



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Suprimentos

ATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO

Termo de Justificativa de Inexigibilidade de Licitação 010/2022

PROCESSO ADMINISTRATIVO N°.: SEI-080005/001270/2022

ASSUNTO:

O presente Termo de Referência tem como objetivo a aquisição por inexigibilidade de Reagentes para uso no Equipamento Quantificador de Endotoxina, utilizado no Laboratório de Controle Microbiológico do Instituto Vital Brazil para pesquisa de endotoxina bacteriana nas amostras de Água Para Injetáveis, Solução Salina e Cloreto de Sódio, além do monitoramento do processo de despirogeinização das vidrarias utensílios utilizados para esses fins.

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 42637162.

FAVORECIDO: CAPSUGEL BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTOS LTDA
CNPJ: 15.068.359/0002-59; situada à Rodovia Antônio Heil, 4999, KM 04 - Parte 21A, Itaipava, Itajaí, Santa Catarina, Brasil. CEP: 88316-003; TELEFONE: (21) 2432-5271; E-MAIL: vendas@lonza.com

ITEM - 1 - CÓD. ALMOXARIF. - 9781 - DESCRIÇÃO - KIT TESTE ENDOTOXINA, APLICACAO: TESTE DE QUANTIFICACAO DE ENDOTOXINAS EM AGUA PARA INJETAVEIS E SOLUCOES SALINAS, COMPOSICAO: 4500 TESTES/KIT COM 45X100 TESTES/FRASCO LAL, 45 FRASCOS DE SOLUCAO TAMPAO, 10X50 NG/FRASCO DE ENDOTOXINAS, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA
Código do Item: 6810.399.0008 (ID - 153424) - **UNIDADE DE MEDIDA - UNID - QUANTID. 10 - VALOR UNITÁRIO: R\$ 28.774,00** (vinte e oito mil setecentos e setenta e quatro reais)

VALOR TOTAL DA ASSINATURA: R\$ 287.740,00 (duzentos e oitenta e sete mil setecentos e quarenta reais)

RESERVA ORÇAMENTÁRIA

ELEMENTO DA DESPESA: 3390

NÚMERO: 0088 **FONTE:** 100

PROGRAMA DE TRABALHO: 10.303.0440.2924

JUSTIFICATIVA

O teste de endotoxina bacteriana é usado para detectar ou quantificar endotoxinas de bactérias Gram negativas presentes em amostras para qual o teste é preconizado. As endotoxinas são complexos de alto peso molecular associados à membrana externa de bactérias Gram negativas e constituem-se na mais significativa fonte de pirogênio para a indústria farmacêutica. Trata-se de uma análise preconizada tanto na Farmacopeia Brasileira quanto na RDC Nº 658/2022 da Anvisa, e suas Instruções Normativas, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e garantia da qualidade e confiabilidade da produção de medicamentos.

A pesquisa de endotoxina bacteriana em amostras de Água Para Injetáveis (API) ocorre diariamente no Instituto, sendo imprescindível para o monitoramento do Sistema de Águas Industriais e, conseqüentemente, produção de Soros Hiperimunes.

A análise quantitativa de endotoxina bacteriana no Laboratório de Controle Microbiológico do IVB é realizada através do método cinético turbidimétrico no Equipamento Quantificador de Endotoxina Elx808LBS da empresa Lonza Walkersville.

As normativas citadas acima impõem que todo método analítico precisa ser validado, ou seja, avaliado quanto a sua eficiência na rotina do laboratório. Um processo de validação demonstra que o método analítico é adequado ao que se propõe, garante que o método é exato e preciso, além de estável, reprodutível e flexível para uma faixa específica de uma substância que se espera identificar ou quantificar.

A validação dessa análise, em 2014, utilizou o Kit de Reagentes da mesma marca do equipamento: Kit turbidimétrico Pyrogen-5000, conforme documento em anexo. Assim, destaca-se a importância da manutenção das análises com o mesmo material para garantia da qualidade e confiabilidade das análises.

A empresa CAPSUGEL BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTOS LTDA detém a exclusividade de distribuição e venda no Brasil dos produtos fabricados pela empresa LONZA WALKERSVILLE, conforme carta em anexo B.

A despesa em questão não é tipificada, pois não atende uma ou mais das condições estabelecidas no Decreto nº 48.052/2022, que são: pré-existente, contínua e essencial. No entanto, a mesma é indispensável para que não ocorra a interrupção dos serviços prestados pelo Instituto Vital Brazil e deverá possuir despesa financeira líquida.

DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

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; 42453803

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; 42452669

c) Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço– FGTS; 42452620; 42453256

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; 42454435

e) Carta de Exclusividade; 42452693



Documento assinado eletronicamente por **Jose Manuel Aguiar Costa, Assistente Administrativo**, em 18/11/2022, às 15:21, 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 **42917562** e o código CRC **98B5B57A**.