



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Instituto Vital Brazil
Gerência de Licitações

Edital de Licitação

Processo nº SEI-080005/000631/2022

Processo nº SEI-080005/001110/2022

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL - IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº 017/2022

AQUISIÇÃO DE 01 (UMA) LINHA DE BLÍSTER PARA SÓLIDOS ORAIS, COMPOSTA POR 02 (DOIS) EQUIPAMENTOS E 01 (UMA) LINHA DE BLÍSTER DE ALTA CONTENÇÃO PARA SÓLIDOS ORAIS ONCOLÓGICOS TAMBÉM COMPOSTA POR 02 (DOIS) EQUIPAMENTOS, DE MODO A COMPOR A EMBALAGEM PRIMÁRIA DA FÁBRICA DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORAIS E MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORAIS ONCOLÓGICOS, E CUMPRIR INTERNALIZAÇÃO DA TECNOLOGIA DAS PDPS.

ÍNDICE

1. PREÂMBULO
2. DO OBJETO, DO PRAZO DE EXECUÇÃO E DO VALOR ESTIMADO
3. DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA
4. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS
5. TIPO DE LICITAÇÃO E REGIME DE EXECUÇÃO
6. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO
7. CADASTRAMENTO E CERTIFICAÇÃO
8. DO CREDENCIAMENTO
9. DO EXERCÍCIO DO DIREITO DE PREFERÊNCIA
10. DA ELABORAÇÃO E DO ENVIO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS
11. DO RECEBIMENTO DOS LANCES
12. DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS
13. DA HABILITAÇÃO
14. DOS RECURSOS
15. DA ADJUDICAÇÃO, DA HOMOLOGAÇÃO E DA CONTRATAÇÃO
16. DO REAJUSTAMENTO DE PREÇOS
17. DO PAGAMENTO
18. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS
19. DA EXECUÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO
20. DA RESCISÃO DO CONTRATO
21. DA ACEITAÇÃO PROVISÓRIA E DEFINITIVA DO OBJETO
22. DA GARANTIA DO CONTRATO
23. DA SUBCONTRATAÇÃO

24. DA MATRIZ DE RISCOS
25. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS
26. DO FORO
27. ANEXOS

1- PREÂMBULO

1.1 – O INSTITUTO VITAL BRAZIL - IVB, pela sua GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC, com sede na R. Maestro José Botelho, nº 64 - Vital Brazil, Niterói - RJ | CEP 24230-410, torna público que, devidamente autorizada pela Diretora Presidente, na forma do disposto no processo SEI-080005/000631/2022 e SEI-080005/001110/2022, que no dia, hora e local indicados no item 3 deste Edital, será realizada licitação na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, do tipo menor preço por lote e regime de execução por preço unitário, que será regido pelas normas da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, pelo que dispõe o Regulamento Interno de Licitações e Contratos do INSTITUTO VITAL BRAZIL - RILC pelos preceitos de direito privado, pelas normas da Lei Federal nº 10.520, de 17/07/2002, pelo Decreto Estadual nº 31.864, de 16/09/2002 e na Lei Complementar Federal nº 123/06, estando sujeito às disposições da Lei Estadual 7.539 de 27 de março de 2017, além das demais disposições legais aplicáveis e do disposto no presente Edital.

1.2 - As retificações deste Edital, por iniciativa oficial ou provocadas por eventuais impugnações, obrigarão a todos os licitantes, sendo publicadas no Diário Oficial do Estado, site do IVB (<http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/licitacoes.html>) e no site Licitações Caixa (www.licitacoes.caixa.gov.br). Sendo comunicadas aos adquirentes do Edital por correio eletrônico, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a modificação não alterar a formulação das propostas.

1.3 - O Edital se encontra disponível no endereço eletrônico: www.licitacoes.caixa.gov.br. No quadro “**Pesquisa de Certame**”, clicar em “**Conveniados**” e em “**Pregões Eletrônicos**”. Em seguida, selecionar no quadro “**Compradores**”, a opção “**INSTITUTO VITAL BRAZIL**”, e clicar em “**Pesquisar**”. Na nova tela, selecionar o número do certame desejado e clicar na aba “**Editais**”, ou no site <http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/licitacoes.html>, podendo, alternativamente, ser adquirida uma via impressa mediante a permuta de duas resmas de papel A4/ 75gm2, até 3 (três) dias úteis anteriores à data da entrega das propostas, no endereço: R. Maestro José Botelho, nº 64 - Vital Brazil, Niterói - RJ | CEP 24230-410, 3º andar.

1.4 - Os interessados poderão solicitar esclarecimentos acerca do objeto deste Edital ou interpretação de qualquer de seus dispositivos por escrito, **de forma anônima**, até 05 (cinco) dias úteis anteriores à data do início da licitação, ou seja até o dia 01/09/2022 às 23:59 horas, no horário de Brasília, no endereço eletrônico: www.licitacoes.caixa.gov.br, selecionar a opção “**Acesso ao Sistema**”, escolher o item “**Se você é licitante, faça login aqui: acessar**”, em seguida “**entrar**”, clicar em “**Questionamento**” no quadro “**Outras ações**” e selecionar o item referente a este Pregão Eletrônico.

1.5 - Os interessados poderão formular impugnações acerca do objeto deste Edital ou interpretação de qualquer de seus dispositivos por escrito, até 05 (cinco) dias úteis anteriores à data do início da licitação, ou seja até o dia 01/09/2022 às 23:59 horas, no horário de Brasília, no endereço eletrônico: www.licitacoes.caixa.gov.br, selecionar a opção “Acesso ao Sistema”, escolher o item “**Se você é licitante, faça login aqui: acessar**”, clicar em “**entrar**”, em seguida “**Impugnação**” no quadro “**Outras ações**” e selecionar o item referente a este Pregão Eletrônico.

1.6 - Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do Edital, responder aos pedidos de esclarecimentos em até 3 (três) dias úteis.

1.7 - Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a impugnação em até 3 (três) dias úteis, sendo o resultado comunicado por e-mail ao interessado.

1.8 - O Pregoeiro poderá ser assessorado pela Área Técnica Demandante no que se referir às questões de ordem técnica e pela Assessoria Jurídica quanto se tratar de questões legais, que se manifestarão por escrito, através de parecer circunstanciado.

1.9 - Para participação nesta licitação deverão, ainda, ser observadas as seguintes informações:

1.9.1 - Prazo para Credenciamento: Até 08:00 horas do dia 09/09/2022 no horário de Brasília.

1.9.2 - Prazo para recebimento das Propostas: até 09:00 horas do dia 09/09/2022 no horário de Brasília.

1.9.3 - Data e Hora de abertura da Sessão Pública para oferecimento de Lances: de 10h:30 min às 10h:40 min do dia 09/09/2022, no horário de Brasília, acrescido do período aleatório.

2 - DO OBJETO, DO PRAZO DE EXECUÇÃO

2.1 - O objeto do presente pregão eletrônico trata da aquisição de 01 (uma) linha de blister para sólidos orais, composta por 02 (dois) equipamentos e 01 (uma) linha de blister de alta contenção para sólidos orais oncológicos também composta por 02 (dois) equipamentos, de modo a compor a embalagem primária da Fábrica de Medicamentos sólidos orais e Medicamentos sólidos orais oncológicos, e cumprir Internalização da Tecnologia das PDPs.

2.2 - O prazo de vigência deste contrato será de 03 (três) meses para execução do pedido, a partir da assinatura podendo ser prorrogado, segundo art. 71 da Lei 13303/2016.

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

2.4 - O prazo ora previsto poderá ser alterado por acordo entre as partes, por meio de termo aditivo, devendo ser observado, neste caso, o disposto no art. 205 do RILC.

2.5 - Ocorrendo impedimento, paralisação ou sustação do contrato por ordem do IVB, o prazo de execução será automaticamente prorrogado por igual período, bastando o registro formal de interrupção no processo administrativo, conforme art. 205 do RILC.

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

2.7 - A prorrogação do prazo não importará em majoração do valor contratual, que se manterá inalterado senão quando verificado o desequilíbrio econômico-financeiro decorrente de fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado.

3 - DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

3.1 - A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, dirigida pelo pregoeiro designado, a ser realizada de acordo com a legislação mencionada no preâmbulo deste Edital e com prazo mínimo para apresentação de proposta consoante ao estabelecido no art. 4º, V da lei nº 10.520/2002, conforme indicado abaixo:

DATA DA ABERTURA: 09/09/2022

HORÁRIO: 10h:30min

LOCAL: www.licitacoes.caixa.gov.br

4 - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

4.1 - Os recursos necessários à realização do serviço ora licitado correrão à conta da seguinte dotação orçamentária:

4.1.1 - Fonte: 145

4.1.1.2 – Elemento de Despesa: 4490

4.1.1.3 - Programa de Trabalho: 2971.10.303.0440.8345

5 - TIPO DE LICITAÇÃO E REGIME DE EXECUÇÃO

5.1 - O presente pregão eletrônico reger-se-á pelo tipo menor preço por lote e regime de execução por preço unitário.

6 - CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

6.1 - Poderão participar desta licitação empresas que atendam à necessária qualificação requerida para a execução do objeto do presente Edital, registradas ou não no Cadastro Geral de Fornecedor e Prestadores de Serviços do IVB.

6.2 - Não poderão participar do certame empresas impedidas de licitar e contratar nos termos dos arts. 38 e 44 da Lei nº 13.303/2016.

6.3 - Não será permitida a participação na licitação de mais de uma empresa sob o controle de um mesmo grupo de pessoas, físicas ou jurídicas.

6.3.1 - Um licitante, ou grupo, suas filiais ou empresas que fazem parte de um grupo econômico ou financeiro, somente poderá apresentar uma única proposta de preços. Caso um licitante participe em mais de uma proposta de preços, estas propostas não serão levadas em consideração e serão rejeitadas.

6.3.2- Para tais efeitos entendem-se que fazem parte de um mesmo grupo econômico ou financeiro, as empresas que tenham diretores, acionistas (com participação em mais de 5%), ou representantes legais comuns, e aqueles que dependam ou subsidiem econômica ou financeiramente a outra empresa.

6.4 - As microempresas e empresas de pequeno porte regidas pela Lei Complementar nº 123/2006, terão sua participação nesta licitação conforme os termos que lhe são assegurados e estatuídos na referida norma.

7- CADASTRAMENTO E CERTIFICAÇÃO

7.1 - Somente poderão participar deste pregão eletrônico os licitantes devidamente cadastrados e certificados no Sistema de Compras Eletrônicas da CAIXA ECONÔMICA FEDERAL, no prazo de até 3 (três) dias úteis antes da data prevista no item 3.1, conforme previsto no art. 5º, parágrafo 2º do Decreto nº 31.864/2002.

7.2 - Para a certificação e o credenciamento, primeiramente a empresa deve providenciar seu cadastramento no site da CAIXA, caso esse ainda não tenha sido efetuado, acessando o endereço eletrônico www.licitacoes.caixa.gov.br, “**Cadastro**”, escolher a opção desejada “pessoa física” ou “pessoa jurídica” - preencher o pré-cadastro após concordar com o Contrato de Adesão.

7.2.1 - Após essa providência, a interessada receberá, via e-mail, o “**código de validação**”.

7.2.2 - De posse do código e para cadastrar a senha que dará acesso ao sistema, a interessada deverá acessar novamente o mesmo endereço eletrônico www.licitacoes.caixa.gov.br - no quadro “Área Logada” clicar em “Acesso ao sistema”, selecionar a opção “Se você é licitante, faça login aqui: acessar”, selecionar “se for o primeiro acesso”, preencher todos os campos, criar uma senha pessoal e intransferível e clicar em “desbloquear usuário”.

7.2.2.1 - A confirmação do cadastro deverá ser feita no prazo máximo de 24 horas a partir do recebimento do código de validação. O cadastro não ativado nesse período será excluído e será necessário realizar todo o procedimento novamente.

7.2.3 - Caso a licitante já tenha efetuado seu cadastro no site a CAIXA, acessar o endereço eletrônico www.licitacoes.caixa.gov.br, no quadro “Área Logada”, “Acesso ao sistema”, selecionar a opção “Se você é licitante, faça login aqui: acessar”, preencher com as informações solicitadas e clicar em “entrar”.

7.2.4 - Para realizar a Certificação no site, a licitante precisa comparecer em uma das agências da CAIXA, munido dos documentos mencionados nos itens 7.2.4.1 e 7.2.4.2, conforme o caso.

7.2.4.1 - Caso necessário, deverá ser elaborada procuração por meio de instrumento público ou particular com firma reconhecida e deve ser acompanhada de documento comprobatório da capacidade do outorgante para constituir mandatários.

7.2.4.2 - Sendo proprietário da empresa, sócio, dirigente ou assemblado, deverá apresentar cópia autenticada, ou cópia acompanhada dos originais, do respectivo Estatuto ou Contrato Social, no qual estejam expressos seus poderes para exercer direitos e assumir obrigações em decorrência de tal investidura.

7.2.4.2.1 - O representante legal da empresa, identificado com a Carteira de Identidade ou Documento equivalente, deverá se apresentar a qualquer empregado CAIXA do segmento Empresarial da Agência, que, após verificar a autenticidade dos documentos e das informações prestadas, efetuará a certificação do interessado.

7.3 - Os procedimentos para cadastramento, citados no item 7.2, devem ser adotados apenas pelas empresas não cadastradas no site www.licitacoes.caixa.gov.br da CAIXA.

7.4 - As empresas cadastradas no site Licitações CAIXA que já possuem a senha de acesso, mas não providenciaram a certificação, devem adotar os procedimentos descritos nos itens 7.2.4 e seguintes.

7.5 - Antes de comparecer à agência, o fornecedor poderá entrar em contato com o Help Desk CAIXA pelo telefone: 4004-0104 (para capitais e regiões metropolitanas) ou 0800-104-0104 (para demais regiões), para dúvidas exclusivamente acerca do sistema.

7.6 - O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou ao órgão promotor da licitação responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido de senha, ainda que por terceiros.

7.7 - A perda da senha ou a quebra do sigilo deverão ser comunicadas imediatamente ao provedor do sistema, para imediato bloqueio de acesso.

7.8 - A certificação do licitante junto ao provedor do sistema implica a presunção de sua capacidade técnica para realização das operações inerentes ao pregão na forma eletrônica.

7.9 - A certificação junto a CAIXA ECONÔMICA FEDERAL é válida por 12 (doze) meses e possibilitará a participação em todos os Pregões Eletrônicos do IVB, sendo que o credenciamento é específico para cada Pregão Eletrônico.

8 - DO CREDENCIAMENTO

8.1 - Após as etapas descritas no item 7, a interessada deverá providenciar o credenciamento específico para este pregão até as 08:00 horas do dia 09/09/2022, no horário de Brasília, exclusivamente por meio eletrônico, no endereço www.licitacoes.caixa.gov.br, efetuar login no sistema por meio da opção “Acesso ao Sistema”, em seguida “Se Você é Licitante, faça login aqui: Acessar”. Na “Área do Licitante”, escolher a opção “Credenciar”, localizado no quadro “Minhas Atividades”, selecionar o certame desejado e clicar na Atividade “Credenciamento”. Selecionar a declaração de ciência e marcar a(s) opção(ões) de direito de preferência, caso se apliquem. Finalize o credenciamento clicando em “Concordar”.

8.1.1 - Decorrido esse prazo não mais será admitido o credenciamento para a participação neste Pregão Eletrônico.

8.1.2 - Para todos os efeitos legais, caso esteja enquadrada nas definições de MPE, nos termos do art. 3º da LC 123/2006, e desde que não esteja inserida nas hipóteses do § 4º do mesmo artigo, a licitante deve selecionar a opção “ME/EPP” na tela “Credencia Pessoa Física/Pessoa Jurídica”, constante da opção “Credenciamento”, no endereço eletrônico citado no item 8.1, para usufruir dos benefícios previstos na referida LC.

8.1.3 - O sistema somente identificará a licitante como MPE caso ela faça a opção indicada no item 8.1.

8.1.4 - Este é o ÚNICO momento em que o sistema oportuniza à licitante declarar sua condição de preferência, requisito indispensável para que possa exercer os benefícios estabelecidos na LC 123/2006, conforme previsto neste Edital.

8.1.5 - Até o início da fase de lances, a licitante poderá alterar o seu credenciamento, as opções de preferência e até mesmo se descredenciar.

8.1.6 - As empresas cadastradas no site “Licitações CAIXA”, e interessadas em participar do presente certame, que esqueceram a senha de acesso, devem acessar o endereço eletrônico www.licitacoes.caixa.gov.br, no botão “Acesso ao sistema”, escolher “Se Você é Licitante, faça login aqui: Acessar” e selecionar a opção

“**Esqueci Minha Senha**”, para em seguida adotar os procedimentos descritos nos itens 8.1 e seguintes.

8.1.7 - As empresas cadastradas no site da CAIXA que já providenciaram a certificação, devem adotar os procedimentos para participação no presente certame a partir do item 8.1.

8.1.8 - A certificação junto à CAIXA ECONÔMICA FEDERAL possibilitará a participação em todos os Pregões Eletrônicos do IVB, sendo que o credenciamento é específico para cada Pregão Eletrônico, devendo a empresa se credenciar todas as vezes que tiver interesse em participar de um pregão eletrônico realizado pelo IVB.

8.1.9 - O link “**Credenciar**” no endereço eletrônico mencionado no item 8.1 permite que os visitantes acessem todos os pregões eletrônicos que estão na fase de Credenciamento, possibilitando a visualização do Edital, e das informações do objeto da licitação.

8.1.10 - Ao clicar em “**Credenciar**” no Pregão Eletrônico escolhido, serão apresentadas as seguintes opções: “**Edital**” e a atividade “**Credenciamento**” caso ainda esteja no prazo.

8.1.11 - O link “**Edital**” permite a leitura do Edital, impressão e/ou baixa do arquivo.

8.2 - O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

8.3 - Ao licitante incumbirá, ainda, acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do pregão eletrônico, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

9 - DO EXERCÍCIO DO DIREITO DE PREFERÊNCIA

9.1 - Ocorrendo a situação de empate, na forma prevista no item 12.7 deste Edital, as empresas que declararam enquadrar-se no art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, obedecida a ordem de classificação, deverão aguardar o agendamento do direito de preferência pelo pregoeiro, ocasião em que receberão e-mail do sistema, informando data e hora para o exercício do direito.

9.2 - No horário marcado pelo pregoeiro, o fornecedor acessa o sistema por meio do endereço eletrônico www.licitacoes.caixa.gov.br, no quadro “**Área Logada**”, “**Acesso ao sistema**”, selecionar a opção “**Se você é licitante, faça login aqui: acessar**”, preencher com as informações solicitadas e clicar em “**entrar**”, no quadro “**Minhas atividades**” escolher o item “**Exercer direito de preferência**”.

9.3 - Após o exercício de preferência, o licitante deverá manter-se conectado ao sistema para negociação do pregão.

10 - DA ELABORAÇÃO E DO ENVIO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

10.1 - Sob pena de desclassificação a Proposta de Preços deverá ser elaborada de maneira individual em conformidade com o Modelo Oficial de Proposta de Preços constante no Anexo I deste Edital, em papel timbrado da empresa, devidamente assinado e também respeitando os seus termos em geral. A Proposta de Preços deverá ser enviada exclusivamente por meio eletrônico, no endereço www.licitacoes.caixa.gov.br, na “**Área do Licitante**”, efetuar login por meio da opção “**Acesso ao Sistema**”, botão “**Se Você é Licitante, faça login aqui: Acessar**”, escolher “**Encaminhar/Alterar Propostas**”, selecionar o certame desejado, clicar na Atividade “**Envio de Proposta**”, selecione o item desejado, digite o valor proposto, anexe sua Proposta de Preços e clique no botão “**Enviar Proposta**”, até às 09:00 horas do dia 09/09/2022, horário de Brasília.

10.1.1 - Anexo às propostas de preços, previstas no subitem 10.1 acima, as licitantes deverão apresentar no sistema eletrônico:

10.1.1.1 - Declaração de Elaboração Independente de Proposta, conforme modelo constante do Anexo III deste Edital. Os licitantes deverão encaminhar proposta em formato PDF com a descrição do objeto ofertado, incluindo a indicação da marca e modelo, e o preço e o referencial técnico que for cabível, até a data e hora marcadas para abertura da sessão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, quando, então, encerrar-se-á, automaticamente, a fase de recebimento de propostas.

10.1.1.2 - Declaração informando se estão enquadradas ou não na condição de microempresa ou empresa de pequeno porte, na definição da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006, em especial quanto ao seu art. 3º (Modelo das declarações constantes no Anexo IV deste Edital) e também declaração de que a licitante cumpre plenamente os requisitos de habilitação Anexo XIII (deste Edital).

10.1.1.3 – Atos constitutivos, Estatuto ou Contrato Social, em vigor, devidamente registrado na forma da lei, registro comercial no caso de empresa individual, que contenha o objeto a ser licitado;

10.1.1.4 - Até a abertura da sessão, os licitantes poderão substituir ou retirar a proposta anteriormente apresentada.

10.2 - Os preços propostos deverão corresponder aos praticados pela empresa à data de realização da Licitação, englobando o lucro e todas as despesas relativas ao fornecimento dos lotes, bem como os respectivos custos diretos e indiretos, transportes, cargas, descargas, tributos, remunerações, despesas fiscais e financeiras, e quaisquer despesas extras e necessárias, não especificadas neste Edital, mas julgadas essenciais ao cumprimento do objeto deste Pregão, inclusive a que decorrer de ato ou fato que implique em transgressão ou inobservância de qualquer outras despesas necessárias à execução dos serviços. Nenhuma reivindicação para pagamento adicional será considerada.

10.3 - Serão desclassificadas as propostas que contiverem vícios insanáveis e que não tenham sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pelo IVB e as propostas que se apresentarem em desconformidade com outras exigências do instrumento convocatório, salvo se for possível a acomodação a seus termos antes da adjudicação do objeto e sem que prejudique a atribuição de tratamento isonômico entre os licitantes.

10.4 - A proposta deverá limitar-se ao objeto desta licitação, sendo desconsideradas quaisquer alternativas de preço ou qualquer outra condição não prevista no Edital.

10.5 - A Proposta e seus anexos deverão ser anexadas em arquivo único, sob pena de desclassificação, exclusivamente em formato PDF, em papel timbrado da empresa, totalmente preenchida, rubricadas todas as páginas, devidamente assinadas, contendo todas as informações necessárias.

10.6 - O prazo de validade da Proposta será de 60 (sessenta) dias contados da data de abertura da sessão pública.

10.6.1 - Se, por motivo de força maior, a adjudicação não puder ocorrer dentro do período de validade da proposta, ou seja, 60 (sessenta) dias, e caso persista o interesse do IVB, esta poderá solicitar a prorrogação da validade da proposta por igual prazo.

10.7 - A Proposta de Preços devidamente readequada aos preços ofertados deverá ser entregue no prazo previsto no subitem 13.1 e deverá ser elaborada conforme modelo apensado no Anexo I deste Edital, em papel timbrado da empresa.

10.7.1 - A Proposta de Preços deverá ser apresentada em documento original e em meio magnético ou digital em mídia editável.

11 - DO RECEBIMENTO DOS LANCES

11.1 - A sessão pública na Internet, para recebimento dos lances, estará aberta das 10h:30min às 10h:40min do dia 09/09/2022, no horário de Brasília, podendo os licitantes encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, no endereço www.licitacoes.caixa.gov.br, selecionar a opção “Acesso ao Sistema”, selecionar a opção “Se você é licitante, faça login aqui: acessar”, e em seguida “entrar”, clicar em “efetuar lances” no quadro “Minhas Atividades”, escolher o item referente a este Pregão Eletrônico.

11.1.1 - Assim que o lance for confirmado com sucesso, será apresentado o Número do Registro (que também será enviado no e-mail de confirmação do lance) e servirá como comprovante de que o lance foi registrado, devendo ser utilizado em eventuais recursos e/ou questionamentos. Segue abaixo o detalhamento do número do registro:

Formato: CCCCC.III.AAAA.UUUU.NNNNNN

CCCCC = N° do Pregão Eletrônico

III = N° do item

AAAA = Ano do Pregão Eletrônico

Legenda: UUUU = Unidade condutora do Pregão Eletrônico

NNNNNN = N° Sequencial do lance

Exemplo: 00001.001.2006.7031.000001

11.2 - Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observado o horário fixado e as regras de aceitação dos mesmos.

11.3 - Só serão aceitos os lances cujos valores forem inferiores ao último registrado no sistema. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

11.4 - Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance, vedada a identificação do detentor do lance.

11.5 - No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão Eletrônico, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances, retornando o Pregoeiro, quando possível, sua atuação no certame, sem prejuízo dos atos realizados.

11.6 - Quando a desconexão com o Pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão do Pregão Eletrônico será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa aos participantes, através de mensagem eletrônica (e-mail) divulgando data e hora para a reabertura da sessão.

11.7 - A etapa de lances da sessão pública será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema eletrônico aos licitantes, após o que transcorrerá período de até trinta minutos, aleatoriamente determinado também pelo sistema eletrônico, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

11.8 - Encerrada a sessão pública de lances, o Portal de Compras ordenará e classificará as propostas, identificando aquelas procedentes de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte.

11.9 - Se houver equivalência de valores apresentados por Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte para exercer o direito de preferência, será realizado sorteio automático pelo sistema.

11.10 - Caso o menor lance seja ofertado por uma microempresa ou empresa de pequeno porte, o pregoeiro abrirá a etapa de negociação em conformidade com o item 12.10.

11.11 - Caso não sejam apresentados lances, será verificada a aceitabilidade da proposta de preços de menor valor, conforme disposto no subitem 10.3.

11.11.1 - Em caso de empate entre 2 (duas) propostas, serão utilizados, na seguinte ordem, os seguintes critérios de desempate:

I - Disputa final, em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta fechada, em ato contínuo ao encerramento da etapa de julgamento;

II - Avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, desde que exista sistema objetivo de avaliação instituído;

III - Os critérios estabelecidos no art. 3º da Lei no 8.248/1991 e no §2º do art. 3º da Lei no 8.666/1993;

IV - Sorteio.

12 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

12.1 - O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por lote, na forma do item 5. Caso o licitante descumpra a regra estabelecida no item 10.2.2 deste Edital, os valores unitários serão ajustados e o valor de sua proposta adequado ao valor imediatamente inferior que corresponda a um preço, no máximo, dois dígitos após a vírgula.

12.2 - Após o encerramento do horário definido para a entrega de propostas, o Pregoeiro verificará a conformidade das mesmas com os requisitos estabelecidos neste Edital, desclassificando aquelas que não estejam em conformidade.

12.3 - O Sistema ordenará, automaticamente, as propostas classificadas pelo Pregoeiro, e divulgará as propostas recebidas e em perfeita consonância com as especificações e condições do Edital, sendo que somente estas poderão participar da disputa por meio de lances eletrônicos.

12.4 - Efetuado o julgamento dos lances será promovida a verificação de sua efetividade, promovendo-se a desclassificação das propostas que contenham vícios insanáveis; descumpram especificações técnicas constantes do instrumento convocatório; apresentem preços manifestamente inexequíveis; não tenham sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pelo IVB; apresentem desconformidade com outras exigências do instrumento convocatório, salvo se for possível acomodação a seus termos antes da adjudicação do objeto e sem que se prejudique a atribuição de tratamento isonômico entre os licitantes.

12.5 - A verificação de efetividade dos lances ou propostas será realizada em relação ao lance e proposta melhor classificada.

12.6 - O Pregoeiro anunciará o licitante detentor da proposta ou do lance de menor valor, imediatamente após o encerramento da etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após negociação e decisão pelo Pregoeiro acerca da aceitação do lance de menor valor.

12.7- Havendo empate no momento do julgamento das propostas, será assegurada às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte preferência na contratação, caso a licitação tenha sido vencida por empresa que não detenha tal condição.

12.8 - Para efeito da verificação da existência de empate, no caso das microempresas ou das empresas de pequeno porte, serão consideradas as propostas por estas apresentadas iguais ou superiores em até 5% àquela mais bem classificada.

12.9 - Caso a Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte não exerça o direito de preferência ou não atenda às exigências do Edital, serão convocadas as remanescentes, cujas propostas se enquadrem no limite de 5% estabelecido no item 12.6, obedecida a ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, e assim sucessivamente, até a identificação de uma empresa que preencha todos os requisitos do Edital.

12.10 - Na situação de empate na forma antes prevista, se houver equivalência de valores apresentados por Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte para exercer o direito de preferência, será realizado sorteio automático pelo sistema de modo a identificar aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

12.11 - Caso nenhuma microempresa ou empresa de pequeno porte venha a ser contratada pelo critério de desempate, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

12.12 - Esgotadas as etapas anteriores, o Pregoeiro poderá negociar com a licitante melhor classificada para que seja obtido preço melhor, sendo essa negociação realizada no campo próprio para troca de mensagens no endereço eletrônico www.licitacoes.caixa.gov.br, - na “**Área do Licitante**”, efetuar o login no sistema por meio da opção “**Acesso ao Sistema**”, botão “**Se Você é Licitante, faça login aqui: Acessar**”, escolher a opção “**Efetuar Negociação**”.

12.12.1 - Na fase de negociação, o licitante terá conhecimento do valor máximo estimado admitido pelo IVB para a presente contratação, ressalvando-se os casos de publicidade do valor estimado, conforme disposto no caput do artigo 34 da Lei 13.303/2016.

12.13 - Transcorrida a etapa de negociação, serão consideradas desclassificadas as propostas que apresentarem preço(s) unitário(s) e/ou total(ais) excessivo(s), considerados estes como aqueles superiores ao estimado pelo IVB.

12.14 - No julgamento das propostas, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos os participantes, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de classificação.

12.15 - Havendo dúvida sobre a exequibilidade de uma ou mais propostas, será fixado prazo não inferior a 72 (setenta e duas) horas para que o(s) Licitante(s) comprove(m) a viabilidade de seus preços, solicitando-lhes a composição de preços unitários para comparação com insumos, materiais, salários de mercado, entre outros dados.

12.16 - Da sessão, o sistema gerará ata circunstanciada, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no endereço eletrônico www.licitacoes.caixa.gov.br, em “Pesquisa de Certame”, selecione “Conveniados” e “Pregão Eletrônico”; Em “Compradores”, selecione “Instituto Vital Brazil” e o número/ano do certame; Após clique em “Pesquisar”; Clique sobre o número do pregão e em “Ata”.

13 - DA HABILITAÇÃO

13.1 - Confirmada a efetividade da proposta e o encerramento da negociação, o licitante melhor classificado será convocado a apresentar os documentos de habilitação.

13.1.1 - A habilitação dos licitantes será verificada por meio dos documentos solicitados no item 13.4, inclusive quando houver anexos, os quais deverão ser apresentados digitalizados em PDF e arquivo único e remetidos ao e-mail: licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br no prazo improrrogável de até 2 (duas) horas após o encerramento da fase de negociação, e computado o horário através de e-mail enviado ao licitante vencedor pelo pregoeiro.

13.1.1.1 - Os documentos e anexos exigidos conforme subitem 13.1.1. do Edital, bem como a proposta de preços, com todos os lotes que a empresa sagou-se vencedora, devidamente readequada(s) em função do menor preço ofertado, deverão ser entregues, todos autenticados e/ou com o referido original para conferência, pelo licitante vencedor, na Gerência de Licitações do IVB, na Rua Maestro José Botelho, nº 64 - Vital Brazil, Niterói - RJ | CEP 24230-410, 3º andar, ou enviado pelos Correios cuja confirmação se processará mediante verificação do código de postagem, que deverá ser enviado através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br no prazo máximo de 03 (três) dias úteis contados do encerramento da etapa de lances ou proposta da sessão pública.

13.1.2 - O prazo para apresentação dos documentos de habilitação é improrrogável.

13.1.3 - A documentação deverá ser encaminhada em envelope lacrado, identificado em sua parte externa da seguinte forma:

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 017/2022

INSTITUTO VITAL BRAZIL - IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

R. MAESTRO JOSÉ BOTELHO, Nº 64 - VITAL BRAZIL,

NITERÓI - RJ | CEP 24230-410, 3º ANDAR

13.1.4 - Numeração de Folhas e Documentos:

13.1.4.1 - Todas as folhas da documentação de habilitação, inclusive as folhas índice e de separação, deverão ser numeradas e rubricadas.

13.1.4.2 - No início da documentação deverá ser apresentado um índice, contendo todos os documentos de habilitação e o(s) número(s) da(s) folha(s) em que se encontra(m).

13.1.5 - Além dos documentos mencionados no subitem 13.2 os licitantes deverão apresentar ao Pregoeiro, declaração de que não possui fato impeditivo de licitar e contratar com o IVB, afirmando que a empresa não se enquadra nos termos dos artigos da Lei 13.303/2016. Modelo da Declaração constante no Anexo V deste Edital.

13.1.5.1 - Uma vez recebidos os documentos, será consultado o Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência, da Controladoria Geral da União.

13.2 - Caso o licitante conste no Cadastro mencionado no subitem 13.1.5.1 com o registro de penalidade que impeça a sua participação em licitação ainda em vigor, não poderá prosseguir no certame, cabendo ao Pregoeiro declarar tal condição.

13.3 - Os documentos de habilitação exigidos para participar da Licitação, relacionados a seguir, poderão ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial e rubricados pelo representante legal do Licitante.

13.4 - Os licitantes deverão apresentar os seguintes documentos de habilitação:

13.4.1 - Prova de Habilitação Jurídica:

a) Registro Público de Empresas Mercantis (registro comercial), no caso de empresário individual, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

b) Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado;

c) Documento de eleição dos administradores, procuração ou ata de assembleia que outorgou poderes ao(s) representante(s), em caso dessa atribuição e do(s) dados pessoais dos representante(s) não constarem do estatuto ou contrato social;

d) Decreto de autorização, em se tratando de sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade desempenhada assim o exigir.

e) Cédula de identidade dos sócios ou diretores.

13.4.1.1 - Caso a licitante se enquadre como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, deverá apresentar declaração de que cumprem os requisitos previstos na Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006, em especial o seu art. 3º (Modelo da Declaração constante no Anexo IV deste Edital).

13.4.2 - Prova de Regularidade Fiscal e Trabalhista:

a) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) ou no Cadastro da Pessoa Física, conforme o caso;

b) Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e a Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos a Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.

c) Prova de regularidade com a Fazenda Estadual (ICMS), mediante a apresentação da certidão negativa ou positiva com efeitos de negativa de imposto sobre circulação e mercadorias e serviços expedida pela Secretaria de Estado de Finanças e certidão da Dívida Ativa para fins de licitação expedida pela Procuradoria Geral do Estado, ou, ainda, certidão comprobatória de que o licitante, pelo respectivo objeto, está isento de inscrição estadual.

c.1) Prova de regularidade com a Fazenda Estadual, por meio de apresentação da respectiva certidão negativa de débito (ou positiva com efeito de negativa), ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, pelo respectivo objeto, está isento de inscrição estadual.

c.2) Caso o licitante seja estabelecido no Estado do Rio de Janeiro, a prova de regularidade com a Fazenda Estadual será feita por meio de apresentação da certidão negativa ou positiva com efeito negativo de imposto sobre a circulação de mercadorias e serviços expedida pela Secretaria Estadual da Fazenda e certidão de Dívida Ativa para fins de Licitação expedida pela Procuradoria Geral do Estado, ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, pelo respectivo objeto, está isento de inscrição estadual.

d) Declaração de que não são empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, tampouco menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inc. XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, conforme modelo constante no Anexo II deste Edital.

e) Declaração de que não é adotada relação trabalhista caracterizando trabalho forçado ou análogo a trabalho escravo, conforme disposto nas Leis nº 9.777/1998 e nº 10.803/2003, conforme modelo constante no Anexo VII deste Edital.

f) Prova de regularidade com a Fazenda Municipal, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeitos de negativa de imposto sobre serviço de qualquer natureza.

g) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou da Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT.

h) Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço– FGTS.

Obs.1: As certidões valerão nos prazos que lhes são próprios: inexistindo esse prazo, reputar-se-ão válidas por 90 (noventa) dias, contados de sua expedição.

Obs.2 - A regularidade fiscal das empresas poderá ser comprovada por meio de certidão negativa de débito ou por certidão positiva com efeitos de negativa, nos termos do artigo 206 do Código Tributário Nacional - CTN.

13.4.3 - Documentos Relativos à Qualificação Técnica:

a) Apresentar documentação através de Atestado(s), Certidão(ões) de capacidade técnica(s) ou Contrato(s) de fornecimento que comprove(m) que a Licitante tenha fornecido satisfatoriamente, para órgãos públicos da administração pública federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal ou ainda, para empresas privadas, materiais de natureza idêntica ou similares do presente termo compatíveis em características e com a(s) quantidade(s) mínima(s) limitada(s) a 50% (cinquenta por cento), do objeto desta aquisição. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados.

b) Ser o ramo de atividade compatível com o objeto deste termo de referência, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.

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

13.4.4 - Documentos Relativos à Qualificação Econômica Financeira

a) A qualificação econômico-financeira será comprovada por meio da apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao último exercício social, exigíveis na forma da lei, com a comprovação, pelo particular, de índices de liquidez geral (LG), liquidez corrente (LC), e solvência geral (SG) iguais ou superiores a 1 (um), vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta.

a.1) São considerados aceitos na forma da lei, o Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis assim apresentadas:

- Publicado em Diário Oficial; ou,
- Publicado em jornal, ou,
- Por cópia ou fotocópia registrada, ou autenticada na Junta Comercial da sede ou domicílio da licitante; ou,
- Por cópia ou fotocópia do Livro Diário devidamente autenticada na junta Comercial da sede ou domicílio da licitante, ou outro órgão equivalente inclusive com os Termos de Abertura e Encerramento, ou Por meio do Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, através da apresentação do recibo de entrega e das demonstrações financeiras, sendo dispensada a autenticação nas Juntas Comerciais, com base no disposto no Decreto nº 8.683/2016.

a.2) Comprovação de patrimônio líquido mínimo de 0,5% (cinco décimas por cento) do valor da proposta da licitante, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, na forma da lei, admitida a atualização por índices oficiais.

13.4.5 - Declaração a respeito da caracterização de situação de falência, insolvência ou concordata deferida antes da vigência da Lei Federal nº 11.101/05 - Anexo VIII.

13.4.5.1 - Certidões negativas de falências e recuperação judicial expedidas pelos distribuidores da sede da pessoa jurídica ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física. Se o proponente não for sediado na Comarca de Niterói, as certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões negativas de falências e recuperação judicial, ou de execução patrimonial.

13.5 - Na hipótese de cuidar-se de microempresa ou de empresa de pequeno porte, na forma da lei, não obstante a obrigatoriedade de apresentação de toda a documentação habilitatória, a documentação relativa à regularidade fiscal somente será exigida para efeito de assinatura do contrato, caso se sagre vencedora na licitação.

13.5.1 - Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização de documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas prorrogável por igual período, a critério da administração pública, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

13.5.2 - A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas.

13.6 - As empresas interessadas no fornecimento de bens ou materiais, na prestação de serviços em geral, na execução de obras ou na prestação de serviços de engenharia para o IVB poderão se cadastrar no Cadastro Geral de Fornecedores e Prestadores de Serviços do IVB, cujo formulário e demais informações poderão ser obtidos no endereço eletrônico <http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/arquivos/REGULAMENTO-INTERNO-DE-LICITACOES-E-CONTRATOS-IVB.pdf>

13.7 - A empresa que apresentar na habilitação o Cartão de Registro Cadastral do IVB estará dispensada dos documentos elencados nos subitens 13.4.1 e 13.4.2 – “a”.

13.8 - Os documentos exigidos neste Edital e seus anexos deverão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou por publicação em órgão da imprensa oficial, com exceção da proposta de preços e declarações firmadas pelo licitante, que só serão aceitas no original.

13.9 - Em caso de dúvida quanto à autenticidade ou validade de documento de habilitação, o Pregoeiro, concederá ao licitante melhor classificado o prazo de 02 (dois) dias úteis para apresentação do documento original, ou em cópia autenticada por cartório competente ou por empregado do IVB, ou por publicação em órgão da imprensa oficial ou obtidos pela internet em sítios oficiais do órgão emissor. O não atendimento ao estabelecido neste subitem implicará na inabilitação da Licitante faltosa.

13.10 - O licitante vencedor deverá apresentar, juntamente com os documentos de habilitação, o formulário “Solicitação de Cadastro de Credor” – Anexo XI do Edital, devidamente preenchido.

13.11 - O IVB, a seu exclusivo critério, poderá a qualquer momento, solicitar às Licitantes informações e esclarecimentos dos documentos de habilitação apresentados, fixando, para isso, o prazo improrrogável de 3 (três) dias úteis. O não atendimento ao estabelecido neste subitem implicará na inabilitação da Licitante faltosa.

13.12 - Será obrigação da licitante comunicar imediatamente à GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC, mudanças de endereço, telefone, e-mail e razão social da empresa.

13.13 - Constatado o atendimento das exigências previstas no Edital, o licitante será declarado vencedor, sendo-lhe adjudicado o objeto da licitação pelo próprio Pregoeiro, na hipótese de inexistência de recursos, ou pela Autoridade Administrativa Competente na hipótese de existência de recursos, observando-se o disposto no item 14.6.

13.14 - Se o licitante desatender às exigências previstas no item 13, o Pregoeiro examinará a oferta subsequente na ordem de classificação, verificando a sua aceitabilidade e procedendo a sua habilitação, repetindo esse procedimento sucessivamente, se for necessário, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo o respectivo licitante declarado vencedor.

14 - DOS RECURSOS

14.1 - Encerrado o prazo para envio dos lances e após a divulgação da licitante vencedora deste PREGÃO ELETRÔNICO, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, desde que devidamente registrada a síntese de suas razões no formulário eletrônico disponibilizado no endereço eletrônico www.licitacoes.caixa.gov.br, – na “**Área do Licitante**”, efetuar o login no sistema por meio da opção “**Acesso ao Sistema**”, selecionar “**Se Você é Licitante, faça login aqui: Acessar**”, escolher a opção “**Intenção de Recurso**”, localizada no quadro “**Outras Ações**”, no prazo estabelecido no sistema.

14.2 - De acordo com a lei 10.520/2010, será concedido o prazo de 3 (três) dias úteis para apresentação de recurso, havendo irrevogação de qualquer um dos interessados, ficando facultado aos demais licitantes a oportunidade de apresentar contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo da recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata do processo administrativo mediante requerimento dirigido ao Pregoeiro.

14.3 - Os recursos e contrarrazões deverão ser encaminhados por meio eletrônico, no endereço citado no item 14.1, de acordo com as orientações previstas no endereço eletrônico da CAIXA.

14.3.1 As razões e contrarrazões de recurso poderão, facultativamente, ser enviadas para o e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br com posterior envio do original, desde que observado o prazo de 3 (três) dias úteis, contado a partir da data de declaração de vencedor do certame.

14.4 - A falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo Pregoeiro ao vencedor.

14.5 - O acolhimento do recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

14.6 - Os recursos serão analisados pelo Pregoeiro que, reconsiderando ou não sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o respectivo parecer apreciação da Autoridade Administrativa Competente que poderá acolhê-lo ou rejeitá-lo, apresentando fundamentada justificativa.

14.6.1 - Os recursos poderão ser encaminhados à Área Técnica Demandante ou à Assessoria Jurídica, quando necessário, para análise, que emitirá a respectiva manifestação por escrito ou assinando, juntamente com o Pregoeiro, a respectiva decisão.

15 - DA ADJUDICAÇÃO, DA HOMOLOGAÇÃO E DA CONTRATAÇÃO

15.1 - Não sendo interposto recurso, o Pregoeiro adjudicará o objeto do certame ao licitante vencedor, com a posterior homologação do resultado pela Autoridade Administrativa Competente. Havendo interposição de recurso, após o julgamento, a autoridade administrativa competente adjudicará e homologará o procedimento.

15.2 - Uma vez homologado o resultado da licitação pela autoridade administrativa competente, será o licitante vencedor convocado, por escrito, com uma antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, para assinatura do contrato.

15.3 - Deixando o adjudicatário de assinar o contrato no prazo fixado, poderá o Pregoeiro, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas ao faltoso, examinar as ofertas subsequentes e a qualificação dos licitantes, na ordem de classificação e assim sucessivamente, observado o direito de preferência para as microempresas e empresas de pequeno porte, até a apuração de uma que atenda ao Edital, sendo o respectivo licitante declarado vencedor.

15.4 - Na hipótese de transcorrer 60 (sessenta) dias da entrega das propostas, sem que o IVB proceda a convocação para a contratação, a licitante se desobrigará dos compromissos assumidos.

15.5 - Como condição para assinatura do contrato, a contratada deverá apresentar declaração afirmando que possui implantado o Programa de Integridade, nos termos do artigo 4º da Lei Estadual 7.753 de 02/10/2017, ou, que se compromete a promover a sua implantação no prazo de 180 (cento e oitenta) dias corridos, a partir da data de celebração do contrato – Modelo de declaração – Anexo VI do Edital.

15.5.1 - A presente condição não se aplicará aos casos em que valor dos lotes adjudicados à futura contratada não ultrapassem o montante de R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais) para compras e serviços ou R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) para obras e serviços de engenharia ou o prazo do contrato for inferior a 180 (cento e oitenta) dias.

15.5.2 - A contratada deverá tomar conhecimento e seguir os dispositivos constantes do Código de Conduta e Integridade do IVB, bem como deverá ser observado os dispositivos contidos no artigo 4º do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB – RILC presentes nos links <http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/arquivos/codigocondutaeintegridade.pdf> e <http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/arquivos/REGULAMENTO-INTERNO-DE-LICITACOES-E-CONTRATOS-IVB.pdf>

15.5.3 - A contratada deverá cumprir as normas previstas na Lei 12.846/2013, de 1º/08/2013, “Lei Anticorrupção”, abstendo-se de cometer os atos tendentes a lesar a administração pública e denunciando a prática de irregularidades de que tiver conhecimento.

16 - DO REAJUSTAMENTO DE PREÇOS

16.1 - O valor dos serviços será irrevogável durante toda a execução do contrato.

17 - DO PAGAMENTO

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

17.2 - Os pagamentos das faturas, em decorrência da execução dos serviços objeto desta licitação, serão efetuados mediante crédito em conta corrente do Banco Bradesco S/A, cujo número e agência deverão ser informados no formulário “Solicitação de Cadastro do Credor”, Anexo XI deste Edital.

17.2.1 - No caso do licitante vencedor estar estabelecido em localidade que não possua agência do Banco Bradesco S/A ou caso verificada pelo IVB a impossibilidade de o licitante, em razão da negativa expressa do Banco Bradesco S/A, abrir ou manter conta corrente nesta instituição financeira, o pagamento poderá ser feito mediante crédito em conta corrente de outra instituição financeira. Neste caso, eventuais ônus financeiros e/ou contratuais adicionais serão suportados exclusivamente pela futura contratada (esta declaração deverá ser apresentada juntamente com a proposta de preços, para que não haja o descumprimento do item 10.1 do Edital).

18 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

18.1- As sanções administrativas decorrentes das licitações e contratos executados no âmbito do IVB serão aplicadas na forma indicada na Nona da Minuta de Contrato - Anexo XII do Edital e no Procedimento Para Aplicação de Sanções, art.251, disponível no endereço eletrônico <http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/arquivos/REGULAMENTO-INTERNO-DE-LICITACOES-E-CONTRATOS-IVB.pdf>

18.2 - O pregoeiro ao identificar irregularidades na participação em procedimento licitatório, deverá iniciar o procedimento de apuração de responsabilidade do licitante, visando à aplicação de sanção administrativa pertinente.

19 - DA EXECUÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

19.1 - A execução e a fiscalização do contrato serão realizadas na forma estabelecida nas Cláusulas Quinta e Oitava da Minuta de Contrato - Anexo XII do Edital.

20 - DA RESCISÃO DO CONTRATO

20.1 - A inexecução total ou parcial do contrato poderá ensejar a sua rescisão com as consequências cabíveis, nos termos da Minuta de Contrato - Anexo XII do Edital.

21 - DA ACEITAÇÃO PROVISÓRIA E DEFINITIVA DO OBJETO

21.1 - A aceitação provisória e definitiva do objeto atenderá às normas previstas da Minuta de Contrato – **Anexo XII** do edital bem como às normas do RILC.

21.1.1 A entrega se dará da seguinte forma:

- a) Provisoriamente, para posterior verificação da conformidade do material com a especificação, constando das seguintes fases:
- b) Abertura das embalagens;
- c) Comprovação de que o material atende as especificações mínimas exigidas ou aquelas superiores oferecidas;
- d) O recebimento provisório dos materiais não constitui aceitação dos mesmos.
- e) A aceitação a que se refere o subitem anterior é condição essencial para o RECEBIMENTO DEFINITIVO do material pelo IVB.
- f) Definitivamente, após a verificação da conformidade dos materiais e consequente aceitação.
- g) Em caso de algum tipo de irregularidade verificada, todo material irregular será devolvido, ficando o custo do transporte por conta da Empresa fornecedora, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.
- h) Todas as notas fiscais deverão ser eletrônicas e conter (nos itens que couberem), o nº do lote nome do fabricante e o prazo de validade.
- i) Salvo se houver exigência a ser cumprida pelo contratado, o processamento da aceitação provisória ou definitiva deverá ficar concluído no prazo de 30 dias úteis, contados da entrada do respectivo requerimento no protocolo do IVB.

22 - DA GARANTIA DO CONTRATO

22.1. Visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, não será exigida a prestação de garantia.

23 - DA SUBCONTRATAÇÃO

23.1 - Não será admitida a subcontratação.

24 - DA MATRIZ DE RISCOS

24.1.1 - Apresentação da matriz de riscos com identificação dos riscos contratuais específicos a ele associados e a determinação da parte a quem eles serão alocados – Anexo A do Termo de Referência.

25 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

25.1 - Obriga-se a licitante a fazer minucioso exame do Edital e todos os seus Anexos, de modo a poder apresentar ao IVB, em tempo hábil, as divergências e/ou incorreções porventura existentes, para a devida correção e/ou esclarecimento.

25.2 - É facultada à Comissão ou à autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, inclusive com a realização de visita técnica, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.

25.3 - A presente licitação poderá ser revogada por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado ou anulada no todo ou em parte por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiro, sem que caiba aos licitantes, neste caso, qualquer direito a reclamação ou indenização por esses fatos, de acordo com o art. 62 da Lei Federal n.º 13.303/16.

25.4 - O objeto da presente licitação poderá sofrer acréscimos ou supressões, conforme previsto no art. 81, § 1º da Lei n.º 13.303/16.

25.5 - Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento.

25.6 - A homologação do resultado implica a constituição de direito relativo à celebração do contrato em favor do licitante vencedor.

25.7 - Para todos os fins de direito, obrigações e responsabilidades das partes, vinculam-se ao presente Edital e ao contrato o Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB e a Lei 13.303/2016, como se nele tivessem transcritos, a proposta de preços da CONTRATADA, bem como a Matriz de Riscos parte integrante do Termo de Referência – Anexo A.

25.8 - Ficam os licitantes sujeitos às sanções administrativas, cíveis e penais cabíveis caso apresentem, na licitação, qualquer declaração falsa que não corresponda à realidade dos fatos.

26 - DO FORO

26.1 - Os casos omissos serão resolvidos conforme o disposto na Lei nº 13.303/16 e no Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB, sendo, desde já, eleito como único competente, o foro da cidade de Niterói.

27 - ANEXOS

27.1 - Todos os anexos abaixo citados são partes integrantes do presente Edital, para todos os efeitos legais:

Anexo I	- Formulário Oficial de Proposta de Preços.
Anexo II	- Modelo de Declaração de Atendimento ao Disposto no Art. 7º, Inciso XXXIII - CF.
Anexo III	- Modelo de Declaração de Elaboração Independente de Proposta.
Anexo IV	- Modelo de Declarações de Enquadramento ou não nos Requisitos Previstos na Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006.
Anexo V	- Modelo de Declaração de Inexistência de Fato Impeditivo.
Anexo VI	- Modelo Declaração de Compromisso de Implementação do Programa de Integridade exigido pela Lei no 7.753/2017 do Estado do Rio de Janeiro.
Anexo VII	- Modelo de Declaração de Que Não Adota Trabalho Forçado / Escravo.
Anexo VIII	- Modelo de Declaração de Que Não se Encontra em Falência, Insolvência ou Concordata.
Anexo IX	- Termo de Referência.
Anexo X	- Estimativa de Quantitativos Unitários e Global.
Anexo XI	- Formulário Solicitação de Cadastro de Credor.
Anexo XII	- Minuta de Contrato.
Anexo XIII	- Modelo de Declaração de Atendimento aos Requisitos de Habilitação

Niterói, 26 de agosto de 2022.

Priscilla Viana Palhano Lima
Autoridade Competente

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

A N E X O I

FORMULÁRIO OFICIAL DE PROPOSTA DE PREÇOS - PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____

Ao
INSTITUTO VITAL BRAZIL

ATT: Sr. Pregoeiro

Prezado Senhor,

Atendendo a consulta formulada através do Pregão Eletrônico N.º 017/2022, referente ao Processo SEI-080005/000631/2022 e SEI-080005/001110/2022, apresento-lhe a proposta visando à aquisição de 01 (uma) linha de blister para sólidos orais, composta por 02 (dois) equipamentos e 01 (uma) linha de blister de alta contenção para sólidos orais oncológicos também composta por 02 (dois) equipamentos, de modo a compor a embalagem primária da Fábrica de Medicamentos sólidos orais e Medicamentos sólidos orais oncológicos, e cumprir Internalização da Tecnologia das PDPs, que segue ao presente Edital.

Cotamos para o objeto em licitação para lote fornecido do Anexo I.

Lote	Descrição do Material	Qtd	MARCA	VLR UNITÁRIO	VLR TOTAL
VALOR TOTAL					

2) O Prazo de Validade da presente Proposta é de 60 (sessenta) dias contados da data da entrega da presente.

Informações Complementares:

a) Dados da Proponente:

I - Razão Social: _____;

II - CNPJ: _____ Insc. Est.: _____;

III - Insc. Municipal: _____;

IV - Endereço: _____;

V - Telefones: _____ Fax: _____;

VI - E-Mail: _____;

VII – Banco Bradesco; Agência/nº.: _____;

VII - Conta-Corrente nº.: _____;

b) Dados do representante legal que assinará o termo de contrato, conforme consta no contrato social ou procuração:

I - Nome: _____;

II - Nacionalidade: _____ Profissão: _____;

III - Estado Civil: _____ Identidade nº.: _____;

IV - Órgão Exp.: _____ Data de Emissão: ____/____/____; e

V - CPF: _____;

_____, ____ de _____ de ____.

Nome: _____

CPF: _____

Assinatura e Carimbo do Representante Legal da
Licitante

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

A N E X O II

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO INCISO XXXIII, ART. 7º - C.F.

_____, inscrito no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, para fins do disposto no inc. XXXIII do art. 7º da Constituição Federal., que não possui em seu quadro funcional menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre ou menor de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de catorze anos.

Ressalva: Emprego/Trabalha menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz ().

_____/_____/_____

(nome e assinatura do representante legal)

(Observação: em caso afirmativo, assinalar a ressalva acima).

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

A N E X O III

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA

(IDENTIFICAÇÃO COMPLETA DO REPRESENTANTE LEGAL DA LICITANTE), como representante devidamente constituído de (IDENTIFICAÇÃO COMPLETA DA LICITANTE), doravante denominado LICITANTE, para fins do disposto no subitem 10.1.1.1 do Edital, do Pregão Eletrônico nº ____/____ para “ _____”, declara, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

1. A proposta anexa foi elaborada de maneira independente, e que o conteúdo da proposta anexa não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Eletrônico nº ____/____ por qualquer meio ou qualquer pessoa;
2. A intenção de apresentar a proposta anexa não foi informada a, discutida com ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Eletrônico nº ____/____, por qualquer meio ou qualquer pessoa;
3. Que não tentou, por qualquer meio ou qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Eletrônico nº ____/____, quanto a participar ou não da referida licitação;
4. Que o conteúdo da proposta anexa não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato do Pregão Eletrônico nº ____/____, antes da adjudicação do objeto da referida licitação;
5. Que o conteúdo da proposta anexa não foi no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado a, discutido com ou recebido do Instituto Vital Brazil – IVB antes da abertura oficial das propostas; e
6. Que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

_____, _____ de _____ de _____.
(IDENTIFICAÇÃO COMPLETA DO REPRESENTANTE LEGAL DA LICITANTE NO ÂMBITO DA LICITAÇÃO).

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

A N E X O I V

MODELOS DE DECLARAÇÕES DE ENQUADRAMENTO OU NÃO NOS REQUISITOS PREVISTOS NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123 DE 14/12/2006

DECLARAÇÃO

(nome/razão social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, para fins do disposto no item 10.1.1.2 do Edital do Pregão Eletrônico nº ____/____, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que se enquadra nos requisitos previstos na Lei Complementar nº 123, de 14.12.2006, em especial quanto ao seu art. 3º.

Declara ainda que a empresa está excluída das vedações constantes do parágrafo 4º do artigo 3º da Lei Complementar nº. 123, de 14 de dezembro de 2006.

_____, _____ de _____ de _____.

(nome e assinatura do representante legal)

DECLARAÇÃO

(nome/razão social) _____
Inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA, para fins do disposto no item 10.1.1.2 do Edital do Pregão Eletrônico nº ____/____ sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que não se enquadra nos requisitos previstos na Lei Complementar nº 123, de 14.12.2006, em especial quanto ao seu art. 3º.

_____, ____ de _____ de ____.

(nome e assinatura do representante legal)

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

A N E X O V

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO

(Elaborada em papel timbrado. Dispensado em caso de carimbo com CNPJ)

_____, ____ de _____ de ____.

Sr. Pregoeiro

(Entidade) _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo), neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr. (a) _____, inscrito(a) no CPF sob o nº _____, portador(a) da cédula de identidade nº _____, expedida por _____, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que a empresa não se enquadra nos termos dos artigos 38 e 44 da Lei 13.303/2016.

(Razão Social com assinatura do(s) seu(s) representante(s) legal(is))

Carimbo da pessoa jurídica com CNPJ (dispensado em caso
de papel timbrado c/ CNPJ)

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

A N E X O V I

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DE IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA DE INTEGRIDADE

LEI 7.753/2017 DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

- *Modelo de declaração a ser usada nos casos de contratação que envolva valor superior a R\$ 1.500.000,00 para obras e serviços de engenharia ou a R\$ 600.000,00 para compras e serviços e que envolva prazo contratual igual ou superior a 180 dias.*

Prezados,

A [licitante, nome, sede, CNPJ], representada por [cargo, nome, qualificação], em atendimento ao disposto na Lei nº 7.753/2017 do Estado do Rio de Janeiro, declara, sob as penas da Lei, que tem / ou se compromete a instituir em até 180 dias da assinatura do contrato programa de integridade condizente com os parâmetros dispostos na referida lei, consistindo esse programa no conjunto de mecanismos e de 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 de sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

A N E X O V I I

MODELO DE DECLARAÇÃO DE QUE NÃO É ADOTADA RELAÇÃO TRABALHISTA CARACTERIZANDO TRABALHO FORÇADO OU ANÁLOGO A TRABALHO ESCRAVO

(EM PAPEL TIMBRADO, dispensado em caso de carimbo com CNPJ)

(razão social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal Sr(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA que não é adotada relação trabalhista caracterizada como trabalho forçado ou análogo a trabalho escravo, conforme disposto nas Leis nº 9.777/1998 e nº 10.803/2003.

(data)

(nome e assinatura do representante legal)

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

A N E X O V I I I

MODELO DA DECLARAÇÃO DA EMPRESA DE QUE NÃO SE ENCONTRA EM FALÊNCIA, INSOLVÊNCIA OU CONCORDATA

(razão social) _____, inscrita no CNPJ nº _____, por intermédio de seu representante legal Sr(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e

do CPF nº _____, DECLARA que não encontra-se em situação de falência, insolvência ou concordata, deferida antes da vigência da Lei Federal nº 11.101/05.

(data)

(nome e assinatura do representante legal)

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

A N E X O I X

TERMO DE REFERÊNCIA

I – DO OBJETIVO:

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

II – DA JUSTIFICATIVA:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III – OBJETO:

LOTE 01 – LINHA COMPLETA DE BLÍSTER

1. DETALHAMENTO

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

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ITEM 01 - MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)

2.1 – MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)

2.1.1 - Fornecida completa com:

- Suportes de bobina nº 2 para o filme para formação;
- Mesa de emenda manual;
- Unidade de desenrolamento de filme para formação equipada com alarme de fim de filme;
- Unidade de desenrolamento de folha de cobertura equipada com alarme de fim de folha;
- Estação de formação capaz de formar PVC padrão (0,250 mm de espessura);
- Dispositivo de centragem automática de material para formação em áreas de desenrolamento e formação;
- Rolo de vedação com grade de passo de 1,1 mm;
- Proteções do operador em policarbonato;
- Estrutura de base pintada em AÇO IT 1002;
- Fonte de alimentação 400V 50Hz 3 Fases + Terra + Neutro;
- Equipamento elétrico em conformidade com a norma EN 60204;
- Lógica de controle por microprocessador PC B&R;
- Tela sensível ao toque colorida para programação e visualização do status da máquina controlada por um segundo PC B&R;
- Termorreguladores de ajuste digital com um nível de alarme (alta temperatura), integrados na tela sensível ao toque.
- Variador de velocidade por inversor;
- Escova para produtos fora da embalagem;
- Cortador com picador de resíduos lateral e intermediário (entre as duas linhas). Sem desperdício na direção do movimento (passo);
- Conexão lógica com a encartuchadeira, incluindo detecção de atolamento com parada de máquina.

- FAIXA DE TAMANHO:

LINHA SIMPLES

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

LINHA DUPLA

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

- DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

- Frequência: 60Hz Neutro: Sim;

- N° de fases: 3 Terra: Sim.

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

QUANTIDADE: 1

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

- blisters completamente vazias;

- todas os outros blisters defeituosos.

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

- Campo emoldurado (LxH) 232x174mm;

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

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

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

- Excluindo a documentação de validação;

- O sistema deve ser compatível:

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.17 - RDC 31 - CODIFICAÇÃO E PERFURAÇÃO DE DADOS VARIÁVEIS

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.19 - Dispositivo de batida da calha de alimentação.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.31 - FDA 21 CFR PARTE 11:

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

- tratamento de assinatura eletrônica através de ID e senha;

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

- tratamento do lançamento do lote de produção;

- tratamento do fechamento do lote de produção;

- tratamento da integridade dos dados;

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.33 - Terzo PC.

QUANTIDADE: 1

2.1.34 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.1.35 - Identificação das peças em contato com o produto.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

2.2.1 - com estrutura sólida de aço, completa com:

- Coberturas de proteção ao operador de alta resistência;

- Base pintada em AÇO IT 1002;

- Instalação elétrica conforme a EN 60204;

- Norma; -Tensão 400 V, 50 Hz, 3 fases, + Neutro + Terra; - Controle Lógico por microprocessador PC B&R;

- Tela sensível ao toque colorida para programação e visualização do status da máquina controlada por um segundo PC B&R;

- Transportador de alimentação em linha, com movimento intermitente, equipado com correias dentadas (absolutamente sem correntes) e com caçambas de passo mutáveis, com possibilidade de ajuste simultâneo, comprimento de 2000 mm;

- Correia transportadora horizontal para alimentação de caixas com pré-alarme;

- Sistema de detecção de quantidade de bolhas dentro do transportador de alimentação;

- Detecção de nível mínimo no compartimento de cartão;

- Grupo para inserção do produto na embalagem;

- Sistema de inserção de produtos por lâmina;

- Desengate do empurrador, para permitir a rejeição do produto em caso de falta de caixas (ou embalagens incompletas), sem parada da máquina;

- Saída de caixas com faixas laterais e borda fixa no lado direito (lado do operador);
- Rejeição de caixas sem parada da máquina;

FAIXA DE FORMATO:

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

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

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

NOTA:

A documentação técnica é fornecida em língua portuguesa.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

- Frequência: 60Hz Neutro : Sim;

- N° de fases: 3 Terra : Sim;

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

n° 10 "0"

n° 8 "1"

n° 8 "2"

n° 8 "3"

n° 8 "4"

n° 8 "5"

n° 14 "6"

n° 8 "7"

n° 8 "8"

n° 4 "V"

n° 4 "F"

n° 4 "L"

n° 4 "/"

n° 4 "Espaço"

QUANTIDADE: 100

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.2.22 - FDA 21 CFR PARTE 11:

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

QUANTIDADE: 1

2.2.23 - HMI Back up de arquivos em rede.

2.2.24 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.2.25 - Peças de tamanho completo para máquina de cartonagem.

QUANTIDADE: 1

2.3 – DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

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

LOTE 02 – LINHA COMPLETA DE BLÍSTER PARA ONCOLÓGICOS

1. DETALHAMENTO

ITEM	Equipamento	Marca/Modelo	Quantidade
01	MÁQUINA DE BLÍSTER ALTA CONTENÇÃO PARA PRODUTOS ONCOLÓGICOS (TERMOFORMADORA)	IMA SAFE TR 200 ou similar ou de melhor qualidade	01

02	MÁQUINA DE CARTONAGEM (ENCARTUCHADEIRA HORIZONTAL DE MOVIMENTO INTERMITENTE)	IMA SAFE A83 ou similar ou de melhor qualidade	01
----	--	--	----

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ITEM 01 - MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)

2.1 – MÁQUINA DE BLÍSTER ALTA CONTENÇÃO PARA PRODUTOS ONCOLÓGICOS (TERMOFORMADORA)

2.1.1 - Fornecida completa com:

- Suportes de bobina nº 2 para o filme para formação;
- Mesa de emenda manual;
- Unidade de desenrolamento de filme para formação equipada com alarme de fim de filme;
- Unidade de desenrolamento de folha de cobertura equipada com alarme de fim de folha;
- Estação de formação capaz de formar PVC padrão (0,250 mm de espessura);
- Dispositivo de centragem automática de material para formação em áreas de desenrolamento e formação;
- Rolo de vedação com grade de passo de 1,1 mm;
- Proteções do operador em policarbonato;
- Estrutura de base pintada em AÇO IT 1002;
- Fonte de alimentação 400V 50Hz 3 Fases + Terra + Neutro;
- Equipamento elétrico em conformidade com a norma EN 60204;
- Lógica de controle por microprocessador PC B&R;
- Tela sensível ao toque colorida para programação e visualização do status da máquina controlada por um segundo PC B&R;
- Termorreguladores de ajuste digital com um nível de alarme (alta temperatura), integrados na tela sensível ao toque.
- Variador de velocidade por inversor;
- Escova para produtos fora da embalagem;
- Cortador com picador de resíduos lateral e intermediário (entre as duas linhas). Sem desperdício na direção do movimento(passo);
- Conexão lógica com a encartuchadeira, incluindo detecção de atolamento com parada de máquina.

- FAIXA DE TAMANHO:

LINHA SIMPLES

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

LINHA DUPLA

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

- DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

- Incluindo uma câmera colorida 1028x772 pixel e um iluminador de led;
- Campo emoldurado (LxH) 232x174mm;
- Parâmetros de tamanho armazenados no computador da máquina e visualização de imagens na tela do computador da máquina;
- Visualização das estatísticas de cada controle Visualização das imagens dos últimos erros;
- A fim de confirmar a funcionalidade do controle, são necessárias amostras de produtos finais, bem como de materiais de moldagem. O sistema está em conformidade com as regras de BPF;
- Excluindo a documentação de validação;
- O sistema deve ser compatível;
- Conformidade com 21 CFR Parte 11, Controle da pureza do produto, Controle do produto fragmentado, Parada de máquina em caso de produto estranho.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.17 - RDC 31 - CODIFICAÇÃO E PERFURAÇÃO DE DADOS VARIÁVEIS

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.19 - Dispositivo de batida da calha de alimentação.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.31 - FDA 21 CFR PARTE 11:

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

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

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.33 - Terzo PC.

QUANTIDADE: 1

2.1.34 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.1.35 - Identificação das peças em contato com o produto.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.37 – Características "BAIXO CONTEÚDO", Incluído:

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

QUANTIDADE: 1

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

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

2.2.1 - com estrutura sólida de aço, completa com:

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

FAIXA DE FORMATO:

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

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

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

NOTA:

A documentação técnica é fornecida em língua portuguesa.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

- Frequência: 60Hz Neutro : Sim;

- N° de fases: 3 Terra : Sim;

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

n° 10 "0"

n° 8 "1"

n° 8 "2"

n° 8 "3"

n° 8 "4"

n° 8 "5"

n° 14 "6"

n° 8 "7"

n° 8 "8"

n° 4 "V"

n° 4 "F"

n° 4 "L"

n° 4 "/"

n° 4 "Espaço"

QUANTIDADE: 100

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

- Comprimento máximo do código 30 mm;

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

- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

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

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

- Comprimento máximo do código 35 mm;

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

- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

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

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

- Comprimento máximo do código 35 mm;

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

- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

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

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

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.2.22 - FDA 21 CFR PARTE 11:

- Ajuste de hardware e software da máquina A83 para os requisitos mínimos da FDA 21 CFR parte 11. Esta atividade consiste em implementar e suplantir o seguinte:

- tratamento de assinatura eletrônica através de ID e senha;

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

- tratamento do lançamento do lote de produção;

- tratamento do fechamento do lote de produção;

- tratamento da integridade dos dados;

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

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

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

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

QUANTIDADE: 1

2.2.23 - HMI Back up de arquivos em rede.

2.2.24 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.2.25 - Peças de tamanho completo para máquina de cartonagem.

2.3 – DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- A CONTRATADA deve disponibilizar:

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

IV – JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E CRITÉRIOS DE PREÇOS

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

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

V - JUSTIFICATIVA DA DIVISÃO POR LOTE

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

VI – AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO

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

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

Atendimento integral das exigências do Termo de Referência e Contrato;

Qualidade dos equipamentos;

Pontualidade na entrega.

VII – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

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

VIII – DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. A empresa deve registrar qualquer não conformidade encontrada, indicando a provável causa e sugerindo ação corretiva;
2. Não será aceito equipamento em desacordo com as especificações neste Termo de Referência;
3. Entregar os equipamentos no prazo e quantidades preestabelecidas neste Termo de Referência e de acordo com as especificações.
4. Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do equipamento, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo.
5. Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.
6. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil.
7. Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

XI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

a) Apresentar documentação através de Atestado(s), Certidão(ões) de capacidade técnica(s) ou Contrato(s) de fornecimento que comprove(m) que a Licitante tenha fornecido satisfatoriamente, para órgãos públicos da administração pública federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal ou ainda, para empresas privadas, materiais de natureza idêntica ou similares do presente termo compatíveis em características e com a(s) quantidade(s) mínima(s) limitada(s) a 50% (cinquenta por cento), do objeto desta aquisição. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados.

b) Ser o ramo de atividade compatível com o objeto deste termo de referência, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado;

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

XII - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

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

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

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

XIII – GARANTIA

Visando atender aos princípios da economicidade e da obtenção de competitividade para a seleção da proposta mais vantajosa, não será exigida a prestação de garantia.

XIV –PROCEDIMENTOS DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

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

XV –PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA

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

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

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

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

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

XVI -PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

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

XVII -RESULTADOS ESPERADOS

Equipamentos entregues, instalados e operacionais.

XVIII -FISCAIS DO CONTRATO

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

Diretor Administrativo

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

Diretoria Industrial

XIX -MATRIZ DE RISCO

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

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

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

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

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

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

XX -ELABORADO POR

Paulo Augusto Alves Pereira – CPF: 152.351.137-05.

Engenharia Farmacêutica (EGF)

REVISADO POR:

Antônio José R. Sobrinho ID: 51171333

Diretor Administrativo

APROVADO POR:

Antônio José R. Sobrinho ID: 51171333

Diretor Administrativo

XXI -ANEXOS

ANEXO A - MATRIZ DE RISCOS

MATRIZ DE RISCOS					
DEFINIÇÃO DE RISCO	DESCRIÇÃO	ATRIBUIÇÃO DE RISCO	INTENSIDADE DE IMPACTO	EXPECTATIVA DE OCORRÊNCIA	AÇÕES MITIGADORAS
Responsabilidade civil quanto a terceiros	Custos por prejuízos causados a terceiros	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	O CONTRATO deve prever que nesses casos os custos deverão ser arcados pela CONTRATADA, e que poderá contratar seguro.
Mudança das normas	Alterações na legislação ou outras normas que impliquem em aumento de custos ou diminuição de receitas	CONTRATANTE/CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Respeito ao ato jurídico perfeito, estabilidade institucional e contratual, reequilíbrio econômico financeiro.
Alteração da carga tributária	Alteração de carga tributária incidente sobre o Contrato	CONTRATANTE/CONTRATADA	MEDIO	ALTO	Reequilíbrio econômico financeiro.
Problemas de liquidez financeira	Contratada apresenta problemas de caixa, impossibilitando a continuidade da entrega.	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Exigência de demonstrativos financeiros da CONTRATADA, exigência de capital social mínimo compatível com o valor estimado para a contratação.
Atraso na entrega dos equipamentos	Atraso na entrega dos equipamentos causados pela CONTRATADA	CONTRATADA	MÉDIO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
Custos trabalhistas	Todos os custos trabalhistas, bem como custos gerados por ações trabalhistas ou custos acima do estimado.	CONTRATADA	ALTA	ALTA	Fiscalização adequada do Contrato e cumprimento das obrigações trabalhistas. Assistência jurídica.
Reclamação de terceiros	Prejuízos causados pela CONTRATADA, em razão da entrega.	CONTRATADA	BAIXO	MUITO BAIXA	O Contrato deverá prever que as multas por irregularidade deverão ser arcadas pela CONTRATADA.
Rescisão do Contrato	Rescisão contratual por consenso entre as partes	CONTRATANTE/CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.
Rescisão do Contrato por decisão judicial	Rescisão contratual por ação movida pela CONTRATADA	CONTRATANTE	ALTO	MUITO BAIXO	Indenização deve ser prevista no Contrato.

Niterói, 14 junho de 2022

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

A N E X O X

ESTIMATIVA DE QUANTITATIVOS UNITÁRIOS E GLOBAL

LOTE 01 – LINHA COMPLETA DE BLÍSTER

1. DETALHAMENTO

ITEM	Equipamento	Marca/Modelo	Quantidade	ID
01	MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)	IMA SAFE TR 200 ou similar ou de melhor qualidade	01	1757
02	MÁQUINA DE CARTONAGEM (ENCARTUCHADEIRA HORIZONTAL DE MOVIMENTO INTERMITENTE)	IMA SAFE A83 ou similar ou de melhor qualidade	01	1757

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ITEM 01 – MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)

2.1 – MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)

2.1.1 - Fornecida completa com:

- Suportes de bobina nº 2 para o filme para formação;
- Mesa de emenda manual;
- Unidade de desenrolamento de filme para formação equipada com alarme de fim de filme;
- Unidade de desenrolamento de folha de cobertura equipada com alarme de fim de folha;
- Estação de formação capaz de formar PVC padrão (0,250 mm de espessura);
- Dispositivo de centragem automática de material para formação em áreas de desenrolamento e formação;
- Rolo de vedação com grade de passo de 1,1 mm
- Proteções do operador em policarbonato;
- Estrutura de base pintada em AÇO IT 1002;
- Fonte de alimentação 400V 50Hz 3 Fases + Terra + Neutro;
- Equipamento elétrico em conformidade com a norma EN 60204;
- Lógica de controle por microprocessador PC B&R;
- Tela sensível ao toque colorida para programação e visualização do status da máquina controlada por um segundo PC B&R;
- Termorreguladores de ajuste digital com um nível de alarme (alta temperatura), integrados na tela sensível ao toque.
- Variador de velocidade por inversor;
- Escova para produtos fora da embalagem;
- Cortador com picador de resíduos lateral e intermediário (entre as duas linhas). Sem desperdício na direção do movimento (passo);
- Conexão lógica com a encartuchadeira, incluindo detecção de atolamento com parada de máquina.

- FAIXA DE TAMANHO:

LINHA SIMPLES

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

LINHA DUPLA

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

- DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

- Frequência: 60Hz Neutro: Sim;

- N° de fases: 3 Terra: Sim.

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

QUANTIDADE: 1

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

- blisters completamente vazias;

- todas os outros blisters defeituosos.

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

- Campo emoldurado (LxH) 232x174mm;

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

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

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

- Excluindo a documentação de validação;

- O sistema deve ser compatível;

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.17 - RDC 31 - CODIFICAÇÃO E PERFURAÇÃO DE DADOS VARIÁVEIS

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.19 - Dispositivo de batida da calha de alimentação.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.31 - FDA 21 CFR PARTE 11:

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

- tratamento de assinatura eletrônica através de ID e senha;

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

- tratamento do lançamento do lote de produção;

- tratamento do fechamento do lote de produção;

- tratamento da integridade dos dados;

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.33 - Terzo PC.

QUANTIDADE: 1

2.1.34 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.1.35 - Identificação das peças em contato com o produto.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

2.2.1 - com estrutura sólida de aço, completa com:

- Coberturas de proteção ao operador de alta resistência;

- Base pintada em AÇO IT 1002;

- Instalação elétrica conforme a EN 60204;

- Norma; -Tensão 400 V, 50 Hz, 3 fases, + Neutro + Terra; - Controle Lógico por microprocessador PC B&R;

- Tela sensível ao toque colorida para programação e visualização do status da máquina controlada por um segundo PC B&R;

- Transportador de alimentação em linha, com movimento intermitente, equipado com correias dentadas (absolutamente sem correntes) e com caçambas de passo mutáveis, com possibilidade de ajuste simultâneo, comprimento de 2000 mm;

- Correia transportadora horizontal para alimentação de caixas com pré-alarme;

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

FAIXA DE FORMATO:

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

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

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

NOTA:

A documentação técnica é fornecida em língua portuguesa.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

n° 10 "0"

n° 8 "1"

n° 8 "2"

n° 8 "3"

n° 8 "4"

n° 8 "5"

n°14 "6"

n° 8 "7"

n° 8 "8"

n° 4 "V"

n° 4 "F"

n° 4 "L"

n° 4 "/"

n° 4 "Espaço"

QUANTIDADE: 100

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

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

QUANTIDADE: 1

2.2.23 - HMI Back up de arquivos em rede.

2.2.24 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.2.25 - Peças de tamanho completo para máquina de cartonagem.

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

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

LOTE 02 – LINHA COMPLETA DE BLÍSTER PARA ONCOLÓGICOS

1. DETALHAMENTO

ITEM	Equipamento	Marca/Modelo	Quantidade	ID
01	MÁQUINA DE BLÍSTER ALTA CONTENÇÃO PARA PRODUTOS ONCOLÓGICOS (TERMOFORMADORA)	IMA SAFE TR 200 ou similar ou de melhor qualidade	01	1757
02	MÁQUINA DE CARTONAGEM (ENCARTUCHADEIRA HORIZONTAL DE MOVIMENTO INTERMITENTE)	IMA SAFE A83 ou similar ou de melhor qualidade	01	1757

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ITEM 01 - MÁQUINA DE BLÍSTER (TERMOFORMADORA)

2.1 – MÁQUINA DE BLÍSTER ALTA CONTENÇÃO PARA PRODUTOS ONCOLÓGICOS (TERMOFORMADORA)

2.1.1 - Fornecida completa com:

- Suportes de bobina nº 2 para o filme para formação;
- Mesa de emenda manual;
- Unidade de desenrolamento de filme para formação equipada com alarme de fim de filme;
- Unidade de desenrolamento de folha de cobertura equipada com alarme de fim de folha;
- Estação de formação capaz de formar PVC padrão (0,250 mm de espessura);
- Dispositivo de centragem automática de material para formação em áreas de desenrolamento e formação;
- Rolo de vedação com grade de passo de 1,1 mm;
- Proteções do operador em policarbonato;
- Estrutura de base pintada em AÇO IT 1002;
- Fonte de alimentação 400V 50Hz 3 Fases + Terra + Neutro;
- Equipamento elétrico em conformidade com a norma EN 60204;
- Lógica de controle por microprocessador PC B&R;
- Tela sensível ao toque colorida para programação e visualização do status da máquina controlada por um segundo PC B&R;
- Termorreguladores de ajuste digital com um nível de alarme (alta temperatura), integrados na tela sensível ao toque.
- Variador de velocidade por inversor;
- Escova para produtos fora da embalagem;
- Cortador com picador de resíduos lateral e intermediário (entre as duas linhas). Sem desperdício na direção do movimento(passo);
- Conexão lógica com a encartuchadeira, incluindo detecção de atolamento com parada de máquina.

- FAIXA DE TAMANHO:

LINHA SIMPLES

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

LINHA DUPLA

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

- DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

- Frequência: 60Hz Neutro: Sim;

- N° de fases: 3 Terra: Sim.

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

QUANTIDADE: 1

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

- blisters completamente vazias;

- todas os outros blisters defeituosos.

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

- Campo emoldurado (LxH) 232x174mm;

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

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

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

- Excluindo a documentação de validação;

- O sistema deve ser compatível;

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.17 - RDC 31 - CODIFICAÇÃO E PERFURAÇÃO DE DADOS VARIÁVEIS

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.19 - Dispositivo de batida da calha de alimentação.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.31 - FDA 21 CFR PARTE 11:

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

- tratamento de assinatura eletrônica através de ID e senha;

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

- tratamento do lançamento do lote de produção;

- tratamento do fechamento do lote de produção;

- tratamento da integridade dos dados;

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.33 - Terzo PC.

QUANTIDADE: 1

2.1.34 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.1.35 - Identificação das peças em contato com o produto.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.1.37 – Características "BAIXO CONTEÚDO", Incluído:

- Baixo teor de pó projetado para a área de alimentação, mantendo baixo grau de vácuo dentro da câmara de alimentação;

- Tapa completa nas áreas de alimentação com gaxetas nas portas;

- O aspirador de pó tem maior capacidade adequada para garantir um vácuo constantemente superior a 7 Pa na área de alimentação com as portas da máquina fechadas;

- A unidade a.m. prevê também aspiração dentro das proteções com possíveis modificações nas proteções padrão;

- Aspirador pintado de branco completo com filtro série "M" (35.000 cmq) e agitação do filtro elétrico a cada partida (sem filtro absoluto) com ajuste de velocidade por meio de inversor;

- Filtro de pó para separação da água ("Bubbler [Borbulhador]");

- Filtro a ser usado no caso de pós que não produzem espuma;

- O nível de filtração pode ser comparado com o H14, mas não pode ser certificado;

- Instalação de duas luvas nas proteções da máquina para que o operador possa trabalhar na calha de alimentação e na placa de alimentação sem abrir as portas;

- Cobertura entre a área de alimentação e o rolo de rastreamento para manter toda a área sob vácuo onde o produto não é coberto pela folha Alu-Lidding [folha de cobertura de alumínio];

- Quadro especial em aço inox para válvula de divisão ativa fixa (válvula ativa a ser desviada e fornecida pelo cliente);

- Execução especial do pré-alimentador para acoplamento com o silo do cliente (não incluído) por meio de válvula dupla (não incluída);

- Capacidade máxima do silo do cliente: 50 L se a coluna prevê a rotação do silo, caso contrário, 150 L são admitidos;

- Altura máxima do silo: 650 mm;

- Sensor do nível de vácuo do silo com alarme em caso de vácuo fora da faixa definida entre -7 e -20 Pascal. Caso a máquina não esteja conectada ao silo de comprimidos com uma válvula (ver entre os itens opcionais), pode ocorrer perda de vácuo, quando o operador remover a tampa do silo para enchimento do produto;

- Guias de filme de tamanho especial totalmente removíveis na placa de alimentação;

- Aspiração localizada.

QUANTIDADE: 1

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

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

2.2.1 - com estrutura sólida de aço, completa com:

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

FAIXA DE FORMATO:

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

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

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

NOTA:

A documentação técnica é fornecida em língua portuguesa.

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

n° 10 "0"

n° 8 "1"

n° 8 "2"

n° 8 "3"

n° 8 "4"
n° 8 "5"
n° 14 "6"
n° 8 "7"
n° 8 "8"
n° 4 "V"
n° 4 "F"
n° 4 "L"
n° 4 "/"
n° 4 "Espaço"

QUANTIDADE: 100

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

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

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

- Comprimento máximo do código 30 mm;

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

- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

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

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

- Comprimento máximo do código 35 mm;

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

- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

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

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

- Comprimento máximo do código 35 mm;

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

- Este sistema está em conformidade com as regras BPF.

QUANTIDADE: 1

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

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

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

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

QUANTIDADE: 1

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

QUANTIDADE: 1

2.2.22 - FDA 21 CFR PARTE 11:

- Ajuste de hardware e software da máquina A83 para os requisitos mínimos da FDA 21 CFR parte 11. Esta atividade consiste em implementar e suplantir o seguinte:

- tratamento de assinatura eletrônica através de ID e senha;

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

- tratamento do lançamento do lote de produção;

- tratamento do fechamento do lote de produção;

- tratamento da integridade dos dados;

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

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

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

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

QUANTIDADE: 1

2.2.23 - HMI Back up de arquivos em rede.

2.2.24 - Instalação de dispositivos de segurança no CAT 3.

QUANTIDADE: 1

2.2.25 - Peças de tamanho completo para máquina de cartonagem.

2.3 – DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- A CONTRATADA deve disponibilizar:

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

- Especificação de Projeto de Hardware;

- Especificações funcionais;

- Especificações Funcionais de Software de Interface de Usuário;

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

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

A N E X O X I

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE CADASTRO DE CREDOR

(Observar subitem 13.10 do edital)

CNPJ/CPF _____

Registrar o nº completo, inclusive o dígito verificador, sem separação, do CNPJ ou CPF do credor, conforme se tratar de pessoa física ou jurídica.

Nome _____

Informar o nome do credor

Endereço _____

Informar o endereço completo do credor

Município _____

Informar o nome do município do domicílio do credor

UF _____ CEP _____

Informar a sigla da Unidade da Federação de domicílio do credor

Informar o Código de Endereçamento Postal de domicílio do credor

Banco BRADESCO

Informar o código que identifica, no serviço de compensação, o banco de domicílio do credor.

Agência _____

Informar o código da agência que identifica, no serviço de compensação, a agência de domicílio do credor.

Conta Corrente _____

Informar o número da conta corrente mantida pelo credor na agência bancária indicada, inclusive o dígito verificador, sem hífen.

Assinatura, nome legível,
cargo do representante legal da empresa

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____ - GERCOLIC

ANEXO XII

MINUTA DO CONTRATO

CONTRATO IVB Nº ____/____
(Diretoria responsável) que entre si
celebram a INSTITUTO VITAL
BRAZIL (IVB), e a (preencher).

O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos), sociedade de economia mista, com sede nesta Cidade, na Rua Maestro José Botelho, nº 64 - Vital Brazil, Niterói - RJ | CEP 24230-410, Inscrição Estadual nº 80.021.739, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, neste ato representado por sua Diretora Presidente **Sra. PRISCILLA VIANA PALHANO LIMA**, brasileira, casada, bióloga, portadora da carteira de identidade 22.365.903-8, expedida pelo DETRAN/RJ, inscrita no CPF/MF sob o nº 124.303.307-09 e por seu Diretor _____, Sr. _____, brasileiro, portador da carteira de identidade nº _____, expedida pelo _____, inscrito no CPF/MF sob o nº _____, doravante denominado **CONTRATANTE**, e a empresa _____ (preencher) sediada na _____ (preencher), inscrita no CNPJ sob o nº _____ (preencher), neste ato representada por meio de seu _____ (preencher), ao final assinado, portador da cédula de identidade _____, inscrito no CPF nº _____ residente e domiciliado na rua _____ daqui por diante denominada **CONTRATADA**, resolvem celebrar o presente Contrato com fundamento no **Processo Administrativo SEI-080005/000631/2022 e SEI-080005/001110/2022**, mediante Pregão Eletrônico nº ____/____, que se regerá pelas normas da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, pelo que dispõe o Regulamento Interno de Licitações e Contratos do IVB - RILC, pelas normas da Lei Federal nº 10.520, de 17/07/2002, pelo Decreto Estadual nº 31.864, de 16/09/2002, pela Lei Estadual nº 287/79 (Código de Administração Financeira e Contabilidade Pública), pelo Decreto nº 3.149/80 e pela Lei Complementar Federal nº 123/2006, estando sujeito às disposições da Lei Estadual nº 7.53 de 27 de março de 2017, além das demais disposições legais aplicáveis, pelos preceitos de direito privado, pelo disposto no edital de licitação e seus anexos bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - OBJETO

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

CLÁUSULA SEGUNDA – DO DETALHAMENTO DA AQUISIÇÃO

Inserem-se no escopo desta aquisição, embora não transcritos, o detalhamento contido nos Anexos do Edital de Licitação nº ____/____; bem como a proposta da contratada, autuada às fls. _____.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO IVB

Constituem obrigações do **IVB**:

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

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A **CONTRATADA** obriga-se a:

- entregar o objeto do Contrato na quantidade, qualidade, local especificados no Termo de Referência (anexo I), que constituem parte integrante do presente contrato;
- entregar o objeto do Contrato no prazo estabelecido no Termo de Referência (anexo I) sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**, estando incluído, no valor do pagamento, todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;

- c) manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do Contrato;
- d) comunicar ao Fiscal do Contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- e) reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte, e às suas expensas, bens objeto do Contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- f) manter programa de integridade nos termos da disciplina conferida pela Lei Estadual n.º 7.753/2017 e eventuais modificações e regulamentos subsequentes, consistindo tal programa no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública.
- g) a não reposição no prazo estabelecido no Termo de Referência para a entrega, poderá constituir motivo de aplicação de penalidades, inclusive multa, podendo também acarretar rescisão contratual;
- h) responsabilizar-se pela qualidade procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao IVB, garantido que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- i) apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
- j) manter as condições de habilitação e qualificação exigidas para sua contratação.
- k) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do equipamento, comunicar ao Vital Brazil, por escrito, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do tempo final estipulado, informando os motivos que impossibilitam o cumprimento do prazo.
- l) Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 02 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.

CLÁUSULA QUINTA – DA FISCALIZAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUSULA SEXTA - DO PRAZO

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

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

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

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

CLÁUSULA SÉTIMA - DO VALOR DO CONTRATO

A **CONTRATADA** se obriga a executar o objeto, conforme fornecimento dos itens, pelo valor total de **R\$ _____** conforme proposta de fls. (_____) do processo administrativo de referência.

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

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

Fonte de Recursos: 145

Elemento de despesa: 4490

Programa de Trabalho: 2971.10.303.0440.8345

Nota de Empenho:

CLÁUSULA OITAVA - EXECUÇÃO, FATURAMENTO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUSULA NONA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

a) advertência;

b) multa administrativa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA – RESCISÃO CONTRATUAL

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

PARÁGRAFO PRIMEIRO - A rescisão contratual poderá ocorrer por:

- I - ato unilateral e escrito, quando verificada a ocorrência de qualquer das situações descritas no SEÇÃO V – DAS REGRAS DE EXTINÇÃO DO CONTRATO do RILC;
- II - acordo entre as partes, reduzido a termo no processo de contratação, desde que seja vantajoso ao IVB; ou
- III - decisão judicial ou arbitral.

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

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DOS CASO FORTUITO OU FORÇA MAIOR

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DOS ENCARGOS CONTRATUAIS

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO RECURSO AO JUDICIÁRIO

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

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

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

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

- a) prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público ou a quem quer que seja;
- b) criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para celebrar o presente Contrato;
- c) obter vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações do presente Contrato, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais;
- d) manipular ou fraudar o equilíbrio econômico-financeiro do presente Contrato; ou

e) de qualquer maneira fraudar o presente Contrato; assim como realizar quaisquer ações ou omissões que constituam prática ilegal ou de corrupção, nos termos da Lei nº 12.846/2013 (conforme alterada) ou de quaisquer outras leis ou regulamentos aplicáveis (“Leis Anticorrupção”), ainda que não relacionadas com o presente Contrato.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

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

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DA PUBLICAÇÃO

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

CLÁUSULA VIGÉSIMA – DO FORO

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

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

Niterói, (preencher) de (preencher) de (preencher).

Pelo IVB:

(preencher)

Autoridade competente

(preencher)

Autoridade Competente

Pela **CONTRATADA**:

Representante

TESTEMUNHAS:

1) _____

2) _____

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

GERÊNCIA DE LICITAÇÕES – GERCOLIC

LICITAÇÃO POR PREGÃO ELETRÔNICO N° ____/____ - GERCOLIC

A N E X O XIII

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

A empresa _____, com sede na _____, C.N.P.J. n° _____, por intermédio de seu representante legal (a) Sr.(a) _____, portador(a) da Carteira de Identidade n° _____ e do CPF n° _____ participante da licitação modalidade **Pregão Eletrônico N.º XXX/20__**, referente ao **Processo SEI: _____**, declara que atendeu a todas as exigências habilitatórias e que detém capacidades técnico-operacional (instalações, aparelhamento e pessoal) para fornecimento do(s) objeto(s) para o(s) qual(is) apresentamos proposta.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

_____, _____ de _____ de _____.

(assinatura do representante legal da empresa proponente)



Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Palhano, Diretora-Presidente**, em 26/08/2022, às 14:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **38550257** e o código CRC **D6AE6E74**.

