



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Suprimentos

## **ATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO**

### **Termo de Justificativa de Inexigibilidade de Licitação 007/2022**

#### **PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º.: SEI-080005/000838/2022**

**ASSUNTO:** Contratação da empresa SPECTRIS DO BRASIL, especializada e exclusiva para prestação de serviços de calibração de Contadores de Partículas do Instituto Vital Brazil, conforme os itens definidos neste Termo de Referência.

**FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:** O procedimento a ser observado é o de Inexigibilidade de Licitação, conforme o disposto no art. 30, inciso I, da Lei nº 13.303/16 e conforme relatório 38594551.

**FAVORECIDO:** SPECTRIS DO BRASIL INSTRUMENTOS ELETRONICOS LTDA CNPJ: 43.948.215/0001-41; situada à RUA LAGUNA, 276, PRÓXIMO AO TOM BRASIL, JARDIM CARAVELAS – SANTO AMARO, SÃO PAULO, São Paulo, Brasil. CEP: 04728-000; TELEFONE: (11) 5188-8229; E-MAIL: PMSBRAZIL@PMEASURING.COM; DQUELLE@PMEASURING.COM.

**VALOR DA ASSINATURA:** R\$ 17.700,00 (dezesete mil e setecentos reais)

**RESERVA ORÇAMENTÁRIA:**

**NÚMERO:** 0055 **FONTE:** 100/122

**PROGRAMA DE TRABALHO:** 2961.10.303.0440.2924

#### **JUSTIFICATIVA**

Os serviços são necessários para garantir a confiabilidade nos resultados obtidos no uso dos equipamentos e instrumentos para que estejam em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) N° 658/2022 da ANVISA e suas Instruções Normativas.

Como fundamentação para execução dos serviços, destacam-se os seguintes artigos da RDC supracitada:

Instrução Normativa (IN) 138/2022, Seção IV, Art. 40:

*“Equipamentos, instalações, utilidades e sistemas devem ser avaliados em uma frequência apropriada para confirmar que permanecem em um estado de controle”.*

No que diz respeito a RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR DO SERVIÇO, em Atendimento ao que preconiza o artigo 30 inc. I da Lei Federal 13.303/2016 informamos que os Contadores de Partículas pertencentes a marca PARTICLE MEASURING SYSTEMS (PMS), é representada no Brasil pela empresa SPECTRIS DO BRASIL INSTRUMENTOS ELETRÔNICOS LTDA.

**No que diz respeito a tipificação de despesa exigida no Decreto n. 48.052/2022:**

**Pré-Existente:**

As despesas citadas neste Termo de Referência foram anteriormente solicitadas no processo SEI-08/005/100321/2018 com a aquisição dos equipamentos Contadores de Partículas. Essa aquisição foi necessária tendo em vista o que exige o Art. 20 da Instrução Normativa nº35 da ANVISA:

Art. 20: “As salas limpas e os equipamentos que fornecem ar limpo devem ser monitorados rotineiramente em operação”.

**Contínua:**

Os serviços gerarão uma despesa contínua pela obrigatoriedade do atendimento das seguintes normativas:

**Instrução Normativa (IN) 138/2022, Seção IV, Art. 40:**

“Equipamentos, instalações, utilidades e sistemas devem ser avaliados em uma frequência apropriada para confirmar que permanecem em um estado de controle”.

**Essencial:**

As despesas são essenciais tendo em vista que os serviços são necessários para garantir a confiabilidade nos resultados obtidos no uso dos equipamentos e instrumentos para que estejam em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº 658/2022 da ANVISA e suas Instruções Normativas. O seu descumprimento acarretará em Não Conformidade das Boas Práticas de Fabricação podendo ocorrer interdição da fábrica do Instituto Vital Brazil.

**QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

- a) 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; 38332356
- b) 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; 38332035
- c) Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço– FGTS; 38332247
- d) Prova de regularidade perante a Seguridade Social, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União; 38332003
- e) Apresentação de Atestado de Exclusividade sobre os serviços a serem prestados. 38331275



Documento assinado eletronicamente por **Jose Manuel Aguiar Costa, Assistente Administrativo**, em 31/08/2022, às 16:03, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **38814291** e o código CRC **0CCEC192**.

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410  
Telefone: