marca       | Modelo           | Setor    | Periodicidade | ID     |
|--------------------------------------|------------|-------------|------------------|----------|---------------|--------|
| Cabine de segurança biológica CL2 B2 | 1451       | Veco        | VLFS 12 CL II B2 | Biologia | Anual         | 146279 |
| Cabine de segurança biológica CL2 B2 | 12684      | Filter Flux | SB II B2 960/4   | DCQ.C    | Anual         | 146279 |
| Total de Serviços Anuais:            |            |             |                  |          |               | 02     |

### 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Checklist da inspeção dos itens eletromecânicos/ eletroeletrônicos: motor elétrico, ventilador, capacitor, variação de velocidade, média, manômetro, pré-filtro, cabo elétrico,

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

fusível, contactor, relé térmico, tomada auxiliar, interruptor de lâmpada, lâmpada fluorescente, reator e botocira;

5.2. Teste de velocidade e uniformidade do fluxo de ar;

5.3. Teste de integridade do filtro;

5.4. Testes de luminosidade e ruído;

5.5. Teste de vazamentos no meio filtrante, gaxetas e estrutura;

5.6. Teste de contagem eletrônica de partículas;

5.7. Calibração dos manômetros dos equipamentos, se aplicável;

5.8. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.9. Emitir certificado de calibração com os serviços executados, se aplicável;

5.10. Emitir relatório de Qualificação com os serviços executados;

5.11. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.12. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos das normas NSF 49 NSF (International Standard / American National Standard for Biosafety Cabinetry) e ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 6 – Nível de Ruído.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.3. A empresa deve encaminhar toda a documentação em formato digital para aprovação da equipe técnica do IVB (via e-mail) em até 15 dias úteis após execução do (s) serviço (s). Após aprovação formal final (via e-mail) da versão digital da documentação a empresa tem até 5 dias úteis para entregar a documentação impressa ao IVB. Caso isso não aconteça a empresa será descontada em 1% por dia descontado do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.5. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.6. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados.

## 7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**LOTE 06 - Unidade de Ventilação****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviço de Qualificação e Manutenção Preventiva de Unidade de Ventilação.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Qualificação e Manutenção Preventiva da Unidade de Ventilação é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado para auxiliar na manutenção da qualidade microbiológica do ar da sala.

Os serviços de qualificação devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

| Equipamento               | Patrimônio | Marca | Modelo   | Setor         | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|-------|----------|---------------|---------------|--------|
| Unidade de Ventilação     | Não Consta | Trox  | IAE-H-G1 | DSO.I Envase  | Semestral     | 146277 |
| Unidade de Ventilação     | 491        | Veco  | UV-600   | Microbiologia | semestral     | 146277 |
| Total de Serviços Anuais: |            |       |          |               |               | 04     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Inspeção dos itens eletromecânicos, no mínimo os seguintes itens: cabo externo, conjunto moto-ventilador, capacitor, inversor de frequência, disjuntor, reator, corrente do motor, start, fusíveis, tomada auxiliar, botoeira, gaxeta de vedação, pré-filtro, cortina, tensão do motor;

5.2. Teste de integridade e estanqueidade em filtros absolutos por aerossol (PAO);

5.3. Medição e ajuste da velocidade e uniformidade do fluxo de ar;

5.4. Teste de indução e laminaridade do fluxo de ar;

5.5. Classificação por contagem de partículas (0,5µ e 5µ);

5.6. Diferencial de pressão em filtros absolutos;

5.7. Descrição dos filtros dos equipamentos;

5.8. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.9. Emitir certificado de calibração com os serviços executados, se aplicável;

Rua Maestro José Bonelli, 44 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: 21/2711-9223 • Fax: 21/11-99892

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.10. Emitir relatório de Qualificação com os serviços executados;

5.11. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.12. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e ABNT NBR ISO 14644-1.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. A empresa deve encaminhar toda a documentação em formato digital para aprovação da equipe técnica do IVB (via e-mail) em até 15 dias úteis após execução do (s) serviço (s). Após aprovação formal final (via e-mail) da versão digital da documentação a empresa tem até 5 dias úteis para entregar a documentação impressa ao IVB. Caso isso não aconteça a empresa será descontada em 1% por dia descontado do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.5. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.6. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados.

Rua Maestro José Bozell, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

**LOTE 07 - Rack Isolador Negativo****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviço de Qualificação e Manutenção Preventiva de Rack Isolador Negativo.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Qualificação e Manutenção Preventiva da Rack Isolador Negativo é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

A qualificação do Rack Isolador Negativo é essencial para que se garanta a segurança nos trabalhos executados com os animais contaminados com vírus da raiva.

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24230-410

Tel: 21-2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil.gov.br/vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Os serviços de qualificação devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento               | Patrimônio | Marca | Modelo     | Setor    | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|-------|------------|----------|---------------|--------|
| Rack Isolador Negativo    | 12079      | Veco  | Não Consta | Biologia | Anual         | 155835 |
| Total de Serviços Anuais: |            |       |            |          |               | 01     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Contagem de partículas em suspensão (classificar ambiente);

5.2. Medida e ajuste da velocidade do fluxo de ar;

5.3. Medir saturação dos filtros absolutos;

5.4. Medir umidade relativa do ar e temperatura ambiental;

5.5. Revisão do sistema eletromecânico;

Rua Maestro José Botelho, 51 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9213 • Fax: (21) 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 5.6. Limpeza interna (locais onde o operador não tem acesso);
- 5.7. Revisão dos selos de vedação;
- 5.8. Verificar pressão diferencial;
- 5.9. Teste de integridade dos filtros;
- 5.10. Calibração dos manômetros do equipamento, se aplicável;
- 5.11. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- 5.12. Emitir certificado de calibração com os serviços executados, se aplicável;
- 5.13. Emitir relatório de Qualificação com os serviços executados;
- 5.14. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;
- 5.15. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e ABNT NBR ISO 14644-7.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. A empresa deve encaminhar toda a documentação em formato digital para aprovação da equipe técnica do IVB (via e-mail) em até 15 dias úteis após execução do (s) serviço (s). Após aprovação formal final (via e-mail) da versão digital da documentação a empresa tem até 5

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

dias úteis para entregar a documentação impressa ao IVB. Caso isso não aconteça a empresa será descontada em 1% por dia descontado do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.5. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.6. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados.

## **7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

### **LOTE 08 - Ar Comprimido**

#### **1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Qualificação Ar Comprimido.

Rua Maestro José Bocalla, nº 20 - Vila Militar - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: (21) 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**2. JUSTIFICATIVA**

O Ar Comprimido (Grau Farmacêutico) é utilizado diretamente no processo produtivo e entra em contato direto com insumos farmacêuticos ativos (IFA – Concentrados de Imunoglobulinas Heterólogas), produtos acabados a granel (soros hiperimunes, após a formulação) e no processo de filtração esterilizante de produtos e soluções desinfetantes.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Atender ao capítulo IV, Art. 475, parágrafo único da RDC 17/2010:

*“O processo de qualificação deve constituir-se em processo sistemático e lógico, bem como ser iniciado pelas fases de projeto das instalações, equipamentos e utilidades.”*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento             | Quantidade de Pontos | Modelo                    | Setor | Periodicidade | ID     |
|-------------------------|----------------------|---------------------------|-------|---------------|--------|
| Ar Comprimido           | 7                    | Grau Farmacêutico         | DSO.I | Anual         | 140124 |
| <b>Total de Pontos:</b> | <b>7</b>             | <b>Total de Serviços:</b> |       | <b>01</b>     |        |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS****5.1. Ar Comprimido:**

5.1.1. Devem ser realizadas as seguintes análises:

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.1.2. Umidade – Quantificar a umidade presente no Ar Comprimido, utilizando bastão reagente específico. Ilustrar com foto do bastão reagente antes e após o teste realizado;

5.1.3. Monóxido de carbono (CO) – Detectar a presença de monóxido de carbono presente no Ar Comprimido, utilizando bastão reagente específico. Ilustrar com foto do bastão reagente antes e após o teste realizado;

5.1.4. Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) - Detectar a presença de dióxido de carbono presente no Ar Comprimido, utilizando bastão reagente específico. Ilustrar com foto do bastão reagente antes e após o teste realizado;

5.1.5. Oxigênio (O<sub>2</sub>) – Detectar a presença de oxigênio presente no Ar Comprimido, utilizando equipamento detector de O<sub>2</sub>;

5.1.6. Dióxido de Enxofre (SO<sub>2</sub>) - Detectar a presença de dióxido de enxofre presente no Ar Comprimido, utilizando bastão reagente específico. Ilustrar com foto do bastão reagente antes e após o teste realizado;

5.1.7. Dióxido de Nitrogênio / Monóxido de Nitrogênio (NO<sub>2</sub> / NO) - Detectar a presença de dióxido de nitrogênio e monóxido de nitrogênio presente no Ar Comprimido, utilizando bastão reagente específico. Ilustrar com foto do bastão reagente antes e após o teste realizado;

5.1.8. Vapor de Óleo - Detectar a presença de vapor de óleo presente no Ar Comprimido, utilizando bastão reagente específico. Ilustrar com foto do bastão reagente antes e após o teste realizado;

5.1.9. Contagem de partículas totais não viáveis – Classificar de acordo com a RDC/ANVISA Nº17/2010, utilizando contador de partículas discretas. Este teste deverá ser realizado sob equipamento de fluxo unidirecional (Grau A). Incluir no relatório a foto do teste realizado;

5.1.10. Contagem total de bactérias – Determinar o número total de colônias, utilizando aparato para filtração contendo elemento filtrante de 0,45µm, embalar de forma segura para impedir a contaminação microbiológica. Realizar a contagem total de colônias (micro-

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

organismos viáveis) conforme o procedimento IVB, POP N° DCB.C: 101/MB e o POP N° DCB.C: 142/MB e metodologia de ensaio do POP N° DCB.C: 083/MB. Essa avaliação deverá ser realizada sob equipamento de fluxo unidirecional (Grau A).

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.6. Apresentar procedimento próprio a ser seguido, que deve ser compatível com o Protocolo de Qualificação de Desempenho do ar Comprimido do Instituto Vital Brazil (PRDQ Nº 014/XX);

6.7. Seguir os procedimentos internos do Instituto Vital Brazil, para a entrada de pessoal e material nas áreas limpas, entre outros;

6.8. Executar os testes para a qualificação dos gases, seguindo esta solicitação de serviço e sob a supervisão e acompanhamento de representantes do Instituto Vital Brazil, dos setores Produção, Garantia da Qualidade e Engenharia Farmacêutica;

6.9. Interromper a execução da qualificação, se perceber qualquer parâmetro fora da especificação de aceitação descrita no Protocolo de Qualificação de Desempenho do ar comprimido do Instituto Vital Brazil e retomar a execução assim que normalizado o problema.

## 7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica: \_\_\_\_\_  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

## 8. FORNECIMENTO DE MATERIAIS

Fornecimento dos dispositivos e de suas membranas, estéreis nos 7 pontos ao mesmo tempo.

Instrumentos e reagentes necessários à execução dos testes nos 7 pontos ao mesmo tempo.

### LOTE 09 - Área Controlada

#### 1. OBJETO

Contratação de empresa para prestação de serviço de Qualificação de Área com Temperatura Controlada.

#### 2. JUSTIFICATIVA

Garantir que os insumos farmacêuticos e medicamentos estejam armazenados de acordo com as Boas práticas de Fabricação de medicamentos.

#### 3. FUNDAMENTAÇÃO

De acordo com o parágrafo único do artigo 117 da RDC 17/2010 nos casos em que forem necessárias condições especiais de armazenamento de medicamentos e insumos, tais como temperatura e umidade, essas devem ser providenciadas, controlados, monitoradas e registradas.

#### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento | Identificação | Setor        | Local             | Área Total (m²) | Faixa de Temperatura (°C) | Quantidade de sensor por área (Unidade) | Periodicidade | ID     |
|-------------|---------------|--------------|-------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------------------------|---------------|--------|
| Área        | ALMO14        | Almoxarifado | Circulação        | 6,38            | 15 a 30                   | 6                                       | Anual         | 153263 |
| Área        | ALMO15        | Almoxarifado | Área de Reagentes | 7,81            | 15 a 30                   | 6                                       | Anual         | 153263 |
| Área        | ALC006        | Almoxarifado | Sala de           | 54,87           | 15 a 30                   | 7                                       | Anual         | 153263 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                           |        |              |                              |        |         |    |       |        |
|---------------------------|--------|--------------|------------------------------|--------|---------|----|-------|--------|
|                           |        |              | Produto Terminado Controlado |        |         |    |       |        |
| Área                      | ALMO12 | Almoxarifado | Matéria Prima e Embalagem    | 221,67 | 15 a 30 | 14 | Anual | 153263 |
| Total de Serviços Anuais: |        |              |                              |        |         |    |       | 04     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração dos sensores e controladores de temperatura na faixa determinada pelo IVB, se aplicável;

5.2. Verificar a estabilidade e uniformidade de temperatura (estabelecida pelo IVB), com a quantidade necessária de sensores suficientes para mapear toda a área;

5.3. Executar um estudo de 60min com porta aberta;

5.4. Executar um estudo de 60min com queda de energia;

5.5. O período de monitoramento deverá ser de 3 ciclos de 24hrs ou 1 ciclo de 72hrs ininterruptas, estabelecido pelo IVB;

5.6. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.7. O relatório deverá conter fotos das áreas qualificadas;

5.8. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.9. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.10. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Rua Maestro José Bonelli, 61 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24230-100

Tel: (21) 2711-9233 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- 6.4. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;
- 6.5. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

- 7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;
- 7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;
- 7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

**LOTE 10 - Autoclave Vertical**

Rua Maestro José Bonelli, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24091-000

Tel: (21) 2711-9723 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração, Qualificação e Validação de Processos da Autoclave.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação das Autoclaves é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado na esterilização de materiais utilizados na produção e controle de qualidade de medicamentos.

Os serviços de qualificação devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento        | Patrimônio | Marca           | Modelo      | Setor         | Periodicidade | ID     |
|--------------------|------------|-----------------|-------------|---------------|---------------|--------|
| Autoclave Vertical | 14396      | Phoenix Luferco | AV-100 Plus | Biologia      | Anual         | 155871 |
| Autoclave Vertical | 12461      | Phoenix         | Não Consta  | Microbiologia | Anual         | 155871 |
| Autoclave Vertical | 3704       | Fabbe           | 103         | DAC.P         | Anual         | 155871 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                           |       |           |             |          |       |        |
|---------------------------|-------|-----------|-------------|----------|-------|--------|
| Autoclave Vertical        | 11192 | Prismatec | CS          | DAC.P    | Anual | 155871 |
| Autoclave Vertical        | 13179 | Phoenix   | AV-100 Plus | Biologia | Anual | 155871 |
| Total de Serviços Anuais: |       |           |             |          |       | 05     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Verificação do manômetro com relação à correspondência entre temperatura requerida e a pressão;

5.3. Calibração do(s) vacuômetro(s), manômetro(s) e manovacuômetro(s), se aplicável;

5.4. Calibração de termômetros e/ou termopares;

5.5. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;

5.6. Verificação da temperatura e do tempo de esterilidade (controle de esterilidade com ampolas ou tiras com esporos termoresistentes);

5.7. Verificação do Timer de trabalho contra um cronômetro de referência calibrado;

5.8. Fazer 1 (um) estudo (três ciclos) com a câmara vazia para determinação da distribuição do calor;

5.9. Fazer 3 (três) estudos (três ciclos cada estudo) com cargas padronizadas, utilizando bacilos *Stearothermophilus* (10-6), a ser fornecido pelo IVB;

5.10. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de validação;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.11. O relatório deve conter identificação detalhada do equipamento, descrição do procedimento de qualificação e todas as evidências necessárias para comprovar a repetitividade do processo;

5.12. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.13. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.14. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.15. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar/validar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 11 - Autoclave Horizontal****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração, Qualificação e Validação de Processos da Autoclave.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação das Autoclaves é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO

Este equipamento é utilizado na esterilização de materiais utilizados na produção e controle de qualidade de medicamentos.

Os serviços de qualificação devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento               | Patrimônio | Marca   | Modelo                        | Setor             | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|---------|-------------------------------|-------------------|---------------|--------|
| Autoclave Horizontal      | 12064      | Sercon  | HS8203<br>1<br>2550<br>litros | DSO.I<br>Envase   | Anual         | 155845 |
| Autoclave Horizontal      | 12835      | Getinge | N/C                           | DSO.I<br>Produção | Anual         | 155845 |
| Total de Serviços Anuais: |            |         |                               |                   |               | 02     |

### 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Verificação do manômetro com relação à correspondência entre temperatura requerida e a pressão;

Rita Márcia José Bulhões - IVB • Vital Brazil • Niterói - RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9022 • Fax: (21) 2711-9095

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 5.3. Calibração do(s) vacuômetro(s), manômetro(s) e manovacuômetro(s), se aplicável;
- 5.4. Calibração de termômetros e/ou termopares;
- 5.5. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;
- 5.6. Verificação da temperatura e do tempo de esterilidade (controle de esterilidade com ampolas ou tiras com esporos termoresistentes);
- 5.7. Verificação do Timer de trabalho contra um cronômetro de referência calibrado;
- 5.8. Fazer 1 (um) estudo (três ciclos) com a câmara vazia para determinação da distribuição do calor;
- 5.9. Fazer 3 (três) estudos (três ciclos cada estudo) com cargas padronizadas, utilizando bacilos *Stearothermophilus* (10-6), a ser fornecido pelo IVB;
- 5.10. No caso da **Autoclave Horizontal 12064**, deve ser feito mais um estudo, com 3 ciclos, com carga padronizada;
- 5.11. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de validação;
- 5.12. O relatório deve conter identificação detalhada do equipamento, descrição do procedimento de qualificação e todas as evidências necessárias para comprovar a repetitividade do processo;
- 5.13. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- 5.14. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.15. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.16. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**NOTA:** Os instrumentos da Autoclave de Patrimônio 12064 são:

| Equipamento               | Identificação | Marca         | Modelo                       |
|---------------------------|---------------|---------------|------------------------------|
| Manômetro                 | Não Consta    | Sercon        | 0 a 10 kgf/cm <sup>2</sup>   |
| Manômetro                 | Não Consta    | Sercon        | 0 a 5 kgf/cm <sup>2</sup>    |
| Manômetro                 | Não Consta    | Sercon        | 0 a 5 kgf/cm <sup>2</sup>    |
| Manovacuômetro            | Não Consta    | Sercon        | -760 a 3 kgf/cm <sup>2</sup> |
| Manovacuômetro            | Não Consta    | Sercon        | -760 a 3 kgf/cm <sup>2</sup> |
| Manovacuômetro            | Não Consta    | Sercon        | -760 a 3 kgf/cm <sup>2</sup> |
| Pressostato               | PR1           | Danfoss       | KPI 35                       |
| Pressostato               | PR2           | Danfoss       | KPI 35                       |
| Pressostato               | PR3           | Danfoss       | KPI 35                       |
| Pressostato               | PR4           | Danfoss       | KPI 35                       |
| Pressostato               | PR5           | Danfoss       | KPI 35                       |
| Termômetro de Resistência | TE-01         | Sercon        | PT100                        |
| Termômetro de Resistência | TE-02         | Sercon        | PT100                        |
| Termômetro de Resistência | TE-03         | Sercon        | PT100                        |
| Transmissor de Pressão    | PT1           | Danfoss       | MBS 32                       |
| Transmissor de Pressão    | PT2           | Danfoss       | MBS 32                       |
| Válvula                   | Não Consta    | FluidControls | 12 kgf/cm <sup>2</sup>       |
| Válvula                   | Não Consta    | FluidControls | 12 kgf/cm <sup>2</sup>       |
| Válvula                   | Não Consta    | FluidControls | 12 kgf/cm <sup>2</sup>       |

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

Rua Maestro José Bressan, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

(Tel: 21-2711-9233 • Fax: 2711-9092)

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- 6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar/validar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;
- 6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;
- 6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

- 7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;
- 7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;
- 7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 12 - Analisador de Pirogênio (Controlador/indicador de temperatura)****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração do controlador/indicador de temperatura de Analisador de Pirogênio.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Controlador/indicador de temperatura de Analisador de Pirogênio é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Para obtenção de resultados confiáveis nas leituras das temperaturas dos animais no teste de pirogênio.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento                                                     | Patrimônio | Marca | Modelo          | Setor    | Periodicidade | ID     |
|-----------------------------------------------------------------|------------|-------|-----------------|----------|---------------|--------|
| Analizador de Pirogênio (controlador/indicador de temperatura.) | 13326      | ELLAB | UI128 32 canais | Biologia | Anual         | 143483 |
| Analizador de Pirogênio (controlador/indicador de temperatura.) | 1510       | ELLAB | PT-100 6 canais | Biologia | Anual         | 143483 |
| Total de Serviços Anuais:                                       |            |       |                 |          |               | 02     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração de todos os canais do equipamento;

5.2. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

Rua Maestro José Bonifácio, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24240-440

(21) 2711-9223 • Fax: (21) 2711-9097

www.cibbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

Rua Maestro José Maciel, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.231-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 13 - Balança Digital****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Balança Digital.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Balança Digital é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Rua Marquês José Botelho, 66 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.240-110

Tel.: 21 2711-9221 • Fax: 2711 9892

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Para obtenção de resultados confiáveis nas análises de controle e na fabricação.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento     | Patrimônio | Marca     | Modelo         | Setor                                                | Periodicidade | ID    |
|-----------------|------------|-----------|----------------|------------------------------------------------------|---------------|-------|
| Balança Digital | 6503       | Marte     | AS 5500        | Almoxarifado                                         | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 11266      | Tecnal    | B-TEC-210      | Aracnário                                            | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 12143      | Marte     | BL3200H        | Biologia                                             | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 7356       | Filizola  | BP 15          | Biotério                                             | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 10971      | Bel       | SSR-3000       | Biotério                                             | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 12716      | Triunfo   | DST15/P        | Biotério                                             | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 12688      | Sartorius | ME254S 250g    | DCQ.C                                                | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 12686      | Sartorius | ME254S 250g    | DCQ.C                                                | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 8035       | Toledo    | 9094-II 3kg    | DSO.I                                                | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 8034       | Toledo    | 2090XVIC 100kg | DSO.I                                                | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 12743      | Shimadzu  | AY220 220g     | DSO.I                                                | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 17197      | Marte     | AC 10k         | Embalagem Secundária de Medicamentos Sólidos e Orais | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 14758      | Shimadzu  | ATY224         | Microbiologia                                        | Anual         | 46349 |
| Balança Digital | 7563       | Marte     | AL200C         | Microbiologia                                        | Anual         | 46349 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                                  |       |                   |                    |                    |       |           |
|----------------------------------|-------|-------------------|--------------------|--------------------|-------|-----------|
| Balança Digital                  | 12700 | Marte             | AL500<br>500g      | Sistema de<br>água | Anual | 46349     |
| Balança Digital                  | 12144 | Marte             | AY220g             | DAC.I              | Anual | 46349     |
| Balança Digital                  | 17159 | Mettler<br>Toledo | XS<br>205DU        | DCQ.C              | Anual | 46349     |
| Balança Digital                  | 17322 | Mazzochini        | LS 100<br>Classe 3 | Almoxarifado       | Anual | 46349     |
| <b>Total de Serviços Anuais:</b> |       |                   |                    |                    |       | <b>18</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. A empresa deve ser certificada pela RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

Rua Alceu José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.240-000

Tel.: (21) 2711-9223 • Fax: (21) 2711-9992

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação, se aplicável;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica: \_\_\_\_\_  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Instituto Vital Brazil

## **LOTE 14 - Célula de Carga**

### **1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Célula de Carga.

### **2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Célula de Carga é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### **3. FUNDAMENTAÇÃO**

Para obtenção de resultados confiáveis nas análises de controle e na fabricação.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

### **4. DETALHAMENTO**

| Equipamento     | Patrimônio | Marca      | Modelo     | Setor           | Periodicidade | ID     |
|-----------------|------------|------------|------------|-----------------|---------------|--------|
| Célula de Carga | WT15-11    | Não Consta | Não Consta | Sistema de água | Anual         | 146298 |
| Célula de Carga | 16643      | Não Consta | Não Consta | DSO.I           | Anual         | 146298 |
| Célula de Carga | 16643      | Não Consta | Não Consta | DSO.I           | Anual         | 146298 |
| Célula de Carga | 14393      | Não Consta | Não Consta | DSO.I           | Anual         | 146298 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                           |       |            |            |       |       |        |
|---------------------------|-------|------------|------------|-------|-------|--------|
| Célula de Carga           | 14393 | Não Consta | Não Consta | DSO.I | Anual | 146298 |
| Total de Serviços Anuais: |       |            |            |       |       | 05     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. A empresa deve ser certificada pela RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação, se aplicável;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 15 - Banho Maria****1. OBJETO**

Rua Maestro José Bonfatti, 66 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 271-9213 • Fax: (21) 5-9993

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e Qualificação de Banho Maria.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação de Banho Maria é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Para obter uma maior estabilidade e controle no processo de temperatura.

Os serviços de calibração e qualificação devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento               | Patrimônio | Marca  | Modelo   | Setor         | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|--------|----------|---------------|---------------|--------|
| Banho Maria               | 13833      | Quimis | Q215M-2  | Biologia      | Anual         | 157629 |
| Banho Maria               | 12537      | Deleo  | DMTD 4ST | Microbiologia | Anual         | 157629 |
| Total de Serviços Anuais: |            |        |          |               |               | 02     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 5.1. Calibração dos termômetros, sensores e controladores de temperatura na faixa determinada pelo IVB;
- 5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- 5.3. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;
- 5.4. Estudo da distribuição térmica;
- 5.5. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de Qualificação;
- 5.6. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;
- 5.7. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;
- 5.8. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24240-110

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 16 - Bomba Dosadora**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Viral Brazil

**1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração da Bomba Dosadora de cloro, hidróxido de sódio e metabissulfito de sódio.

**2. JUSTIFICATIVA**

A calibração da Bomba Dosadora é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Para obter uma maior confiabilidade e controle nas dosagens do sistema de água purificada.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento    | Patrimônio | Marca                | Modelo         | Setor              | Periodicidade | ID     |
|----------------|------------|----------------------|----------------|--------------------|---------------|--------|
| Bomba Dosadora | BS 01      | LMI<br>Milton<br>Roy | P143-<br>358TI | Sistema<br>de água | Anual         | 155836 |
| Bomba Dosadora | BS 02      | LMI<br>Milton<br>Roy | P143-<br>358TI | Sistema<br>de água | Anual         | 155836 |
| Bomba Dosadora | BS 03      | LMI<br>Milton<br>Roy | P143-<br>358TI | Sistema<br>de água | Anual         | 155836 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**Total de Serviços Anuais:****03****5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Verificação de desempenho, com emissão de Ordem de Serviço atestando o funcionamento do equipamento;

5.2. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## **7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

### **LOTE 17 - Câmara Climática**

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-000

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: (21) 2711-9092

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica: \_\_\_\_\_  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Instituto Vital Brazil

## 1. OBJETO

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e Qualificação da Câmara Climática.

## 2. JUSTIFICATIVA

A Calibração e Qualificação da Câmara Climática é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

## 3. FUNDAMENTAÇÃO

Para obter uma maior confiabilidade nos estudos de estabilidade de medicamentos.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

## 4. DETALHAMENTO

| Equipamento               | Patrimônio | Marca         | Modelo           | Setor | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|---------------|------------------|-------|---------------|--------|
| Câmara Climática          | 12505      | Nova<br>Ética | 420-DE           | DCQ.C | Anual         | 155872 |
| Câmara Climática          | 12685      | Nova<br>Ética | 420-<br>CLDTS600 | DCQ.C | Anual         | 155872 |
| Total de Serviços Anuais: |            |               |                  |       |               | 02     |

## 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica: \_\_\_\_\_  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Instituto Vital Brazil

- 5.1. Calibração do sensor de temperatura;
- 5.2. Calibração do sensor de umidade;
- 5.3. Verificação da estabilidade e uniformidade da temperatura dentro da câmara interna com carga e com no mínimo 10 sensores;
- 5.4. Verificação da estabilidade e uniformidade da umidade dentro da câmara interna com carga e com no mínimo 10 sensores;
- 5.5. Na Câmara Climática de Patrimônio 12505, realizar estudo de verificação de estabilidade e uniformidade da temperatura no compartimento de Fotoestabilidade;
- 5.6. Relatório com as atividades executadas, incluindo fotografias dos ensaios;
- 5.7. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;
- 5.8. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- 5.9. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;
- 5.10. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;
- 5.11. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- 6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;
- 6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;
- 6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

- 7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;
- 7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;
- 7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

Rua Maestro José Bonfins, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-400

Tel: (21) 2711-9722 • Fax: 2711-9892

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 18 - Câmara Fria****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e Qualificação de Câmara Fria.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação de Câmara Fria e Refrigerador é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Para obter uma maior confiabilidade e segurança no armazenamento de produtos.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

Rua Maestro José Barcellos, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24230-000

Tel: (21) 2711-9123 • Fax: 2711-9192

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

| Equipamento                      | Patrimônio | Marca                | Modelo          | Setor        | Periodicidade | ID        |
|----------------------------------|------------|----------------------|-----------------|--------------|---------------|-----------|
| Câmara Fria                      | CF-01      | Não Consta           | Não Consta      | DSO.I        | Anual         | 146284    |
| Câmara Fria                      | CF-02      | Não Consta           | Não Consta      | DSO.I        | Anual         | 146284    |
| Câmara Fria                      | CF-03      | Não Consta           | Não Consta      | DSO.I        | Anual         | 146284    |
| Câmara Fria                      | 1456       | São Rafael           | Não Consta      | Almoxarifado | Anual         | 146284    |
| Câmara Fria                      | 12526      | Refribrás            | Não Consta      | DSO.I        | Anual         | 146284    |
| Câmara Fria                      | 6428       | Sabroe<br>Tupiniquim | EC-S            | Anaerobiose  | Anual         | 146284    |
| Câmara Fria                      | 968        | São Rafael           | Não Consta      | Almoxarifado | Anual         | 146284    |
| Câmara Fria                      | 27         | Não Consta           | C-EC/U          | Fazenda      | Anual         | 146284    |
| Câmara Fria                      | 3695       | Não Consta           | Não Consta      | DAC.P        | Anual         | 146284    |
| Câmara Fria                      | 12640      | Não Consta           | Não Consta      | Fazenda      | Anual         | 146284    |
| Câmara Fria                      | 12010      | Thermo<br>King       | Caminhão<br>Baú | Transporte   | Anual         | 146284    |
| <b>Total de Serviços Anuais:</b> |            |                      |                 |              |               | <b>11</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração dos sensores e controladores de temperatura na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Verificação da Estabilidade e uniformidade da temperatura com, no mínimo, 10 sensores;

5.3. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;

5.4. No caso da Câmara Fria de Patrimônio 12010 (Caminhão baú), será monitorada a temperatura da câmara vazia e de duas cargas padronizadas (plasma, produto ampolado). A empresa deve seguir rigorosamente o protocolo do IVB vigente para transporte destas duas cargas;

5.4.1. Cada carga padronizada terá 1 estudo (1 ciclo). Mas, antes, será executado 1 estudo (1 ciclo) em vazio;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.4.2. Verificar a estabilidade e a uniformidade de temperatura com no mínimo 11 sensores que serão inseridos dentro de recipientes onde vão as cargas e mais um sensor para medir a temperatura externa. O tempo de monitoramento de cada carga será de 10 horas (para duas cargas padronizadas e vazio).

5.5. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.6. Emitir certificado de calibração e qualificação dos serviços executados;

5.7. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de Qualificação;

5.8. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.9. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 19 - Refrigerador****1. OBJETO**

Rua Maestro José Bonfatti, nº 5 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.239-410

Tel: (21) 271-9023 • Fax: 271-9892

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e Qualificação de Refrigerador.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação de Refrigerador é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Para obter uma maior confiabilidade e segurança no armazenamento de produtos.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento                      | Patrimônio | Marca      | Modelo         | Sector        | Periodicidade | ID        |
|----------------------------------|------------|------------|----------------|---------------|---------------|-----------|
| Refrigerador                     | 12999      | Biotechno  | BP1200         | Microbiologia | Anual         | 146285    |
| Refrigerador                     | 12737      | Eletrolux  | RDE30          | Fazenda       | Anual         | 146285    |
| Refrigerador                     | 7586       | Eletrolux  | DC440          | DCQ.C         | Anual         | 146285    |
| Refrigerador                     | 14432      | Metal Frio | VB50R          | Almoxarifado  | Anual         | 146285    |
| Refrigerador                     | 11860      | Consul     | CRM33DB<br>ANA | Microbiologia | Anual         | 146285    |
| Refrigerador                     | 14431      | Metal Frio | VB50R          | Almoxarifado  | Anual         | 146285    |
| Refrigerador                     | 7587       | Eletrolux  | DC440          | Microbiologia | Anual         | 146285    |
| Refrigerador                     | 12998      | Biotechno  | BT1100         | Biologia      | Anual         | 146285    |
| Refrigerador                     | 12997      | Biotechno  | BT1100         | Microbiologia | Anual         | 146285    |
| Refrigerador                     | 12996      | Biotechno  | BT1100         | Microbiologia | Anual         | 146285    |
| <b>Total de Serviços Anuais:</b> |            |            |                |               |               | <b>10</b> |

Rua Maestro João Botelho, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.236-410

Tel: (21) 3711-9223 • Fax: 2711-9092

www.incbrazil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica:  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Instituto Vital Brazil

## **5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração dos sensores e controladores de temperatura na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Verificação da Estabilidade e uniformidade da temperatura com, no mínimo, 10 sensores;

5.3. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;

5.4. No caso da Câmara Fria de Patrimônio 12010 (Caminhão baú), será monitorada a temperatura da câmara vazia e de duas cargas padronizadas (plasma, produto ampolado). A empresa deve seguir rigorosamente o protocolo do IVB vigente para transporte destas duas cargas;

5.4.1. Cada carga padronizada terá 1 estudo (1 ciclo). Mas, antes, será executado 1 estudo (1 ciclo) em vazio;

5.4.2. Verificar a estabilidade e a uniformidade de temperatura com no mínimo 11 sensores que serão inseridos dentro de recipientes onde vão as cargas e mais um sensor para medir a temperatura externa. O tempo de monitoramento de cada carga será de 10 horas (para duas cargas padronizadas e vazio).

5.5. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.6. Emitir certificado de calibração e qualificação dos serviços executados;

5.7. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de Qualificação;

5.8. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.9. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## 7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 20 - Centrífuga****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Centrífuga.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Centrífuga é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas atividades de fabricação de soros hiperimunes.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento               | Patrimônio | Marca    | Modelo  | Setor    | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|----------|---------|----------|---------------|--------|
| Centrífuga Laboratorial   | 1415       | Fanem    | 206     | Biotério | Anual         | 157654 |
| Centrífuga Laboratorial   | Não Consta | Clientec | CT-4000 | DAC.P    | Anual         | 157654 |
| Total de Serviços Anuais: |            |          |         |          |               | 02     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com verificação da velocidade contra um tacômetro independente;

5.3. Na centrífuga Refrigerada de Patrimônio, realizar a calibração do controlador de temperatura;

5.4. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.5. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.6. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.7. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

Rua Maestro José Botelho, 61 • VILA Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.236-111

Tel.: (21) 271-99123 • Fax: 2711-9962

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.2. O atestado referido no ponto “7.1” deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 21 - Centrífuga Refrigerada****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Centrífuga Refrigerada.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Centrífuga Refrigerada é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas atividades de fabricação de soros hiperimunes.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento               | Patrimônio | Marca      | Modelo                       | Setor | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|------------|------------------------------|-------|---------------|--------|
| Centrífuga Refrigerada    | 12129      | Nova Ética | NT815 –<br>300 a 4000<br>RPM | DAC.P | Anual         | 157853 |
| Total de Serviços Anuais: |            |            |                              |       |               | 01     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com verificação da velocidade contra um tacômetro independente;

5.3. Na centrífuga Refrigerada de Patrimônio, realizar a calibração do controlador de temperatura;

5.4. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.5. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.6. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.7. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

Rua Maestro José Bonfílio, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • 01-07/34.230-410

Tel: (24) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 22 - Controlador de rotação****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Controlador de rotação.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de controlador de rotação é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas atividades de fabricação de soros hiperimunes.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento               | Patrimônio | Marca      | Modelo     | Sector         | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|------------|------------|----------------|---------------|--------|
| Controlador de Rotação    | 16643      | Não Consta | Não Consta | DSO.I Produção | Anual         | 155837 |
| Controlador de Rotação    | 14393      | Não Consta | Não Consta | DSO.I Produção | Anual         | 155837 |
| Controlador de Rotação    | 13555      | ALM        | JVOP-180   | DSO.I Produção | Anual         | 155837 |
| Controlador de Rotação    | 13559      | ALM        | JVOP-180   | DSO.I Produção | Anual         | 155837 |
| Controlador de Rotação    | 13558      | ALM        | JVOP-180   | DSO.I Produção | Anual         | 155837 |
| Controlador de Rotação    | 13557      | ALM        | JVOP-180   | DSO.I Produção | Anual         | 155837 |
| Controlador de Rotação    | 13556      | ALM        | JVOP-180   | DSO.I Produção | Anual         | 155837 |
| Total de Serviços Anuais: |            |            |            |                |               | 07     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

Rua Maestro José Betelheo, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 244-210

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: (21) 1-90920

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 5.2. Calibração com verificação da velocidade contra um tacômetro independente;
- 5.3. Na centrífuga Refrigerada de Patrimônio, realizar a calibração do controlador de temperatura;
- 5.4. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- 5.5. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;
- 5.6. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;
- 5.7. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- 6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## **7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1 Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

### **LOTE 23 - Condutivímetro**

## **1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração do Condutivímetro.

## **2. JUSTIFICATIVA**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

A Calibração de Condutivímetro é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO

Estes equipamentos são utilizados nas atividades de fabricação de soros hiperimunes.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento               | Patrimônio          | Marca             | Modelo     | Setor              | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|---------------------|-------------------|------------|--------------------|---------------|--------|
| Condutivímetro            | AE12-1<br>AIT12-1   | Endress<br>Hauser | Não Consta | Sistema<br>de Água | Anual         | 146275 |
| Condutivímetro            | AE15-16<br>AIT15-16 | Endress<br>Hauser | Não Consta | Sistema<br>de Água | Anual         | 146275 |
| Condutivímetro            | CM 03               | Martinn           | EC-450     | Sistema<br>de Água | Anual         | 146275 |
| Condutivímetro            | 10228               | WTW               | 3L5I       | DCQ.C              | Anual         | 146275 |
| Condutivímetro            | 16643               | Mettler<br>Toledo | M300       | DSO.I<br>Produção  | Anual         | 146275 |
| Condutivímetro            | 14393               | Mettler<br>Toledo | M300       | DSO.I<br>Produção  | Anual         | 146275 |
| Total de Serviços Anuais: |                     |                   |            |                    |               | 06     |

### 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.1. Verificação de performance do condutivímetro por meio de medida de condutividade com solução padrão 25  $\mu\text{S/cm}$ , 50  $\mu\text{S/cm}$  e 100  $\mu\text{S/cm}$  a ser fornecido pela empresa contratada;

5.2. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação, se aplicável;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## **7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

### **LOTE 24 - Medidor de pH**

#### **1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Medidor de pH.

#### **2. JUSTIFICATIVA**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

A Calibração de Medidor de pH é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO

Estes equipamentos são utilizados nas atividades de fabricação de soros hiperimunes.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento               | Patrimônio | Marca             | Modelo      | Setor           | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|-------------------|-------------|-----------------|---------------|--------|
| Medidor de pH             | MC 03      | Create            | pH/POR-4571 | Sistema de Água | Anual         | 146276 |
| Medidor de pH             | 11280      | Hach              | Sension3    | DCQ.C           | Anual         | 146276 |
| Medidor de pH             | 12487      | HANNA Instruments | HI 2221     | DSO.I           | Anual         | 146276 |
| Medidor de pH             | MC 02      | Create            | pH/ORP-4571 | Sistema de Água | Anual         | 146276 |
| Medidor de pH             | MC 01      | Martinn           | pH/ORP-2310 | Sistema de Água | Anual         | 146276 |
| Medidor de pH             | 13324      | Metrohm Pensalab  | 827 PHLAB   | Microbiologia   | Anual         | 146276 |
| Medidor de pH             | 16643      | Mettler Toledo    | M300        | DSO.I           | Anual         | 146276 |
| Medidor de pH             | 14393      | Mettler Toledo    | M300        | DSO.I           | Anual         | 146276 |
| Total de Serviços Anuais: |            |                   |             |                 |               | 08     |

Rua Maestro José Bonelli, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-400

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração da leitura do medidor de pH com tampões padrão de 4,0; 7,0 e 10,0, fornecidos pela empresa contratada;

5.2. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação, se aplicável;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 25 - Medidor de ORP**

Rua Maciel José Dorella, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.240-010

Tel: (21) 2711-9233 • Fax: 2711-9092

[www.vitalbrasil.org.br](http://www.vitalbrasil.org.br) • [vitalbrasil@vitalbrasil.org.br](mailto:vitalbrasil@vitalbrasil.org.br)

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Medidor de ORP.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Medidor de ORP (Potencial de Oxidação/Redução) é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas atividades de fabricação de soros hiperimunes.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento               | Patrimônio | Marca  | Modelo      | Setor           | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|--------|-------------|-----------------|---------------|--------|
| Medidor de ORP            | MC 01      | Create | pH/ORP-4571 | Sistema de Água | Anual         | 155838 |
| Total de Serviços Anuais: |            |        |             |                 |               | 01     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Rua Maestro José Bonelli, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24230-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 5.1. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;
- 5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- 5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;
- 5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;
- 5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- 6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação, se aplicável;
- 6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 26 - Dissolutor****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Qualificação de Dissolutor.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Qualificação de Dissolutor é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO

Estes equipamentos são utilizados nas atividades do controle de qualidade.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento               | Patrimônio | Marca         | Modelo    | Setor | Periodicidade | ID    |
|---------------------------|------------|---------------|-----------|-------|---------------|-------|
| Dissolutor                | 12504      | Nova<br>Ética | 299/BATTS | DCQ.C | Anual         | 88644 |
| Total de Serviços Anuais: |            |               |           |       |               | 01    |

### 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Calibração física para todas as posições dos aparatus I e II: (Rotação; Profundidade; Temperatura do banho; Temperatura cuba; Perpendicularidade; Nível; Balanço; Centralização e Vibração);

5.2. Performance de dissolutores de comprimidos, com padrão USP;

5.3. Monitoramento: da altura e centralização dos aparatus; nivelamento do banho e da cuba; condições e temperatura da água de banho e do meio de dissolução na cuba;

Rua Maestro José Botelho, 61 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel.: (21) 2711-9733 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.4. Executar a calibração química com Kit de padrões USP, fornecidos pela empresa contratada;

5.5. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

5.6. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.7. Emitir certificado de calibração e qualificação com os serviços executados;

5.8. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.9. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 27 - Espectrofotômetro****1. OBJETO**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Contratação de empresa para prestação de serviços de Qualificação e manutenção preventiva de Espectrofotômetro.

## 2. JUSTIFICATIVA

A Qualificação e manutenção preventiva de Espectrofotômetro é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

## 3. FUNDAMENTAÇÃO

Estes equipamentos são utilizados nas atividades do controle de qualidade.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

## 4. DETALHAMENTO

| Equipamento               | Patrimônio | Marca  | Modelo      | Setor | Quantidade de Serviço | ID     |
|---------------------------|------------|--------|-------------|-------|-----------------------|--------|
| Espectrofotômetro         | 11375      | Varian | cary50probe | DCQ.C | Anual                 | 146290 |
| Espectrofotômetro         | 15011      | Merck  | Pharo 100   | DCQ.C | Anual                 | 146280 |
| Total de Serviços Anuais: |            |        |             |       |                       | 02     |

## 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Checklist da manutenção preventiva: limpeza externa/ interna, cubetas de leitura, sistema óptico, lâmpada de deutério, lâmpada de tungstênio, remontagem e testar a comunicação.

5.2. Testes:

5.2.1. Inspeção visual do equipamento;

Rita Maestra José Barcellos - Instituto Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-900

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.2.2. Teste de voltagem da rede elétrica;

5.2.3. Inspeção de operação inicial de acordo com o manual do fabricante;

5.2.4. Teste de impressão;

5.2.5. Teste de transparência óptica das cubetas (quartzo em 25nm e vidro em 500nm, com tolerância máx. de 0,1 de Absorbância ou min. De 80% de transmitância);

5.2.6. Exatidão do comprimento de onda (lâmpada de deutério, filtro sólido de óxido de hólmio, solução de óxido de hólmio);

5.2.7. Precisão do comprimento de onda;

5.2.8. Exatidão fotométrica (solução de dicromato de potássio);

5.2.9. Precisão fotométrica; linearidade fotométrica; luz espúria (filtros sólidos e solução de iodeto de potássio) e ruído da linha de base;

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração e qualificação dos serviços executados;

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 21236-400

Tel: (21) 2711-9022 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**LOTE 28 - Quarto Estufa****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e Qualificação de Quarto Estufa.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação de Quarto Estufa é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas atividades do controle de qualidade e produção.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento   | Patrimônio | Marca                | Modelo | Setor         | Periodicidade | ID     |
|---------------|------------|----------------------|--------|---------------|---------------|--------|
| Quarto Estufa | 6393       | Sabroe<br>Tupiniquim | ECS-S  | Anaerobiose   | Anual         | 157630 |
| Quarto Estufa | 3179       | Não                  | Não    | Microbiologia | Anual         | 157630 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                    |  |        |        |  |  |    |
|--------------------|--|--------|--------|--|--|----|
|                    |  | Consta | Consta |  |  |    |
| Total de Serviços: |  |        |        |  |  | 02 |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração do sensor e controlador de temperatura;

5.2. Verificação da estabilidade e uniformidade da temperatura com no mínimo 12 sensores;

5.3. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;

5.4. Relatório com as atividades executadas, incluindo fotografias dos ensaios;

5.5. Para a Estufa de Patrimônio 15831, realizar 2 (dois) estudo com duração de 5 horas cada;

5.6. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

5.7. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.8. Emitir certificado de calibração e qualificação com os serviços executados;

5.9. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de Qualificação;

5.10. O relatório deve conter identificação detalhada do equipamento, descrição do procedimento de qualificação e todas as evidências necessárias para comprovar a repetitividade do processo;

5.11. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.12. Fornecer desenho demonstrando a distribuição dos sensores na câmara, os quais devem ser inseridos no relatório;

Rua Almeida José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.288-410

Tel: (21) 2714-9223 • Fax: 2714-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.13. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 29 - Estufa Cultura****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e Qualificação de Estufa de Cultura.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação de Estufa de Cultura é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas atividades de controle de qualidade e produção.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

Rua Maesio José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.236-100

Tel. (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

[www.calibrazil.gov.br](http://www.calibrazil.gov.br) • [calibrazil@vitalbrasil.gov.br](mailto:calibrazil@vitalbrasil.gov.br)

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento        | Patrimônio | Marca      | Modelo     | Setor         | Periodicidade | ID     |
|--------------------|------------|------------|------------|---------------|---------------|--------|
| Estufa Cultura     | 4565       | Não Consta | Não Consta | Microbiologia | Anual         | 155874 |
| Estufa Cultura     | 11794      | Nova Ética | 411D       | Microbiologia | Anual         | 155874 |
| Estufa Cultura     | 7380       | Nova Ética | N480D      | Microbiologia | Anual         | 155874 |
| Estufa Cultura     | 7377       | Nova Ética | 480        | Microbiologia | Anual         | 155874 |
| Total de Serviços: |            |            |            |               |               | 04     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração do sensor e controlador de temperatura;

5.2. Verificação da estabilidade e uniformidade da temperatura com no mínimo 12 sensores;

5.3. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;

5.4. Relatório com as atividades executadas, incluindo fotografias dos ensaios;

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.260-010

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: (21) 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbraz.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 5.5. Para a Estufa de Patrimônio 15831, realizar 2 (dois) estudo com duração de 5 horas cada;
- 5.6. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;
- 5.7. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- 5.8. Emitir certificado de calibração e qualificação com os serviços executados;
- 5.9. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de Qualificação;
- 5.10. O relatório deve conter identificação detalhada do equipamento, descrição do procedimento de qualificação e todas as evidências necessárias para comprovar a repetitividade do processo;
- 5.11. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;
- 5.12. Fornecer desenho demonstrando a distribuição dos sensores na câmara, os quais devem ser inseridos no relatório;
- 5.13. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

Rua Maestro José Bonifácio, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9892

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fis.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**LOTE 30 - Estufa de Incubação****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e Qualificação de Estufa de Incubação.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação de Estufa de Incubação é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas atividades do controle de qualidade e produção.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento      | Patrimônio | Marca      | Modelo     | Setor         | Periodicidade | ID     |
|------------------|------------|------------|------------|---------------|---------------|--------|
| Estufa Incubação | 12691      | Nova Ética | 410-3NDRPE | Biologia      | Anual         | 155875 |
| Estufa           | 12741      | Quimis     | Q317M52    | Microbiologia | Anual         | 155875 |

Rua Maestro Jos. Bonfio, 83 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24230-410

Tel.: (21) 2711-9025 / Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil.org.br/vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                    |       |                   |            |       |       |        |
|--------------------|-------|-------------------|------------|-------|-------|--------|
| Incubação          |       |                   |            |       |       |        |
| Estufa Incubação   | 12527 | Thermo Scientific | 3111 (Co2) | DAC.P | Anual | 155875 |
| Total de Serviços: |       |                   |            |       |       | 03     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração do sensor e controlador de temperatura;

5.2. Verificação da estabilidade e uniformidade da temperatura com no mínimo 12 sensores;

5.3. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;

5.4. Relatório com as atividades executadas, incluindo fotografias dos ensaios;

5.5. Para a Estufa de Patrimônio 15831, realizar 2 (dois) estudo com duração de 5 horas cada;

5.6. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

5.7. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.8. Emitir certificado de calibração e qualificação com os serviços executados;

5.9. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de Qualificação;

5.10. O relatório deve conter identificação detalhada do equipamento, descrição do procedimento de qualificação e todas as evidências necessárias para comprovar a repetitividade do processo;

5.11. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.12. Fornecer desenho demonstrando a distribuição dos sensores na câmara, os quais devem ser inseridos no relatório;

5.13. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## **7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

Rua Maestro José Botelho, 61 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-419

Tel: (21) 2741-9223 • Fax: (21) 2741-9189

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 31 - Estufa de Secagem****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e Qualificação de Estufa de Secagem.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação de Estufa de Secagem é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Rua Martins José, 64 • Vital Brazil • Natal • RN • CEP: 54.730-410

Tel.: 21 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Estes equipamentos são utilizados nas atividades do controle de qualidade e produção.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento                        | Patrimônio | Marca  | Modelo   | Setor | Periodicidade | ID     |
|------------------------------------|------------|--------|----------|-------|---------------|--------|
| Estufa de Secagem de Matéria-prima | 15831      | Quimis | Q317M-33 | DCQ.C | Anual         | 146280 |
| Total de Serviços:                 |            |        |          |       |               | 01     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração do sensor e controlador de temperatura;

5.2. Verificação da estabilidade e uniformidade da temperatura com no mínimo 12 sensores;

5.3. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;

5.4. Relatório com as atividades executadas, incluindo fotografias dos ensaios;

5.5. Para a Estufa de Patrimônio 15831, realizar 2 (dois) estudo com duração de 5 horas cada;

5.6. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

Rua Maestre José, Bordêlo, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24230-410

Tel: (21) 2711-9273 • Fax: (21) 2711-9892

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 5.7. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- 5.8. Emitir certificado de calibração e qualificação com os serviços executados;
- 5.9. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de Qualificação;
- 5.10. O relatório deve conter identificação detalhada do equipamento, descrição do procedimento de qualificação e todas as evidências necessárias para comprovar a repetitividade do processo;
- 5.11. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;
- 5.12. Fornecer desenho demonstrando a distribuição dos sensores na câmara, os quais devem ser inseridos no relatório;
- 5.13. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 32 - Estufas de Despirogenização**

Rua Manoel José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-110

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: (21) 2711-9092

[www.vitalbrasil.org.br](http://www.vitalbrasil.org.br) • [vitalbrasil.org.br](http://vitalbrasil.org.br) • [vitalbrasil.org.br](http://vitalbrasil.org.br)

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Viral Brazil

**1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e Qualificação de Estufa de Despirogenização.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação de Estufa de Despirogenização é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas atividades do controle de qualidade e produção dos medicamentos.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento | Patrimônio | Marca | Modelo   | Sector | Periodicidade | ID     |
|-------------|------------|-------|----------|--------|---------------|--------|
| Estufa      | 13143      | Ethik | 420-TDE- | DSO.I  | Anual         | 157635 |

Rua Maestro José Bonifácio, 100 - Instituto Viral Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410

Tel.: (21) 2111-9222 • Fax: (21) 2111-9292

www.institutoviralbrasil.org.br • email: info@institutoviralbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                            |       |                     |          |               |       |        |
|----------------------------|-------|---------------------|----------|---------------|-------|--------|
| Despirogenização           |       | technology          | 300      | Envase        |       |        |
| Estufa<br>Despirogenização | 13332 | Ethik<br>technology | 400-4NDE | Microbiologia | Anual | 157635 |
| Total de Serviços:         |       |                     |          |               |       | 02     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração do sensor e controlador de temperatura;

5.2. Verificação da estabilidade e uniformidade da temperatura com no mínimo 12 sensores;

5.3. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;

5.4. Relatório com as atividades executadas, incluindo fotografias dos ensaios;

5.5. Realizar a qualificação de cada equipamento com **2 cargas padronizadas**;

5.6. Executar 03 (três) ciclos com a câmara vazia para determinação da distribuição e homogeneidade do calor;

5.7. Executar 03 (três) ciclos **para cada carga padronizada** definida pelo usuário, utilizando endotoxina a ser fornecida pela empresa contratante;

5.8. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

5.9. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.10. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.11. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de Qualificação;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.12. O relatório deve conter identificação detalhada do equipamento, descrição do procedimento de qualificação e todas as evidências necessárias para comprovar a repetitividade do processo;

5.13. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.14. Fornecer desenho demonstrando a distribuição dos sensores na câmara, os quais devem ser inseridos no relatório;

5.15. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017      Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 33 - Mufla****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Mufla.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Mufla é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO

Estes equipamentos são utilizados nas atividades do controle de qualidade.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento               | Patrimônio | Marca  | Modelo | Setor | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|------------|--------|--------|-------|---------------|--------|
| Mufia                     | 39         | Quimis | Q31824 | DCQ.C | Anual         | 155858 |
| Total de Serviços Anuais: |            |        |        |       |               | 01     |

### 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Calibração do sensor e controlador de temperatura em 3 pontos;

5.2. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 34 - Fluxômetro****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Fluxômetro.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Fluxômetro é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades de produção de água para injetáveis.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9273 • Fax: 2711-0092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil.gov.br/vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento                      | Patrimônio | Marca | Modelo                | Setor              | Periodicidade | ID        |
|----------------------------------|------------|-------|-----------------------|--------------------|---------------|-----------|
| Fluxômetro                       | RT 01      | AQF   | 600-105<br>2 – 18 LPM | Sistema<br>de Água | Anual         | 155839    |
| Fluxômetro                       | RT 02      | AQF   | 600-105<br>2 – 18 LPM | Sistema<br>de Água | Anual         | 155839    |
| <b>Total de Serviços Anuais:</b> |            |       |                       |                    |               | <b>02</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibrar na faixa determinada pelo IVB, com intervalos de 1 LPM (litro por minuto);

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Rua Maestro José Bonfili, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel.: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9662

www.calibrazil.org.br • calibrazil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Nite 6 • RJ • CEP: 24.236-410

Tel: (21) 2711-9023 • Fax: 2711-9082

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 35 - Freezer****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e Qualificação de Freezer.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração e Qualificação de Freezer é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades do Almoxarifado, Produção e Controle de Qualidade.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

Rua Maestro José Borelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410

Tel: (21) 3711-9273 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento        | Patrimônio | Marca            | Modelo                  | Setor                                      | Periodicidade | ID     |
|--------------------|------------|------------------|-------------------------|--------------------------------------------|---------------|--------|
| Freezer            | 1705       | Forma Scientific | -70°C                   | DAC.P                                      | Anual         | 141236 |
| Freezer            | 12220      | Eletrolux        | FFE24<br>-20°C          | DAC.P                                      | Anual         | 141236 |
| Freezer            | 11843      | Indrel           | CLC-300GR<br>-20°C      | Lab. De<br>Processame<br>nto de<br>venenos | Anual         | 141236 |
| Freezer            | 13843      | Indrel           | CLC-300<br>DFA<br>-20°C | Biologia                                   | Anual         | 141236 |
| Total de Serviços: |            |                  |                         |                                            |               | 04     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Qualificação na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Verificação da Estabilidade e Uniformidade da temperatura com, no mínimo, 10 sensores;

5.3. Calibração do sensor e controlador de temperatura;

5.4. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.5. O intervalo entre calibração dos instrumentos e a qualificação não poderá exceder o prazo de 1 mês, caso este item não seja cumprido, a empresa contratada deverá refazer a calibração dos mesmos sem custo adicional a empresa contratante;

5.6. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.7. Fotos demonstrativas da padronização das cargas devem ser inseridas no relatório de Qualificação;

5.8. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.9. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

Rua Maestro José Botelho, 61 • Vila Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 3711-9223 • Fax: 3711-9062

www.vitalbrasil.org.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 36 - Manômetro Analógico****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Manômetro Analógico.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Manômetro Analógico é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Rua Maestro José Bonfatti, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2713-9223 • Fax: 2713-9092

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@calibra.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Este equipamento é utilizado nas atividades da Produção de medicamentos e no Sistema de obtenção de Águas.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento         | Identificação | Marca     | Modelo         | Setor           | Periodicidade | ID     |
|---------------------|---------------|-----------|----------------|-----------------|---------------|--------|
| Manômetro Analógico | Ar Comprimido | Festo     | 0 – 16 bar     | Sistema de Água | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | Ar Comprimido | Valconsil | 0 – 30 kgf/cm² | Sistema de Água | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | MA 05         | PGT       | 0-400 psi      | Sistema de Água | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | MA 03         | PGT       | 0-140 psi      | Sistema de Água | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | MA 04         | PGT       | 0-400 psi      | Sistema de Água | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | 72109         | NAKA      | Não Consta     | Sistema de Água | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | MA 02         | Gahaka    | 0-150 psi      | Sistema de Água | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | MA 01         | Winters   | 0-150 psi      | Sistema de Água | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | Nitrogênio    | WIKA      | 0 a 230 psi    | DSO.I           | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | Oxigênio      | WIKA      | 0 a 230 psi    | DSO.I           | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | Nitrogênio    | WIKA      | 0 a 230 psi    | DSO.I Envase    | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | PI 11-2       | Itec      | 0-16 bar       | Sistema de Água | Anual         | 146283 |
| Manômetro Analógico | PI 09-6       | Itec      | 0-16 bar       | Sistema de Água | Anual         | 146283 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                     |               |              |                |                 |       |        |
|---------------------|---------------|--------------|----------------|-----------------|-------|--------|
| Manômetro Analógico | PI 15-27      | Itec         | 0-2,5 bar      | Sistema de Água | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | PI 15-3       | Itec         | -1-5 bar       | Sistema de Água | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | PI 15-57      | Itec         | 0-6 bar        | Sistema de Água | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | 72108         | NAKA         | Não Consta     | Sistema de Água | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Ar Comprimido | Nuovafima    | 0 a 300 psi    | DSO.I Envase    | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Ar Comprimido | Nuovafima    | 0 a 300 psi    | DSO.I Envase    | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | WCR-18912     | Famabras     | 0 a 10 kgf/cm² | DSO.I           | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | WCR-18913     | Famabras     | 0 a 10 kgf/cm² | DSO.I           | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | WCR-18915     | Famabras     | 0 a 10 kgf/cm² | DSO.I           | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | WCR-18918     | Famabras     | 0 a 10 kgf/cm² | DSO.I           | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Spirax Sarco | 0 a 10 kgf/cm² | Sistema de Água | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Spirax Sarco | 0 a 10 kgf/cm² | Sistema de Água | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Wika         | 0 a 150 psi    | DSO.I           | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Weldintec    | 0 a 150 psi    | DSO.I Envase    | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Weldintec    | 0 a 150 psi    | DSO.I Envase    | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Norgren      | 0 a 160 psi    | DSO.I Envase    | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Norgren      | 0 a 160 psi    | DSO.I Envase    | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Norgren      | 0 a 160 psi    | DSO.I Envase    | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Norgren      | 0 a 160 psi    | DSO.I Envase    | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | 16643         | Não Consta   | 0-6 kgf/cm²    | DSO.I Produção  | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | 14393         | Não Consta   | 0-6 kgf/cm²    | DSO.I Produção  | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Não Consta   | Não Consta     | DSO.I Produção  | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | Não Consta    | Não Consta   | Não Consta     | DSO.I Envase    | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | WCR-18916     | Famabras     | 0 a 10 kgf/cm² | DSO.I           | Anual | 146283 |
| Manômetro Analógico | WCR-18920     | Famabras     | 0 a 10 kgf/cm² | DSO.I           | Anual | 146283 |
| Manômetro           | WCR-18909     | Famabras     | 0 a 10         | DSO.I           | Anual | 146283 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                           |           |           |                            |                 |       |           |
|---------------------------|-----------|-----------|----------------------------|-----------------|-------|-----------|
| Analógico                 |           |           | kgf/cm <sup>2</sup>        |                 |       |           |
| Manômetro Analógico       | WCR-18917 | Famabras  | 0 a 10 kgf/cm <sup>2</sup> | DSO.I           | Anual | 146283    |
| Manômetro Analógico       | WCR-18914 | Famabras  | 0 a 10 kgf/cm <sup>2</sup> | DSO.I           | Anual | 146283    |
| Manômetro Analógico       | WCR-18919 | Famabras  | 0 a 10 kgf/cm <sup>2</sup> | DSO.I           | Anual | 146283    |
| Manômetro Analógico       | WCR-18908 | Famabras  | 0 a 10 kgf/cm <sup>2</sup> | DSO.I           | Anual | 146283    |
| Manômetro analógico       | N/C       | Wika      | 0 - 10 Bar                 | Sistema de água | Anual | 146283    |
| Manômetro analógico       | N/C       | Nuovafima | 0 - 20 bar                 | Sistema de água | Anual | 146283    |
| Manômetro analógico       | N/C       | Woier     | Não Consta                 | Sistema de água | Anual | 146283    |
| Manômetro analógico       | N/C       | Valconcil | 0 - 30 Bar                 | Sistema de água | Anual | 146283    |
| <b>Total de Serviços:</b> |           |           |                            |                 |       | <b>47</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada.

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**LOTE 37 - Manovacuômetro****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Manovacuômetro.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Manovacuômetro é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades da Produção de medicamentos e no Sistema de obtenção de Águas.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento    | Identificação | Marca    | Modelo | Sector | Periodicidade | ID     |
|----------------|---------------|----------|--------|--------|---------------|--------|
| Manovacuômetro | WCR-18911     | Famabras | 0 a 10 | DSO.I  | Anual         | 141225 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

| Analógico                 |       |             | kgf/cm <sup>2</sup>        |                |       |           |
|---------------------------|-------|-------------|----------------------------|----------------|-------|-----------|
| Manovacuômetro            | 16643 | Metal Limpo | -1 a 5 bar                 | DSO.I Produção | Anual | 141225    |
| Manovacuômetro            | 14393 | Metal Limpo | -1 a 5 bar                 | DSO.I Produção | Anual | 141225    |
| Manovacuômetro            | 13555 | Metal Limpo | -1 a 4 kgf/cm <sup>2</sup> | DSO.I Produção | Anual | 141225    |
| Manovacuômetro            | 13559 | Metal Limpo | -1 a 4 kgf/cm <sup>2</sup> | DSO.I Produção | Anual | 141225    |
| Manovacuômetro            | 13558 | Metal Limpo | -1 a 4 kgf/cm <sup>2</sup> | DSO.I Produção | Anual | 141225    |
| Manovacuômetro            | 13557 | Metal Limpo | -1 a 4 kgf/cm <sup>2</sup> | DSO.I Produção | Anual | 141225    |
| Manovacuômetro            | 13556 | Metal Limpo | -1 a 4 kgf/cm <sup>2</sup> | DSO.I Produção | Anual | 141225    |
| <b>Total de Serviços:</b> |       |             |                            |                |       | <b>08</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada.

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

Rua Maestro José Bonifácio, nº 1 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24233-410

Tel: (21) 2711-9022 • Fax: (21) 2711-9092

www.institutovitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@institutovitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fis.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**LOTE 38 - Manômetro Diferencial****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Manômetro Diferencial.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Manômetro Diferencial é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades da Produção de medicamentos e no Sistema de obtenção de Águas.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento | Identificação | Marca    | Modelo   | Sector | Periodicidade | ID     |
|-------------|---------------|----------|----------|--------|---------------|--------|
| Manômetro   | #21           | Magnehel | -10 a 50 | DSO.I  | Anual         | 155859 |

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.290-410

Tel: (21) 2711-9023 / Fax: (21) 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

| Diferencial               |     | ic/Dwyer          | Pascal          | Envase       |       |           |
|---------------------------|-----|-------------------|-----------------|--------------|-------|-----------|
| Manômetro Diferencial     | #1  | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #2  | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #3  | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #4  | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #6  | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #5  | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #7  | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #8  | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #12 | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #9  | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #13 | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #14 | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #17 | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #11 | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| Manômetro Diferencial     | #10 | Magnehel ic/Dwyer | -10 a 50 Pascal | DSO.I Envase | Anual | 155859    |
| <b>Total de Serviços:</b> |     |                   |                 |              |       | <b>16</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada.

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## 7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 39 - Manômetro Digital****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Manômetro Digital.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Manômetro Digital é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades da Produção de medicamentos e no Sistema de obtenção de Águas.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

Rua Maestro José Botelho, 61 • Vila do Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-430

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.calibrazil.org.br • vitalbrasil@calibrazil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento        | Identificação | Marca          | Modelo                 | Setor           | Periodicidade | ID     |
|--------------------|---------------|----------------|------------------------|-----------------|---------------|--------|
| Manômetro Digital  | PIT 15-50     | Endress Hauser | 0 a 4 bar<br>4 a 20 mA | Sistema de Água | Anual         | 155860 |
| Manômetro Digital  | 14098         | Testo          | Testo 510              | GQ.P            | Anual         | 155860 |
| Total de Serviços: |               |                |                        |                 |               | 02     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.130-420

Tel: (21) 2511-9523 • Fax: 2511-9892

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada.

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

(com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 40 - Medidor de Temperatura****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Medidor de Temperatura.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Medidor de Temperatura é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades da Produção, Sistema de Água e Controle.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento               | Identificação        | Marca          | Modelo                | Setor           | Periodicidade | ID     |
|---------------------------|----------------------|----------------|-----------------------|-----------------|---------------|--------|
| Medidor de Temperatura    | TSLI 11              | Endress Hauser | TSPT 6702 VAC         | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | TE01                 | Siemens        | TP177B                | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | TE02                 | Siemens        | TP177B                | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | TE03                 | Siemens        | TP177B                | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | TE04                 | Siemens        | TP177B                | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | TT 12-2              | Siemens        | TP177B                | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | TE 15-14             | Siemens        | TP177B                | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | TE 15-19             | Siemens        | TP177B                | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | TE 15-61             | Siemens        | TP177B                | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | TE 15-15             | Endress Hauser | TSPT 6702 VAC         | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | TE 15-34 (PLC) (QIT) | Siemens        | TP177B                | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | Não Consta           | Zurich         | Não Consta            | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | 13128                | Carel          | PCO XSUIT IN TENMINAL | Sistema de Água | Anual         | 155866 |
| Medidor de Temperatura    | AHU-01               | Full Gauge     | MT-0530/01            | DSO.I Envase    | Anual         | 155866 |
| Total de Serviços Anuais: |                      |                |                       |                 |               | 14     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS****5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;**

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24230-400

Tel: (21) 2711-9233 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: (21) 9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 41 – Registrador de Temperatura****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Registrador de Temperatura.

**2. JUSTIFICATIVA**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

A Calibração de Registrador de Temperatura é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO

Este equipamento é utilizado nas atividades da Produção, Sistema de Água e Controle.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento                | Identificação | Marca | Modelo | Setor | Periodicidade | ID     |
|----------------------------|---------------|-------|--------|-------|---------------|--------|
| Registrador de Temperatura | Não Consta    | Testo | 174T   | GQ.P  | Anual         | 146287 |
| Total de Serviços Anuais:  |               |       |        |       |               | 01     |

### 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

Rua Maestro José Bonfatti, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-110

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## 7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 42 - Controlador de Temperatura****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Controlador de Temperatura.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Controlador de Temperatura é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades da Produção, Sistema de Água e Controle.



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica: \_\_\_\_\_  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

#### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento                | Identificação | Marca          | Modelo | Setor          | Periodicidade | ID     |
|----------------------------|---------------|----------------|--------|----------------|---------------|--------|
| Controlador de Temperatura | 16643         | Mettler Toledo | M 300  | DSO.I Produção | Anual         | 155867 |
| Controlador de Temperatura | 14393         | Mettler Toledo | M 300  | DSO.I Produção | Anual         | 155867 |
| Controlador de Temperatura | 13555         | Novus          | N480D  | DSO.I Produção | Anual         | 155867 |
| Controlador de Temperatura | 13559         | Novus          | N480D  | DSO.I Produção | Anual         | 155867 |
| Controlador de Temperatura | 13558         | Novus          | N480D  | DSO.I Produção | Anual         | 155867 |
| Controlador de Temperatura | 13557         | Novus          | N480D  | DSO.I Produção | Anual         | 155867 |
| Controlador de Temperatura | 13556         | Novus          | N480D  | DSO.I Produção | Anual         | 155867 |
| Total de Serviços Anuais:  |               |                |        |                |               | 07     |

#### 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rode Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## 7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Viral Brazil

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 43 - Transmissor de Temperatura e Umidade****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Transmissor de Temperatura e Umidade.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Transmissor de Temperatura e Umidade é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Este equipamento é utilizado nas atividades da Produção, Sistema de Água e Controle.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento                          | Identificação | Marca     | Modelo    | Setor | Periodicidade | ID     |
|--------------------------------------|---------------|-----------|-----------|-------|---------------|--------|
| Transmissor de Temperatura e Umidade | MTT-01-A10-01 | Microblau | TRHT DUTO | DSO.I | Anual         | 155868 |
| Transmissor de Temperatura e Umidade | MTT-02-C10-01 | Microblau | TRHT DUTO | DSO.I | Anual         | 155868 |
| Transmissor de Temperatura e Umidade | MTT-03-E10-01 | Microblau | TRHT DUTO | DSO.I | Anual         | 155868 |
| Transmissor de Temperatura e Umidade | MTT-04-G10-01 | Microblau | TRHT DUTO | DSO.I | Anual         | 155868 |
| Total de Serviços Anuais:            |               |           |           |       |               | 04     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

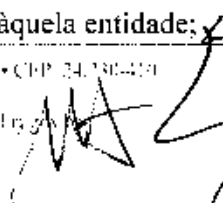
6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade; 

Rua Maestro José Bonfatti, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-420

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br 

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 44 - Transmissor de Temperatura****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração Transmissor de Temperatura.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Transmissor de Temperatura é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades da Produção, Sistema de Água e Controle.



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica: \_\_\_\_\_  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

#### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento                | Identificação  | Marca     | Modelo               | Setor | Periodicidade | ID     |
|----------------------------|----------------|-----------|----------------------|-------|---------------|--------|
| Transmissor de Temperatura | TEMP-01-A50-04 | Microblau | PORTA SENS LL P/DUTO | DSO.I | Anual         | 141252 |
| Transmissor de Temperatura | TEMP-02-C50-04 | Microblau | PORTA SENS LL P/DUTO | DSO.I | Anual         | 141252 |
| Transmissor de Temperatura | TEMP-03-E50-04 | Microblau | PORTA SENS LL P/DUTO | DSO.I | Anual         | 141252 |
| Transmissor de Temperatura | TEMP-04-G50-04 | Microblau | PORTA SENS LL P/DUTO | DSO.I | Anual         | 141252 |
| Total de Serviços Anuais:  |                |           |                      |       |               | 04     |

#### 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

Rua Maestro José Barão, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-440  
Tel: (21) 2711-9022 • Fax: 2711-9092  
www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 45 - Controlador de Umidade****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Controlador de Umidade.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Controlador de Umidade é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades da Produção, Sistema de Água e Controle.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento               | Identificação | Marca      | Modelo     | Setor           | Periodicidade | ID    |
|---------------------------|---------------|------------|------------|-----------------|---------------|-------|
| Controlador de Umidade    | AHU-01        | Full Gauge | MT-0530/01 | DSO.I<br>Envase | Anual         | 88424 |
| Total de Serviços Anuais: |               |            |            |                 |               | 01    |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## 7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 46 - Medidor de Vazão****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Medidor de Vazão.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Medidor de Vazão é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades do Sistema de Água.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento                      | Identificação | Marca       | Modelo         | Setor           | Periodicidade | ID        |
|----------------------------------|---------------|-------------|----------------|-----------------|---------------|-----------|
| Medidor de Vazão                 | FISL 09-9     | Não Consta  | 160 a 1600 l/h | Sistema de água | Anual         | 88423     |
| Medidor de Vazão                 | FISL 10-2     | Não Consta  | 63 a 630 l/h   | Sistema de água | Anual         | 88423     |
| Medidor de Vazão                 | FIT 15-20     | Prowirlr 72 | 0 a 1200 l/h   | Sistema de água | Anual         | 88423     |
| <b>Total de Serviços Anuais:</b> |               |             |                |                 |               | <b>03</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

Rua Maestro José Boedker, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-390

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Midia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 47 - Micropipeta****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Micropipeta.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Micropipeta é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades do Controle de Qualidade.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento | Identificação | Marca     | Modelo                        | Setor         | Periodicidade | ID     |
|-------------|---------------|-----------|-------------------------------|---------------|---------------|--------|
| Micropipeta | 14249         | Eppendorf | 0,5 - 10 µL                   | Microbiologia | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 14246         | Eppendorf | 20 - 200 µL                   | Microbiologia | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 14247         | Eppendorf | 100 - 1000 µL                 | Microbiologia | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 14245         | Eppendorf | 1 - 10 µL                     | Microbiologia | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 14544         | Eppendorf | 2 - 20 µL                     | Microbiologia | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 14778         | Eppendorf | 0,5 - 10 µL                   | Microbiologia | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 18C00206      | Brand     | Transferpette S 100 a 1000 µL | Microbiologia | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 18H96917      | Brand     | Transferpette S-8 10 a 100 µL | Microbiologia | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 12723         | Eppendorf | 1000 a 1000 µL                | Biologia      | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 12724         | Eppendorf | 500 a 5000 µL                 | Biologia      | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 12538         | Eppendorf | Research 20 a 200 µL          | Biologia      | Anual         | 134001 |
| Micropipeta | 12539         | Eppendorf | Research                      | Biologia      | Anual         | 134001 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                    |           |             |                              |           |       |        |
|--------------------|-----------|-------------|------------------------------|-----------|-------|--------|
|                    |           |             | 100 a 1000 µl                |           |       |        |
| Micropipeta        | EM67367   | Jencons     | Sealpette 5 a 50 µl          | DAC.P     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 940440173 | Discovery   | 10 a 100 µL                  | DAC.P     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 940460251 | Discovery   | 100 a 1000 µL                | DAC.P     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 940420140 | Discovery   | 0,5 a 10 µL                  | DAC.P     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 144642    | Kasvi Basic | 10 a 100 µL                  | DAC.P     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 142272    | Kasvi Basic | 100 a 1000 µL                | DAC.P     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 13103     | Brand       | Transferpett e               | Aracnário | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 13101     | Brand       | Transferpett e               | Aracnário | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 7818      | Brand       | Transferpett e 100 a 1000 µL | Biologia  | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 13104     | Jencons     | Sealpette                    | DAC.I     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 13105     | Jencons     | Sealpette                    | DAC.I     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 13475     | Brand       | 10 a 100 µL                  | DAC.I     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 13351     | Brand       | 2-20 µL                      | DAC.I     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 13353     | Brand       | 20-200 µL                    | DAC.I     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 13352     | Brand       | 100-1000 µL                  | DAC.I     | Anual | 134001 |
| Micropipeta        | 13354     | Brand       | 0,5-5 µL                     | DAC.I     | Anual | 134001 |
| Total de Serviços: |           |             |                              |           |       | 28     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.5. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 48 - Peso Padrão****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Peso Padrão.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Peso Padrão é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas verificações das balanças do Almoxarifado, Controle de Qualidade e Produção.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

| Equipamento                       | Identificação | Marca      | Modelo                            | Setor                                                | Periodicidade | ID        |
|-----------------------------------|---------------|------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|-----------|
| Peso Padrão                       | 888801        | Não Consta | 20 kg                             | Almoxarifado                                         | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888802        | Não Consta | 20 kg                             | Almoxarifado                                         | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888803        | Não Consta | 20 kg                             | Almoxarifado                                         | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888804        | Não Consta | 20 kg                             | Almoxarifado                                         | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888805        | Não Consta | 20 kg                             | Almoxarifado                                         | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888815        | Não Consta | 5 kg                              | Fazenda                                              | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888814        | Não Consta | Conjunto de massas de 10mg a 100g | DCQ.C                                                | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888809        | Não Consta | 200g                              | DCQ.C                                                | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888807        | Não Consta | 1 kg classe M1                    | DSO.I Produção                                       | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888810        | Não Consta | 100g classe F2                    | DSO.I Produção                                       | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888816        | Marte      | P-200g Classe F1                  | DSO.I Produção                                       | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888817        | Marte      | P-200g Classe F1                  | DSO.I Produção                                       | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888818        | EBM        | Conjunto de massas de 1g a 500g   | GQ.P                                                 | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | MAA-009       | Marte      | 2 kg                              | Embalagem Secundária de Medicamentos e Sólidos orais | Bienal        | 88435     |
| Peso Padrão                       | 888808        | Não Consta | 200g                              | Biologia                                             | Bienal        | 88435     |
| <b>Total de Serviços Bienais:</b> |               |            |                                   |                                                      |               | <b>15</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS****5.1. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração):**

Rua Maestro José Bonfatti, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9022 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 5.2. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;
- 5.3. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;
- 5.4. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- 6.4. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;
- 6.5. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

- 7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 49 - Termohigrômetro Digital****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Termohigrômetro Digital.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Termohigrômetro Digital é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades do Controle de Qualidade e Produção.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento             | Identificação | Marca       | Modelo            | Setor          | Periodicidade | ID     |
|-------------------------|---------------|-------------|-------------------|----------------|---------------|--------|
| Termohigrômetro Digital | 14444         | Alla France | Não Consta        | Microbiologia  | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14446         | Alla France | Não Consta        | Microbiologia  | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14443         | Alla France | Não Consta        | Microbiologia  | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9207          | Alla France | Com sensor PT 100 | GQ.P           | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9208          | Alla France | Com sensor PT 100 | GQ.P           | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9209          | Alla France | Com sensor PT 100 | GQ.P           | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9210          | Alla France | Com sensor PT 100 | GQ.P           | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9211          | Alla France | Com sensor PT 100 | GQ.P           | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9212          | Alla France | Com sensor PT 100 | GQ.P           | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9213          | Alla France | Com sensor PT 100 | GQ.P           | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9214          | Alla France | Com sensor PT 100 | GQ.P           | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9216          | Alla France | Com sensor PT 100 | GQ.P           | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9215          | Alla France | Com sensor PT 100 | GQ.P           | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14596         | TFA         | -10 até 60°C      | DSO.I Produção | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14599         | TFA         | -10 até 60°C      | DSO.I Produção | Anual         | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14598         | TFA         | -10 até 60°C      | DSO.I Produção | Anual         | 146286 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                         |         |           |                              |                                                      |       |        |
|-------------------------|---------|-----------|------------------------------|------------------------------------------------------|-------|--------|
| Termohigrômetro Digital | 14604   | TFA       | -10 até 60°C                 | DSO.I Produção                                       | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14595   | TFA       | -10 até 60°C                 | DSO.I Produção                                       | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14594   | TFA       | -10 até 60°C                 | DSO.I Produção                                       | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14600   | TFA       | -10 até 60°C                 | DSO.I Produção                                       | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14605   | TFA       | -10 até 60°C                 | DSO.I Produção                                       | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14602   | TFA       | -10 até 60°C                 | DSO.I Produção                                       | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14601   | TFA       | -10 até 60°C                 | DSO.I Produção                                       | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 14603   | TFA       | -10 até 60°C                 | DSO.I Produção                                       | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | TEO-009 | Minipa    | MT-242                       | Embalagem Secundária de Medicamentos Sólidos e Orais | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | TEO-54  | Minipa    | MT-242                       | Embalagem Secundária de Medicamentos Sólidos e Orais | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | TEO-60  | Minipa    | MT-242                       | Embalagem Secundária de Medicamentos Sólidos e Orais | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | TEO-70  | Minipa    | MT-242                       | Embalagem Secundária de Medicamentos Sólidos e Orais | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9558    | TFA       | Não Consta                   | DSO.I                                                | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9551    | TFA       | Não Consta                   | Almoxarifado                                         | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 13812   | Inconterm | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99 %UR | Biotério                                             | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 13814   | Inconterm | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99 %UR | Biotério                                             | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 13807   | Inconterm | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99 %UR | Biotério                                             | Anual | 146286 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                         |       |            |                                 |              |       |        |
|-------------------------|-------|------------|---------------------------------|--------------|-------|--------|
| Termohigrômetro Digital | 13811 | Inconterm  | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99<br>%UR | Biotério     | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 13813 | Inconterm  | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99<br>%UR | Biotério     | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 13808 | Inconterm  | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99<br>%UR | Biotério     | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 13816 | Inconterm  | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99<br>%UR | Biotério     | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 13810 | Inconterm  | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99<br>%UR | Biotério     | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 13815 | Inconterm  | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99<br>%UR | Biotério     | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 13809 | Inconterm  | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99<br>%UR | Biotério     | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 13806 | Inconterm  | - 10 a 60 °C,<br>10 a 99<br>%UR | Biotério     | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9552  | TFA        | Não Consta                      | Biotério     | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9556  | Não Consta | Não Consta                      | Almoxarifado | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9557  | TFA        | Não Consta                      | Almoxarifado | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9555  | TFA        | Não Consta                      | Almoxarifado | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 10370 | TFA        | Não Consta                      | Almoxarifado | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 10371 | TFA        | Não Consta                      | Almoxarifado | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 7604  | TFA        | Não Consta                      | DCQ.C        | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9566  | TFA        | Não Consta                      | GQ.P         | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9568  | TFA        | Não Consta                      | Biologia     | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 7602  | TFA        | Não Consta                      | GQ.P         | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9571  | TFA        | Não Consta                      | DSO.I        | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9576  | TFA        | Não Consta                      | Fazenda      | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9578  | TFA        | Não Consta                      | Fazenda      | Anual | 146286 |
| Termohigrômetro Digital | 9569  | TFA        | Não Consta                      | Fazenda      | Anual | 146286 |

Rua Maestro José Botelho, 14 • Vital Brazil, Lajeado • RJ • CEP: 24.230-410

Tel.: (21) 2711-0224 • Fax: (21) 2711-0092

[www.vitalbrasil.org.br](http://www.vitalbrasil.org.br) • [vitalbrasil@vitalbrasil.org.br](mailto:vitalbrasil@vitalbrasil.org.br)

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                           |            |            |            |       |       |           |
|---------------------------|------------|------------|------------|-------|-------|-----------|
| Termohigrômetro Digital   | 9579       | Não Consta | Não Consta | GQ.P  | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 9580       | TFA        | Não Consta | GQ.P  | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 11248      | Não Consta | Não Consta | DSO.I | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | #T1        | Não Consta | Não Consta | GQ.P  | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 10457      | Não Consta | Não Consta | GQ.P  | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 14742      | Bio Temp   | N/C        | Almox | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 14743      | Bio Temp   | N/C        | Almox | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 14744      | Bio Temp   | N/C        | Almox | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 14745      | Bio Temp   | N/C        | Almox | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 14746      | Bio Temp   | N/C        | Almox | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 14747      | Bio Temp   | N/C        | Almox | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 14748      | Bio Temp   | N/C        | Almox | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 14749      | Bio Temp   | N/C        | Almox | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 14750      | Bio Temp   | N/C        | Almox | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 7838       | TFA        | N/C        | DAC.I | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 7846       | TFA        | N/C        | DAC.I | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | 7847       | TFA        | N/C        | DAC.I | Anual | 146286    |
| Termohigrômetro Digital   | Não Consta | TFA        | N/C        | DAC.I | Anual | 146286    |
| <b>Total de Serviços:</b> |            |            |            |       |       | <b>73</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na Faixa determinada pelo IVB em 3 pontos;

5.2. Nos Termohigrômetros que possuírem sensores externos, calibrar modo "IN" e "OUT";

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

Rua Maestro José Bonifácio, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel.: (21) 2711-9255 • Fax: (21) 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.5. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 50 - Termômetro Digital****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Termômetro Digital.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Termômetro Digital é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades do Controle de Qualidade e Produção.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento               | Identificação | Marca      | Modelo                | Setor         | Periodicidade | ID        |
|---------------------------|---------------|------------|-----------------------|---------------|---------------|-----------|
| Termômetro Digital        | Não Consta    | Inconterm  | Não Consta            | Fazenda       | Anual         | 133995    |
| Termômetro Digital        | 11792         | Não Consta | Não Consta            | DCQ.C         | Anual         | 133995    |
| Termômetro Digital        | 12370         | Não Consta | Não Consta            | Biologia      | Anual         | 133995    |
| Termômetro Digital        | 12439         | Não Consta | Não Consta            | Microbiologia | Anual         | 133995    |
| Termômetro Digital        | Não Consta    | Hikari     | HK-T363 /- 10 a 200°C | Microbiologia | Anual         | 133995    |
| Termômetro Digital        | N/C           | Inconterm  | 510                   | Fazenda       | Anual         | 133995    |
| Termômetro Digital        | 13734         | N/C        | N/C                   | Biologia      | Anual         | 133995    |
| <b>Total de Serviços:</b> |               |            |                       |               |               | <b>07</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na Faixa determinada pelo IVB em 3 pontos;

5.2. Nos Termômetros Digitais que possuem sensores externos, calibrar modo "IN" e "OUT";

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9275 • Fax: 2711-9692

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## **7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 51 - Termômetro Digital Infravermelho****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Termômetro Digital Infravermelho.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Termômetro Digital Infravermelho é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Rua Maestro José Bonelli, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (24) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Este equipamento é utilizado nas atividades do Controle de Qualidade e Produção.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento                      | Identificação | Marca     | Modelo                            | Setor | Periodicidade | ID     |
|----------------------------------|---------------|-----------|-----------------------------------|-------|---------------|--------|
| Termômetro Digital Infravermelho | 17190         | Inconterm | Escala: (-50 a 550) °C            | DSO.I | Anual         | 141232 |
| Termômetro digital Infravermelho | N/C           | Inconterm | N/C                               | DSO.I | Anual         | 141232 |
| Termômetro digital Infravermelho | 12834         | Inconterm | (- 60°C a 500°C / divisão: 0,1°C) | DSO.I | Anual         | 141232 |
| Total de Serviços:               |               |           |                                   |       |               | 03     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Rua Maestro José Botelho, 125 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: (21) 2711-9092

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 5.1. Calibração na Faixa determinada pelo IVB em 3 pontos;
- 5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- 5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;
- 5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;
- 5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- 6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;
- 6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## 7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

### LOTE 52 - Termômetro Mercúrio

#### 1. OBJETO

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Termômetro Mercúrio.

#### 2. JUSTIFICATIVA

A Calibração de Termômetro Mercúrio é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

(ID): 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO

Este equipamento é utilizado nas atividades do Controle de Qualidade e Produção.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

### 4. DETALHAMENTO

| Equipamento         | Identificação | Marca     | Modelo                     | Setor         | Periodicidade | ID     |
|---------------------|---------------|-----------|----------------------------|---------------|---------------|--------|
| Termômetro Mercúrio | Não Consta    | Apex      | 0 a 300°C                  | Microbiologia | Anual         | 141233 |
| Termômetro Mercúrio | 25137/15      | Inconterm | Não Consta                 | DSO.I         | Anual         | 141233 |
| Termômetro Mercúrio | N/C           | Inconterm | (- 10°C a 360°C)           | DCQ.C         | Anual         | 141233 |
| Termômetro Mercúrio | N/C           | Inconterm | 0°C a 50°C                 | DCQ.C         | Anual         | 141233 |
| Termômetro Mercúrio | N/C           | Inconterm | 101850/05<br>(0°C a 50°C)  | DCQ.C         | Anual         | 141233 |
| Termômetro Mercúrio | 11222         | Inconterm | 75558/06<br>(-10°C a 50°C) | DCQ.C         | Anual         | 141233 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                           |     |           |                          |       |       |           |
|---------------------------|-----|-----------|--------------------------|-------|-------|-----------|
| Termômetro<br>Mercúrio    | N/C | Inconform | 27168<br>(0°C a 50°C)    | DCQ.C | Anual | 141233    |
| Termômetro<br>Mercúrio    | N/C | Inconform | L-285/06<br>(0°C a 60°C) | DCQ.C | Anual | 141233    |
| <b>Total de Serviços:</b> |     |           |                          |       |       | <b>08</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na Faixa determinada pelo IVB em 3 pontos;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 53 - Termômetro Capela****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Termômetro Capela.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Viral Brazil

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Termômetro Capela é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades do Controle de Qualidade e Produção.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento       | Identificação | Marca | Modelo | Setor | Periodicidade | ID     |
|-------------------|---------------|-------|--------|-------|---------------|--------|
| Termômetro Capela | 119328-09     | TUB   | 50°C   | DSO.I | Anual         | 141234 |
| Termômetro Capela | 119328-10     | TUB   | 50°C   | DSO.I | Anual         | 141234 |
| Termômetro Capela | 119328-11     | TUB   | 50°C   | DSO.I | Anual         | 141234 |
| Termômetro Capela | 119328-12     | TUB   | 50°C   | DSO.I | Anual         | 141234 |
| Termômetro Capela | 119328-13     | TUB   | 50°C   | DSO.I | Anual         | 141234 |
| Termômetro Capela | 119326-01     | TUB   | 50°C   | DSO.I | Anual         | 141234 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                           |           |     |      |       |       |           |
|---------------------------|-----------|-----|------|-------|-------|-----------|
| Termômetro Capela         | 119326-02 | TUB | 50°C | DSO.I | Anual | 141234    |
| Termômetro Capela         | 119326-03 | TUB | 50°C | DSO.I | Anual | 141234    |
| Termômetro Capela         | 119326-04 | TUB | 50°C | DSO.I | Anual | 141234    |
| Termômetro Capela         | 119326-05 | TUB | 50°C | DSO.I | Anual | 141234    |
| Termômetro Capela         | 119326-06 | TUB | 50°C | DSO.I | Anual | 141234    |
| Termômetro Capela         | 119326-07 | TUB | 50°C | DSO.I | Anual | 141234    |
| Termômetro Capela         | 119326-08 | TUB | 50°C | DSO.I | Anual | 141234    |
| <b>Total de Serviços:</b> |           |     |      |       |       | <b>13</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na Faixa determinada pelo IVB em 3 pontos;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## 7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 54 - Termostato****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Termostato.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Termostato é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento | Identificação | Marca   | Modelo | Setor           | Periodicidade | ID     |
|-------------|---------------|---------|--------|-----------------|---------------|--------|
| Termostato  | N/C           | Digimec | FHMG   | Sistema de água | Anual         | 141230 |
| Termostato  | N/C           | Digimec | FHMG   | Sistema de      | Anual         | 141230 |

Rua Maestro José Botelho, 64 • V. C. Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2744-2233 • Fax: 2744-9092

www.cntbrazil.gov.br • cntbrazil@cntbrazil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                           |    |               |            |       |       |           |
|---------------------------|----|---------------|------------|-------|-------|-----------|
|                           |    |               |            | água  |       |           |
| Termostato                | 50 | Não<br>Consta | Não Consta | DCQ.C | Anual | 141230    |
| <b>Total de Serviços:</b> |    |               |            |       |       | <b>03</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na Faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração do sensor e controlador de temperatura;

5.3. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.4. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.5. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.6. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 55 - Transmissor de Pressão**

Rua Maestro José Donizetti, 84 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 271-8922 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Transmissor de Pressão.

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Transmissor de Pressão é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades de Produção de medicamentos.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento            | Identificação | Marca     | Modelo               | Sector         | Periodicidade | ID     |
|------------------------|---------------|-----------|----------------------|----------------|---------------|--------|
| Transmissor de Pressão | 16643         | Rucke     | RTP-420-S (0-10 BAR) | DSO.I Produção | Anual         | 146297 |
| Transmissor de Pressão | 14393         | Rucke     | RTP-420-S (0-10 BAR) | DSO.I Produção | Anual         | 146297 |
| Transmissor de Pressão | PDT-01-A20-02 | Microblau | A2G-55               | DSO.I          | Anual         | 146297 |
| Transmissor de Pressão | PDT-02-C20-02 | Microblau | A2G-55               | DSO.I          | Anual         | 146297 |
| Transmissor de         | PDT-03-E20-   | Microblau | A2G-55               | DSO.I          | Anual         | 146297 |

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9093 • Fax: (21) 2711-9092

[www.vitalbrasil.gov.br](http://www.vitalbrasil.gov.br) • [vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br](mailto:vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br)

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                           |               |           |        |       |       |        |
|---------------------------|---------------|-----------|--------|-------|-------|--------|
| Pressão                   | 02            |           |        |       |       |        |
| Transmissor de Pressão    | PDT-04-G20-02 | Microblau | A2G-55 | DSO.I | Anual | 146297 |
| Total de Serviços Anuais: |               |           |        |       |       | 06     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na Faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

## **7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

### **LOTE 56 - Pressostato**

#### **1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Pressostato.

Rua Maestro José Bonelli, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.270-110

Tel: (21) 2711-5223 • Fax: (21) 2711-5092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica: \_\_\_\_\_  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Instituto Vital Brazil

## 2. JUSTIFICATIVA

A Calibração de Pressostato é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

## 3. FUNDAMENTAÇÃO

Este equipamento é utilizado nas atividades de Produção de medicamentos.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

## 4. DETALHAMENTO

| Equipamento | Identificação | Marca | Modelo | Sector | Periodicidade | ID     |
|-------------|---------------|-------|--------|--------|---------------|--------|
| Pressostato | PDS-01-A04-06 | Wika  | A2G-40 | DSO.I  | Anual         | 141226 |
| Pressostato | PDT-01-A30-03 | Wika  | A2G-40 | DSO.I  | Anual         | 141226 |
| Pressostato | PDS-02-C04-06 | Wika  | A2G-40 | DSO.I  | Anual         | 141226 |
| Pressostato | PDT-02-C30-03 | Wika  | A2G-40 | DSO.I  | Anual         | 141226 |
| Pressostato | PDS-03-E04-06 | Wika  | A2G-40 | DSO.I  | Anual         | 141226 |
| Pressostato | PDT-03-E30-06 | Wika  | A2G-40 | DSO.I  | Anual         | 141226 |
| Pressostato | PDS-04-G04-   | Wika  | A2G-40 | DSO.I  | Anual         | 141226 |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                                  |               |      |        |       |       |           |
|----------------------------------|---------------|------|--------|-------|-------|-----------|
|                                  | 06            |      |        |       |       |           |
| Pressostato                      | PDT-04-G30-03 | Wika | A2G-40 | DSO.I | Anual | 141226    |
| <b>Total de Serviços Anuais:</b> |               |      |        |       |       | <b>08</b> |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na Faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 57 - Válvula de Segurança****1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração de Válvula de Segurança.

Rua Maestro José Bonfatti, 64 • Vila Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.240-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**2. JUSTIFICATIVA**

A Calibração de Válvula de Segurança é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Este equipamento é utilizado nas atividades do Controle de Qualidade e Produção.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*“Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva”.*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento          | Identificação | Marca      | Modelo     | Sector         | Periodicidade | ID     |
|----------------------|---------------|------------|------------|----------------|---------------|--------|
| Válvula de Segurança | 16643         | Não Consta | Não Consta | DSO.I Produção | Anual         | 141228 |
| Válvula de Segurança | 16643         | Comodoro   | Não Consta | DSO.I Produção | Anual         | 141228 |
| Válvula de Segurança | 14393         | Não Consta | Não Consta | DSO.I Produção | Anual         | 141228 |
| Válvula de Segurança | 14393         | Comodoro   | Não Consta | DSO.I Produção | Anual         | 141228 |
| Válvula de Segurança | 13555         | Não Consta | Não Consta | DSO.I Produção | Anual         | 141228 |
| Válvula de Segurança | 13559         | Não Consta | Não Consta | DSO.I Produção | Anual         | 141228 |
| Válvula de           | 13558         | Não        | Não Consta | DSO.I          | Anual         | 141228 |

Rua Maestro José Bonellin, 61 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-7775 Fax: (21) 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@calibra.zil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

|                           |       |            |            |                |       |        |
|---------------------------|-------|------------|------------|----------------|-------|--------|
| Segurança                 |       | Consta     |            | Produção       |       |        |
| Válvula de Segurança      | 13557 | Não Consta | Não Consta | DSO.I Produção | Anual | 141228 |
| Válvula de Segurança      | 13556 | Não Consta | Não Consta | DSO.I Produção | Anual | 141228 |
| Total de Serviços Anuais: |       |            |            |                |       | 09     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibração na Faixa determinada pelo IVB;

5.2. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.3. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.4. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.5. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de

Rua Maestro José Bonfins, 64 • Vial do Café • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-0223 • Fax: (21) 1-98892

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão;

7.4. Apresentar cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório de Certificado de Acreditação emitido pela CGCRE, dentro do prazo de validade, de no mínimo 01 grandeza acreditada conforme norma NBR/IEC 17025:2017.

**LOTE 58 - Cromatógrafo Líquido / HPLC****1. OBJETO**

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vila Brasil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 3711-9023 • Fax: (21) 3711-9062

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica: \_\_\_\_\_  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Serviços de Manutenção Preventiva, Calibração e Qualificação de Cromatógrafos Líquido, utilizados no Controle da Qualidade.

## 2. JUSTIFICATIVA

Os serviços são necessários para garantir a confiabilidade nos resultados obtidos dos ensaios executados e a conformidade com a Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Resolução Anvisa RDC Nº 17/2010.

## 3. FUNDAMENTAÇÃO

Os serviços de manutenção, calibração e qualificação dos equipamentos, instrumentos e utilidades utilizados em análises químicas devem ser periodicamente executados (anualmente), conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

## 4. DETALHAMENTO

| Equipamento                 | Identificação | Marca             | Modelo       | Setor | Periodicidade | ID     |
|-----------------------------|---------------|-------------------|--------------|-------|---------------|--------|
| Cromatógrafo Líquido - HPLC | 13465         | Thermo Scientific | Ultimate 301 | DCQ.C | Anual         | 157674 |
| Cromatógrafo Líquido - HPLC | 14099         | Shimadzu          | -            | DCQ.C | Anual         | 157674 |
| Total de Serviços:          |               |                   |              |       |               | 02     |

## 5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Rua Maestro José Bonelli, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 3711-9223 • Fax: 2711-9092

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Viral Brazil

**Requisitos mínimos:****- Checklist da manutenção preventiva:**

5.1. Bomba: verificar desmontagem e limpeza externa/interna, selos dos pistões, selos sistema de lavagem dos pistões, pistões, selos válvula de dreno, filtro 5µ, válvula de sucção (reparo interno, selo intermediário, selo externo, válvula completa), válvula descarga (reparo interno, selo intermediário, selo externo, válvula completa), limpeza das cabeças de bombeamento, filtros solventes, remontagem e teste;

5.2. Injetor Automático: verificar desmontagem e limpeza externa/interna, filtro de solvente, selo da válvula de injeção, stator da válvula de injeção, selo da porta de injeção, seringa, tip da seringa, stator da válvula da seringa, selo da válvula da seringa, suporte para mola da válvula da seringa, agulha, lubrificação dos eixos x,y e z, remontagem e teste;

5.3. Forno: verificar desmontagem e limpeza externa/interna, ventiladores, sensores, remontagem e teste;

5.4. Detector: verificar desmontagem e limpeza externa/interna, limpeza da célula de fluxo, tubos de entrada e saída, espelhos e lentes, lâmpada de deutério, remontagem e teste;

5.5. Interface: verificar desmontagem e limpeza externa/interna, remontagem e teste.

5.5.1. Inserir teste de função para forno: ajuste de temperatura, controle de temperatura, verificação do sensor de vazamento de líquido, verificação do sensor de segurança de abertura da porta;

5.5.2. Inserir teste de função para detector UV, itens testados: lâmpadas e função auto zero;

5.5.3. Inserir teste de especificação para detector UV, itens testados: energia da lâmpada, ajuste do comprimento de onda;

5.5.4. Verificação do sistema geral, desempenho da coluna (resolução, capacidade, retenção);

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.5.5. Verificação da performance do detector (saída, resposta, ruído, impulso, seletividade, linearidade);

5.5.6. Verificação do amostrador automático (exatidão e precisão das rotinas de tempo), quando aplicável.

5.6. Peças para reposição no ato da manutenção preventiva

5.6.1. Dos cromatógrafos Thermo Scientific:

5.6.2. Bomba;

5.6.2.1. (6040.2302) – Kit com 3 tubulações do tipo viper, composto por:

5.6.2.2. (6040.2365) - 0.18 x 450 mm (I.D. x L), SST;

5.6.2.3. (6040.2375) - 0.18 x 350 mm (I.D. x L), SST;

5.6.2.4. (6040.2385) - 0.18 x 250 mm (I.D. x L), SST;

5.6.2.5. (6040.1951) - Kit de Manutenção para bomba LPG 3400 SD, composto por:

5.6.2.6. - 4 filtros para solvents;

5.6.2.7. - 1,5 m de tubulação de silicone (O.D. x I.D. 2.80 mm x 1.30 mm);

5.6.2.8. - 18 cm de tubulação PharMed (O.D. x I.D. 3.2 mm x 1.6 mm);

5.6.2.9. - 3 conectores de tubulação

5.6.2.10. - 4 selos de pistão (para fase reversa);

5.6.2.11. - 2 anéis de suporte;

5.6.2.12. - 1 selo tipo O-Ring PTFE; 9x1.5 and 32x1.5;

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vila: 67621 • Niterói • RJ • CEP: 24.230-110

Tel: (21) 2711-9233 • Fax: (21) 11-9092

[www.vitalbrasil.gov.br](http://www.vitalbrasil.gov.br) • [atendimento@vitalbrasil.gov.br](mailto:atendimento@vitalbrasil.gov.br)

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.6.2.13. - 1 cartucho de check valve;

5.6.2.14. - 1 selo para válvula de purge;

5.6.2.15. - 5 swabs para limpeza;

5.6.2.16. (6040.0042) - Pistões;

5.6.2.17. (6041.2300) - Check valves;

5.6.2.18. (6040.0304) - Selos.

## 5.7. Amostrador WPS

5.7.1. (B.1. 6040.1950) - Kit de Manutenção para amostrador WPS RS, composto por:

5.7.2. - 1 Base para a agulha e chave para regulagem;

5.7.3. - 1 Capilar da base da agulha;

5.7.4. - 1 seringa (100 uL);

5.7.5. - 5 gaxetas para seringa;

5.7.6. - 1 reparo para válvula de injeção;

5.7.7. - 1 cartucho de reposição para a bomba de dreno;

5.7.8. (B.2. 6020.2404) - Agulha.

## 5.8. Detector DAD

5.8.1. (6074.1110) - Lâmpada de deutério;

5.8.2. (6074.2000) - Lâmpada de Tungstênio.

Rua Maesim José Borges, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel.: (21) 2711-9223 • Fax: (21) 2711-9892

www.vitalbrasil.org.br • vitalbrasil@vitalbrasil.org.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**5.9. Do cromatógrafo Shimadzu:**

001 - 00000000000000000000

| Part No.     | Name                                                                                                                   |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 228-45708-01 | Suction Filter Assembly (with tubing, includes SUS filter element, 1.5 mm ID x 2 m FEP tubing and pump inlet fittings) |
| 228-45707-01 | Suction Filter (no tubing)                                                                                             |
| 228-36037-01 | Low Pressure Valve Stator                                                                                              |
| 228-36033-06 | Low Pressure Valve Rotor                                                                                               |
| 228-35145-00 | Metering Pump Seal                                                                                                     |
| 228-35010-01 | Metering Pump Plunger Assembly                                                                                         |
| 228-45408-01 | High Pressure Valve Stator (20AVC)                                                                                     |
| 228-45408-03 | High Pressure Valve Stator (20AVC HT only)                                                                             |
| 228-48858-01 | High Pressure Valve Stator Assembly (XR only)                                                                          |
| 228-41310-02 | High Pressure Valve Rotor (20AVC, 20AVC HT only)                                                                       |
| 228-48854-00 | High Pressure Valve Rotor (XR only)                                                                                    |
| 228-45402-05 | 100 µL Loop (20AVC, 20AVC HT only)                                                                                     |
| 228-45402-06 | 50 µL Loop (XR only)                                                                                                   |
| 228-41024-03 | Needle                                                                                                                 |
| 228-42325-01 | Needle Seal (20AVC, 20AVC HT only)                                                                                     |
| 228-50330-00 | Needle Seal (XR only)                                                                                                  |
| 228-50454-03 | Needle Seal Kit (3 seals + 1 housing) (XR only)                                                                        |
| 228-40584-04 | 0.13 x 600 mm PEEK Outlet Tubing (20AVC only)                                                                          |
| 228-48464-02 | Micro Outlet Tubing 0.1 x 600 mm (HT models only)                                                                      |
| 228-48626-02 | Micro Outlet Tubing SUS 0.1 x 600 mm (XR only)                                                                         |
| 228-48328-00 | Rinse Port Cover                                                                                                       |
| 228-48331-01 | Rinse Port Cap no Hole, 10/pack                                                                                        |
| 228-48331-02 | Rinse Port Cap with Hole, 10/pack                                                                                      |

001 - 00000000000000000000

| Part No.     | Name                                                                                                                    |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 228-45708-01 | Suction Filter Assembly (with tubing, includes SUS filter element, 1.5 mm ID x 2 m FEP tubing, and pump inlet fittings) |
| 228-45707-01 | Suction Filter (no tubing)                                                                                              |
| 228-45704-02 | Inlet Check Valve (PFI in)                                                                                              |
| 228-41700-00 | Plunger Seal Spacer                                                                                                     |
| 228-35145-00 | GFP Plunger Seal                                                                                                        |
| 228-35009-03 | Sample Plunger Assembly                                                                                                 |
| 228-35935-00 | Rinse Seal                                                                                                              |
| 228-48040-01 | Inlet Check Valve (SEC in)                                                                                              |
| 228-35871-06 | Line Filter                                                                                                             |

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Executar os serviços nas dependências do IVB;

6.3. Executar a calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

6.4. Apresentar procedimento referente à forma de execução dos serviços antes do início da execução dos serviços contratados;

6.5. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.6. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.7. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.8. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

**LOTE 59 - Analisador de TOC****1. OBJETO**

Serviços de Manutenção Preventiva, Calibração e Qualificação de Analisador de TOC, utilizados nas áreas de Controle da Qualidade, Sistema de água.

**2. JUSTIFICATIVA**

Os serviços são necessários para garantir a confiabilidade nos resultados obtidos dos ensaios executados e a conformidade com a Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Resolução Anvisa RDC Nº 17/2010.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

Os serviços de manutenção, calibração e qualificação dos equipamentos, instrumentos e utilidades análises químicas devem ser periodicamente executados (anualmente), conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento          | Identificação | Marca  | Modelo  | Sector          | Periodicidade | ID     |
|----------------------|---------------|--------|---------|-----------------|---------------|--------|
| Analizador de TOC 01 | TOC01         | GEHAKA | TOC2200 | Sistema de água | Anual         | 157675 |
| Analizador de TOC 02 | TOC02         | GEHAKA | TOC2200 | Sistema de água | Anual         | 157675 |
| Analizador de TOC 03 | TOC03         | GEHAKA | TOC2200 | Sistema de água | Anual         | 157675 |
| Analizador de TOC    | 12082         | GEHAKA | TOC2100 | DCQ.C           | Anual         | 157675 |
| Total de Serviços:   |               |        |         |                 |               | 04     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Itens a verificar (Manutenção Preventiva):

5.1.1. Bomba Peristáltica: Verificar sua correta instalação e funcionamento;

5.1.2. Lâmpada UV: Verificar se a emissão de comprimento de onda é o adequado a finalidade;

5.1.3. Fotodiodo: Verificar seu correto funcionamento;

5.1.4. Sistema de impressão: Verificar se ocorre falhas na impressão;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

5.1.5. Reator Foto-oxidação: Verificar seu correto funcionamento de onda (lâmpada de deutério, filtro sólido de óxido de hólmio, solução de óxido de hólmio);

**5.2. Itens para calibrar;**

5.2.1. Condutivímetro - Calibração eletrônica com instrumentos (multímetro, década resistiva) rastreáveis a Rede Brasileira de Calibração (RBC). Para a calibração eletrônica, os equipamentos utilizados devem ser rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.2.2. Termômetro - Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.2.3. - Calibração e adequação do sistema TOC - Calibração com soluções Padrões de Referência <11> – USP 1,4 - Benzoquinona RS. USP Sacarose RS.

5.2.4. As Soluções de referência devem ser fornecidas pela empresa contratada.

5.3. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Executar os serviços nas dependências do IVB;

6.3. Apresentar procedimento referente à forma de execução dos serviços antes do início da execução dos serviços contratados;

6.4. Executar a calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica:

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.5. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.6. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.7. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.8. Emitir relatório conclusivo, contendo cópias dos certificados de calibração dos instrumentos utilizados;

6.9. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB;

6.10. Os serviços de calibração devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;



**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**  
Processo nº E-08/005/738/2017  
Data: 08/11/2017 Fls.:  
Rubrica: \_\_\_\_\_  
ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

## **LOTE 60 - Quantificador de Endotoxinas**

### **1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Calibração e qualificação de Quantificador de Endotoxinas.

### **2. JUSTIFICATIVA**

A Qualificação de Quantificador de Endotoxinas uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

### **3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas atividades do controle de qualidade.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

### **4. DETALHAMENTO**

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

| Equipamento                  | Patrimônio | Marca | Modelo                               | Setor | Periodicidade | ID     |
|------------------------------|------------|-------|--------------------------------------|-------|---------------|--------|
| Quantificador de Endotoxinas | 14242      | Lonza | Biotek ELX 808 LBS/<br>Série: 269634 | DCB.C | Anual         | 157676 |
| Total de Serviços:           |            |       |                                      |       |               | 01     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

5.1. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;

5.2. Verificação da medida da massa pelo volume;

5.3. Realização dos testes: Testes de sistema; teste de densidade ótica 340 nm e 405 nm; Teste de placa universal; teste de leitura rápida.

5.4. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);

5.5. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;

5.6. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;

5.7. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;

6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;

6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar/qualificar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

**LOTE 61 - Titulador Automático**

Rua Alencar dos Santos, nº 4 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-410

Tel: (21) 2711-9022 • Fax: 2711-9093

www.vitalbrasil.rj.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.rj.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**1. OBJETO**

Contratação de empresa para prestação de serviços de Manutenção preventiva e Calibração do Titulador Automático.

**2. JUSTIFICATIVA**

A calibração do Titulador Automático é uma parte essencial das Boas Práticas de Fabricação em cumprimento à resolução RDC 17/10 da ANVISA, sendo importante para obtenção da qualidade dos processos produtivos, garantindo que os medicamentos do IVB tenham qualidade, eficácia e segurança.

**3. FUNDAMENTAÇÃO**

Estes equipamentos são utilizados nas atividades do controle de qualidade.

Os serviços de calibração devem ser periodicamente executados, conforme descrito na RDC 17/2010, no capítulo IV, Art. 476, parágrafo único:

*"Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva".*

**4. DETALHAMENTO**

| Equipamento          | Patrimônio | Marca      | Modelo | Sector | Periodicidade | ID     |
|----------------------|------------|------------|--------|--------|---------------|--------|
| Titulador Automático | 11374      | Radiometer | TIM860 | DCQ.C  | Anual         | 150670 |
| Total de Serviços:   |            |            |        |        |               | 01     |

**5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Rua Maestro José Bonfatti, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24.230-400

Tel: (21) 2711-9273 • Fax: 2711-9892

www.vitalbrasil.gov.br • vitalbrasil@vitalbrasil.gov.br

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

- 5.1. Calibrar na faixa determinada pelo IVB;
- 5.2. Realizar manutenção preventiva;
- 5.3. Calibração do eletrodo de pH: até 5 pontos com os padrões IUPAC ou padrões 4,0; 7,0 e 10,0, fornecidos pela empresa contratada;
- 5.4. Calibração com instrumentos rastreados a RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- 5.5. Emitir certificado de calibração com os serviços executados;
- 5.6. Disponibilizar (Impresso ou em Mídia) os certificados de calibração dos padrões utilizados;
- 5.7. Os serviços devem ser executados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

**6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
- 6.2. Os serviços devem ser executados com o procedimento em mãos;
- 6.3. Realizar a entrega do relatório conclusivo impresso nas dependências do IVB (Instituto Vital Brazil), em até 15 dias úteis após a execução dos serviços. Caso a entrega não ocorra, a empresa poderá ser descontada em 1% por dia descontando do valor a ser pago por aquele serviço;
- 6.4. Fornecer toda mão de obra/ferramenta necessária para retirada do equipamento/instrumento/sistema para calibrar e sua posterior reinstalação é de responsabilidade da empresa contratada. Até mesmo a retirada de um instrumento/equipamento de um sistema para a sua devida calibração e posterior reinstalação;

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

6.5. Emitir os registros de treinamentos que comprovem a capacitação dos profissionais executores em relação aos serviços executados;

6.6. Estar disponível para execução do serviço imediatamente após emissão da Nota de Empenho, se solicitado pelo IVB.

**7. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA**

7.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá ser apresentado atestado (s), emitido (s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprove a prestação dos serviços elencados neste Termo de Referência pelo licitante àquela entidade;

7.2. O atestado referido no ponto "7.1" deverá comprovar que as funcionalidades do sistema fornecido pelo licitante ao órgão são compatíveis às funcionalidades do objeto descritas neste Termo de Referência e funciona corretamente de forma integrada;

7.3. O atestado de capacidade técnica deverá conter obrigatoriamente a especificação do serviço, a identificação do órgão que está fornecendo o atestado, a identificação, a assinatura (com firma reconhecida) e o telefone para contato do responsável pelo setor do objeto em questão do órgão.

**I. REQUISITOS COMUNS A TODOS OS LOTES****a. DEMAIS OBSERVAÇÕES**

Define-se como serviço concluído: A execução da atividade, propriamente dita, contratada com a entrega formal do certificado e/ou relatório que comprovem as atividades executadas e a documentação (certificado de calibração, por exemplo) dos padrões utilizados devem ser disponibilizados (Impresso ou em mídia).

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**b. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

Os serviços deverão ser pagos em conformidade com o que for efetivamente prestado e executado a contento.

**c. LOCAL DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO**

Os serviços devem ser executados nas dependências do IVB no endereço Rua Maestro José Botelho, Nº 64, CEP 24230-410 – Vital Brazil – Niterói – RJ.

Quando não for possível a execução do serviço no IVB, a empresa deverá justificar e acordar o local adequado.

**d. PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO**

O Contrato deverá ter vigência de 12 (doze) meses.

**e. RESPONSÁVEIS PELO RECEBIMENTO, TELEFONE E E-MAIL**

Garantia da Qualidade: [garantia@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:garantia@vitalbrazil.rj.gov.br)

Telefone para contato: (21) 2711-9223 / (21) 27119092, ramal 218.

**f. RESULTADOS ESPERADOS**

Equipamento plenamente operacional, Calibrado e/ou Qualificado e/ou Certificado.

**g. FISCAIS DO CONTRATO**

**Joscane Zaja Almada – ID: 2697703**

Responsável pelos equipamentos do Controle da Qualidade (Diretoria Científica)

**José Wilson Miguel Albuquerque – ID: 2699695**

Responsável pelos equipamentos da área da produção (Diretoria Industrial)

Rua Maestro José Botelho, 64 • Vital Brazil • Niterói • RJ • CEP: 24230-410

Tel: (21) 2711-9223 • Fax: 2711-9092

[www.vitalbrazil.rj.gov.br](http://www.vitalbrazil.rj.gov.br) • [vitalbrazil@vitalbrazil.rj.gov.br](mailto:vitalbrazil@vitalbrazil.rj.gov.br)

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

Processo nº E-08/005/738/2017

Data: 08/11/2017 Fls.:

Rubrica: \_\_\_\_\_

ID: 269868-3

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Instituto Vital Brazil

**h. DA VISITA TÉCNICA**

A empresa interessada poderá realizar visita técnica no local onde será executado o objeto licitado, através de seu representante, tomando conhecimento de todos os aspectos que possam influir direta ou indiretamente na execução dos mesmos e na apresentação das propostas.

No ato da visita técnica, o representante deverá comprovar que detém os poderes necessários para atuar em nome da empresa, mediante apresentação dos documentos de identificação e do estatuto ou contrato social da licitante ou instrumento público ou particular de procuração.

A visita técnica é facultativa e poderá ser realizada até 01 (um) dia útil, antes da data da abertura da sessão do certame, mediante agendamento prévio. O setor responsável pelo agendamento desta visita será a Engenharia Farmacêutica/Garantia da Qualidade, telefone (21) 2711-9223, Ramais 218.

O representante de uma empresa não poderá realizar visita técnica para outras.

A empresa que realizar a visita técnica receberá, através do seu representante, Atestado de Comparecimento na Visita Técnica emitido pelo IVB, não lhe sendo concedido o direito de reclamações e pleitos futuros, alegando desconhecimentos sobre os equipamentos, instrumentos e o local de execução.

Caso a empresa opte por não realizar a visita técnica, deverá apresentar Declaração de Conhecimento Pleno do local de execução do objeto, não lhe sendo concedido o direito de reclamações e pleitos futuros, alegando desconhecimentos sobre os equipamentos, instrumentos e o local de execução.