



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

Edital de Licitação

Processo nº SEI-080004/000403/2024

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 018/2024

CONTRATANTE: INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A (CENTRO DE PESQUISAS, PRODUTOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS) (Unidade Gestora – UG: 297100)

OBJETO: AQUISIÇÃO POR SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO DE MEIOS DE CULTURA, SOLUÇÕES MICROBIOLÓGICAS E CEPAS ATCC PARA RESSUPRIMENTO DESTA INSTITUIÇÃO, DURANTE O PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES.

DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 02/12/2024 às 09h (horário de Brasília).

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM

MODO DE DISPUTA: ABERTO

Torna-se público que o **INSTITUTO VITAL BRAZIL** (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede na Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, torna público que, devidamente autorizada pelo Diretor Presidente, ora denominado Autoridade Competente, na forma do disposto no processo administrativo **SEI-080004/000403/2024**, que no dia, hora e endereço eletrônico indicados acima, será realizada licitação para **REGISTRO DE PREÇOS** na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, com fundamento na Lei Federal nº 13.303 de 01 de julho de 2016, pelo que dispõe o Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil (RILC), pelo Decreto 48.843/2023, pela Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e, observando-se as condições estabelecidas neste Edital e nos Anexos que o integram.

1 DO OBJETO

1.1 O objeto deste pregão é o registro de preços para a aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC, que serão utilizados tanto nas etapas qualificação de desempenho do sistema de água industrial durante as três fases, etapas de produção quanto nos testes de validação de processo, validação de limpeza e estabilidade, de acordo com pendências oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, previstas na Resolução (RDC) nº 658, de 30 de março de 2022, da ANVISA, para ressurgimento desta Instituição, durante o período de 12 (doze) meses .

1.2 A licitação será dividida entre itens, conforme demonstrado no Termo de Referência, Anexo I.

1.3 O fornecimento do objeto será de acordo com a forma indicada no Termo de Referência, Anexo I.

1.4 O valor estimado da contratação será de caráter sigiloso na forma do artigo 34 da Lei 13.303/2016.

2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1 A Ata de Registro de Preços (Anexo XI) poderá ser aderida conforme artigo 163 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil.

2.2.1 A participação compartilhada no Sistema de Registro de Preços regulamentada no RILC, assim como a adesão de quem não participou, apenas será possível do Instituto Vital Brazil para outra empresa estatal, e vice-versa, nos termos do regime jurídico especial de licitações e contratos instituído pela Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016, desde que compatíveis com o regramento legal do Instituto Vital Brazil, que não tenham participado do certame licitatório, ora denominados **ÓRGÃOS ADERENTES**.

2.2.2 Podem também ser considerados **ÓRGÃOS ADERENTES** as empresas estatais sob o regime jurídico especial de licitações e contratos instituído pela Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016, RILC do Instituto Vital Brazil, legislações estaduais e federais correlatas.

2.3 São as seguintes as quantidades estimadas para a contratação, conforme descrição no Termo de Referência:

a) A previsão de contratação pelo ÓRGÃO GERENCIADOR está contida na Minuta de Ata de Registro de Preços, Anexo XI deste Edital.

b) A previsão de aquisição pelos ÓRGÃOS ADERENTES está contida na Minuta de Ata de Registro de Preços, Anexo XI deste Edital.

2.4 O quantitativo decorrente da contratação pelos ÓRGÃOS ADERENTES não ultrapassará, na totalidade, ao dobro de cada item da ata de registro de preços e nem poderá exceder, por ÓRGÃO ADERENTE, a 50% (cinquenta por cento) do quantitativo de cada item desta licitação, registrados na Ata de Registro de Preços para o ÓRGÃO GERENCIADOR e ÓRGÃOS PARTICIPANTES.

2.5 Os locais de entrega dos bens objeto do registro de preços estão listados no Termo de Referência, Anexo I.

2.6 Cabe ao licitante consultar com antecedência os seus fornecedores quanto ao quantitativo e ao prazo de entrega do objeto da aquisição, visando a adequada execução da Ata de Registro de Preços.

2.7 É vedada a realização de acréscimos nos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º, do art. 81, da Lei nº 13.303/2016.

2.8 As quantidades previstas nas Atas de Registro de Preços para os itens com preços registrados poderão ser remanejadas, pelo ÓRGÃO GERENCIADOR, entre os órgãos e entidades participantes do procedimento licitatório para registro de preços, mediante solicitação acompanhada de estudo técnico e justificativa da necessidade.

2.8.1 Caberá ao ÓRGÃO GERENCIADOR autorizar o remanejamento, com a transferência dos quantitativos entre os órgãos e entidades participantes, desde que haja anuência daquele que vier a sofrer a redução dos quantitativos informados.

2.9.1 Dentre outras atribuições inerentes à licitação, cabe ao ÓRGÃO GERENCIADOR:

a) gerenciar a ata de registro de preços.

b) realizar ampla pesquisa de preços para aferir a compatibilidade de preços registrados com os efetivamente praticados.

c) conduzir os procedimentos relativos a eventuais renegociações dos preços registrados.

d) publicar no Portal de Compras do Poder Executivo, do Estado do Rio de Janeiro, os preços registrados e suas atualizações, para fins de orientação dos ÓRGÃOS ADERENTES.

e) gerir os pedidos de adesão dos órgãos e entidades não participantes da Ata de Registro de Preços e orientar os procedimentos dos ÓRGÃOS ADERENTES.

2.10 Aplicam-se ao gerenciador e aos participantes, quando houver, as regras estabelecidas no Termo de Referência, na Ata de Registro de Preços e nos demais Anexos a este Edital, que devem ser observadas, também, no que se refere às quantidades, prazos e locais de entrega e demais obrigações.

2.11 É vedada a participação do órgão ou da entidade em mais de uma Ata de Registro de Preços com o mesmo objeto no prazo de validade daquela de que já tiver participado, salvo na ocorrência de ata que tenha registrado quantitativo inferior ao máximo previsto no Edital da licitação.

3 DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1 Poderão participar desta licitação as pessoas que atuem em ramo de atividade compatível com o objeto licitado que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF e no Sistema Integrado de Gestão de Aquisições - SIGA (www.compras.rj.gov.br).

3.1.1 Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no SICAF e no SIGA até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.1.2 O procedimento será divulgado no SIGA, no site do Instituto Vital Brazil e também no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

3.2 O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do Instituto Vital Brazil por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3 É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados neste item 3 e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.4 A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5 Será concedido o tratamento favorecido previsto nos artigos 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006 e no Decreto nº 42.063, de 2009, para as microempresas e empresas de pequeno porte.

3.5.1 A obtenção dos benefícios a que se referem os artigos 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006, fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

3.6 Estará impedida de participar da licitação o interessado ou empresa:

3.6.1 cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja diretor ou empregado da empresa pública ou sociedade de economia mista contratante;

3.6.2 suspensa pelo Instituto Vital Brazil;

3.6.3 declarada inidônea pela União, por Estado, pelo Distrito Federal ou pela unidade federativa a que está vinculada a empresa pública ou sociedade de economia mista, enquanto perdurarem os efeitos da sanção;

3.6.4 constituída por sócio de empresa que estiver suspensa, impedida ou declarada inidônea;

3.6.5 cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea;

3.6.6 constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

3.6.7 cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção;

3.6.8 que tiver, nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou, em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea.

3.7 Aplica-se a vedação do item anterior:

3.7.1 à contratação do próprio empregado ou dirigente, como pessoa física, bem como à participação dele em procedimentos licitatórios, na condição de licitante;

3.7.2 a quem tenha relação de parentesco, até o terceiro grau civil, com:

3.7.2.1 dirigente de empresa pública ou sociedade de economia mista;

3.7.2.2 empregado de empresa pública ou sociedade de economia mista cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou contratação;

3.7.2.3 autoridade do ente público a que a empresa pública ou sociedade de economia mista esteja vinculada.

3.7.2.4 cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com o Instituto Vital Brazil, promotor da licitação ou contratante, há menos de 6 (seis) meses.

3.8 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.

3.8.1 Para tais efeitos entende-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.

3.9 É vedada a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio.

4 DAS DECLARAÇÕES E DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

4.1 Na presente licitação, a fase de habilitação será realizada após as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

4.2 Os licitantes preencherão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.3 Durante o cadastramento da proposta inicial, o licitante realizará declarações em campo próprio do sistema.

4.4 O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus artigos 42 a 49.

4.5 A falsidade das declarações de que tratam os itens 4.3 e 4.4 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 13.303/2016, no Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil – RILC e neste Edital.

4.6 Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.7 Após o credenciamento dos participantes, a Comissão de Licitação realizará a seletividade das propostas para participar da etapa competitiva e abrirá a disputa por lances, observando os seguintes procedimentos:

4.7.1 Abertura e ordenação das propostas iniciais recebidas, de acordo com o critério de julgamento adotado; e

4.7.2 Análise de conformidade formal das propostas, a fim de selecionar aquelas aptas a participar da etapa competitiva de lances.

4.8 Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

4.8.1 a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, conforme disposto no item 4.8, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.8.2 os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.9 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

4.9.1 valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

4.9.2 percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.10 O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.8 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.11 Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pelo Instituto Vital Brazil ou de sua desconexão.

4.12 O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

5 DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

5.1 O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico conforme disposto no SIGA.

5.1.1 Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

5.2 Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

5.3 Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

5.4 O formulário de proposta de preços, em sua forma impressa (Anexo II), somente será utilizado pelo licitante vencedor com vistas à readequação de sua oferta final e encaminhado juntamente com os documentos de habilitação, na forma do item 8, deste Edital.

5.4.1 Não é necessário anexar nenhum documento.

5.4.1.1 Caso a empresa assim o faça, estes não poderão estar identificados, não sendo admitida a veiculação do nome da empresa ou de seus representantes, utilização de material timbrado ou qualquer outro meio que viabilize a identificação do licitante.

5.4.2 Qualquer evidência que quebre o sigilo/anonimato exigido pelo pregão eletrônico o Instituto Vital Brazil promoverá a desclassificação do licitante.

5.5 A Proposta de Preços será feita em moeda nacional. Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.

5.6 O licitante cujo estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro deverá apresentar proposta sem a isenção de ICMS de que trata o Convênio CONFAZ nº 26/2003 e a Resolução SEFAZ nº 971/2016, sendo este valor considerado para efeito de competição na licitação.

5.7 A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

5.8 O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data de sua apresentação, podendo ser prorrogado, por igual período, salvo se houver justificativa para prazo diverso aceita pelo Instituto Vital Brazil.

5.9 O descumprimento das regras supramencionadas pelo Instituto Vital Brazil por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas do Estado e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

6 DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES

6.1 A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2 Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.4 Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5 O lance deverá ser ofertado como menor preço por item.

6.6 Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

6.7 O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8 O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de R\$ 0,10 (dez centavos).

6.9 Em caso de erro material, ao licitante será concedida a possibilidade de enviar solicitação de cancelamento do seu lance durante a realização da etapa de lances da sessão pública, que poderá ser aceita ou não pelo pregoeiro. Todavia, durante o transcurso do período randômico de disputa não será possível o encaminhamento de solicitação de cancelamento de lances.

6.10 O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

6.11 O envio de lances no pregão eletrônico se dará pelo modo de disputa “aberto”, devendo os licitantes apresentar lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.12 Após o término dos prazos estabelecidos, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.13 Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.14 Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

6.15 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.16 Quando a desconexão do 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 aviso inserido em campo próprio do SIGA (chat mensagem), divulgando, com antecedência mínima de 01 (uma) hora, data e hora para a reabertura da sessão.

6.17 Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

6.18 Será efetivada a verificação das microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 42.063, de 2009.

6.18.1 Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.18.2 A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.18.3 Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.18.4 No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema identificará aquela que primeiro inseriu sua proposta, de modo a possibilitar que esta usufrua da prerrogativa de apresentar oferta inferior à melhor classificada.

6.19 Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

6.19.1 Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será nesta ordem:

6.19.1.1 disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.19.1.2 avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos na Lei;

6.19.1.3 desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.19.1.4 desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle;

6.19.2 Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

6.19.2.1 empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

6.19.2.2 empresas brasileiras;

6.19.2.3 empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.19.2.4 empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

6.20 Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.20.1 A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pelo Instituto Vital Brazil.

6.20.2 A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

6.20.3 O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes.

6.21 Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

6.22 Os licitantes deverão acompanhar permanente on line da sessão pública, sob pena de responder por eventuais não atendimentos a solicitações realizadas pelo Pregoeiro e pela preclusão de direitos ou perdas de oportunidades.

7 DA FASE DE JULGAMENTO

7.1 O julgamento obedecerá ao critério de menor preço. Será declarada vencedora a proposta que apresentar o menor preço, observadas as regras deste Edital.

7.1.1 No momento da apresentação da proposta vencedora, considerando o valor do preço total de cada item, a mesma deverá ser apresentada com, no máximo, 02 (duas) casas após a vírgula.

7.2 O SIGA informará o licitante detentor da proposta de preços ou do lance de menor valor, imediatamente após o encerramento da etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após verificação de empate ficto, cabendo ao Pregoeiro decidir acerca da aceitação do menor lance ofertado e, ainda, negociação visando à sua redução.

7.3 O pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital.

7.4 Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.4.1 contiver vícios insanáveis;

7.4.2 não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.4.3 apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.4.4 não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pelo Instituto Vital Brazil;

7.4.5 apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.5 A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento por todos os participantes.

7.6 No sentido de evitar sobrepreços e inexequibilidades na futura contratação quanto ao preço excessivo, presunção de inexequibilidade e de preço irrisório, deverá ser observado o artigo 84 do RILC:

7.6.1 Poderá ser considerado excessivo o preço proposto em valor superior ao estimado pelo Instituto Vital Brazil na fase preparatória do procedimento, resultando na obrigatoriedade de negociação para fins de redução e, fracassada essa, não aceitação da proposta..

7.6.2 Poderá ser considerado com presumidamente inexequível o preço proposto em valor que atenda a seguinte inequação, resultando na necessidade de diligenciar junto ao particular para fins de comprovação da exequibilidade de sua proposta:

$30\% \times VR \text{ ou } MP \leq PPI \leq 70\% \times VR \text{ ou } MP$, onde:

PPI – Preço presumidamente inexequível;

VR – Valor máximo de referência para aceitação das propostas;

MP – Média das propostas ou lances apresentados em valores inferiores ao máximo de referência, e superiores a 30% do valor máximo de referência.

7.6.3 Poderá ser considerado objetivamente como preço irrisório aquele proposto em valor que atenda a seguinte inequação, resultado na imediata não rejeição da proposta:

$PI \leq 30\% \times VR \text{ ou } MP$, onde:

PI – Preço irrisório;

VR – Valor máximo de referência para aceitação das propostas;

MP – Média das propostas ou lances apresentados em valores inferiores ao máximo de referência, e superiores a 30% do valor máximo de referência.

7.7 Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

7.8 Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

8 DA FASE DE HABILITAÇÃO

8.1 Será exigida a apresentação dos documentos de habilitação de habilitação deste Edital apenas ao licitante vencedor que deverá enviar ao Instituto Vital Brazil os documentos e as declarações abaixo através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis contados da data do encerramento da fase de lances da sessão pública:

a) A Proposta de Preços relativa ao valor arrematado, conforme modelo constante do Anexo II;

b) Declaração de Elaboração Independente de Proposta, constante do Anexo III;

c) Declaração relativa ao cumprimento ao Art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, na forma do Anexo IV, de que não há em seus quadros funcionais a realização de trabalho noturno, perigoso ou insalubre por menores de 18 (dezoito) anos ou de qualquer trabalho por menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 (quatorze) anos;

d) Declaração de que não foram aplicadas penalidades de suspensão temporária da participação em licitação, pelo Instituto Vital Brazil, impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades integrantes da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro ou declaração de inidoneidade para licitar e contratar por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal cujos efeitos ainda vigorem, na forma do Anexo V – Declaração de Inexistência de Penalidade;

e) Declarações de Enquadramento ou Não Nos Requisitos Previstos na Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006, conforme modelo constante do Anexo VI;

f) Declaração de Conhecimento e Concordância com os Termos do Edital e seus Anexos e o Regulamento Interno de Licitações e Contratos, Anexo VII;

g) Declaração de Inexistência de impedimento em contratar com a administração pública, nos termos do artigo 38 da Lei 13.303/2016, Anexo VIII;

h) Declaração de Anticorrupção, previstas na Lei 12.846/2013, de 01/08/2013, Anexo IX;

8.1.2 Os documentos deverão ser encaminhados, preferencialmente em arquivos em extensão “.PDF”, podendo ser também remetidos em formato compactado e/ou em extensão “.ZIP”.

8.1.3 Ao enviar mensagem(ns) ao Instituto Vital Brazil, recomendamos que o licitante indique, no título do e-mail, as seguintes informações:

a) nº da licitação;

b) nome completo (razão social) do participante;

c) assunto.

8.1.4 É altamente recomendável que os licitantes sempre verifiquem o efetivo recebimento de todas as mensagens remetidas ao Instituto Vital Brazil.

8.1.5 Uma vez recebidos os documentos, os documentos de habilitação previstos no item 8, o Pregoeiro consultará o Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições (SIGA), pelo Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), pelo Portal Transparência, da Controladoria Geral da União e por qualquer outro sistema determinado por Lei.

8.1.5.1 Caso o licitante conste em qualquer um dos Cadastros mencionados no item 8, 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.

8.1.6 Para fins de consulta direta aos documentos de habilitação em processo licitatório, o Certificado de Registro no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, do Poder Executivo Federal, poderá ser apresentado em substituição aos documentos elencados no item 8.3.1, alíneas “c.1”, “c.2”, “c.3”, “d” e “e”.

8.1.7 Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir.

8.1.8 Após a apresentação dos documentos de habilitação, fica vedada a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

a) complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame;

b) atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

8.1.9 O pregoeiro poderá, na análise dos documentos de habilitação, sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação.

8.1.9.1 Na hipótese de necessidade de suspensão da sessão pública para a realização de diligências, com vistas ao saneamento de que trata o subitem anterior, a sessão pública somente poderá ser reiniciada mediante aviso prévio no sistema com, no mínimo, vinte e quatro horas de antecedência, e a ocorrência será registrada em ata.

8.1.10 Na hipótese de o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação.

8.1.11 Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o licitante será habilitado e posteriormente declarado vencedor.

8.1.12 Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.1.12.1 Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.2. Habilitação Jurídica

8.2.1 Para fins de comprovação da habilitação jurídica, deverão ser apresentados, conforme o caso, os seguintes documentos:

a) Cédula de identidade e CPF dos sócios ou dos diretores;

b) ato constitutivo, estatuto ou contrato social e todas as alterações contratuais, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.

c) inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

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

e) a sociedade simples que não adotar um dos tipos regulados nos artigos 1.039 a 1.051, deverá mencionar, no contrato social, por força do art. 997, inciso VI, as pessoas naturais incumbidas da administração da sociedade;

f) Ata da respectiva fundação, e o correspondente registro na Junta Comercial, bem como o estatuto com a ata da assembleia de aprovação, na forma do artigo 18 da Lei nº 5.764/71, em se tratando de sociedade cooperativa.

8.3 – Regularidade Fiscal e Trabalhista

8.3.1 Para fins de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

a) prova de inscrição e regularidade no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

b) prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

c) prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, que será realizada da seguinte forma:

c.1) Fazenda Federal: apresentação de Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº 8.212, de 1991;

c.2) Fazenda Estadual: apresentação de Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, perante o Fisco estadual, pertinente ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, bem como de Certidão perante a Dívida Ativa estadual, podendo ser apresentada Certidão Conjunta em que constem ambas as informações; ou, ainda, Certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição estadual;

c.2.1) Caso o licitante esteja estabelecido no Estado do Rio de Janeiro, a prova de regularidade com a Fazenda Estadual será feita por meio da apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda, e de Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, para fins de participação em licitação, expedida pela Procuradoria Geral do Estado, ou, se for o caso, Certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição estadual;

c.3) Fazenda Municipal: apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISS, ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, não esteja sujeito à inscrição municipal;

d) Certificado de Regularidade do FGTS – CRF;

e) 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;

8.3.2 Na hipótese de tratar-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 comprovação da regularidade fiscal e trabalhista somente será exigida para efeito de assinatura do contrato caso se sagre vencedora na licitação.

8.3.2.1 Em sendo declarada vencedora do certame microempresa ou empresa de pequeno porte com débitos fiscais e trabalhista, ficará assegurado, a partir de então, o prazo de 5 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativas.

8.3.2.2 O prazo acima poderá ser prorrogado por igual período, mediante requerimento do interessado, a critério exclusivo do Instituto Vital Brazil.

8.3.2.3 A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na Lei 13.303/2016, Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil e legislações estaduais.

8.3.3 Quando da análise da documentação de regularidade fiscal, o pregoeiro procederá Consulta Consolidada ao Cadastro do (TCU) Tribunal de Contas da União (<http://www.portal.tcu.gov.br>) e o Cadastro de Ocorrências dos Fornecedores do Estado do Rio de Janeiro – SIGA (www.compras.rj.gov.br) para verificação da regularidade do fornecedor e emitindo as Certidões correspondentes.

8.4 - Qualificação Econômico-Financeira

8.4.1 O licitante detentor da proposta ou lance de menor preço deverá apresentar certidões negativas de falências e recuperação judicial e extrajudicial expedidas pelos distribuidores da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física. 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.

8.4.2 Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial, caso seja comprovado, no momento da entrega da documentação exigida no presente item, que o plano de recuperação já foi aprovado ou homologado pelo Juízo competente.

8.4.3 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) Os índices contábeis, calculados pelo licitante para fins de atendimento do dispositivo acima, deverão ser confirmados pelo responsável da contabilidade do licitante, que deverá apor sua assinatura no documento de cálculo e indicar, de forma destacada, seu nome e número de registro no Conselho Regional de Contabilidade.

b) 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 legível, ou na Junta Comercial da sede ou domicílio da licitante; ou,
- Por cópia ou fotocópia do Livro Diário 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.

b.1) Comprovação de patrimônio líquido mínimo de 10% (dez 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.

8.5 - Qualificação Técnica

8.5.1 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 contratação Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;

8.5.2 Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste estudo técnico preliminar, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.

8.5.3 Encaminhar junto com a proposta as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, entre outros documentos para análise e aceitação da proposta. Material em desconformidade com as especificações e condições exigidas, sob pena de não aceitação da proposta.

9 DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1 Homologado o resultado do processo licitatório, o(s) licitante(s) melhor classificado(s), deverá(ão) ser convocado(s) para assinar a Ata de Registro de Preços, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 13.303/2016 e neste Edital.

9.1.1 O prazo para assinatura da Ata poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, desde que:

a) a solicitação seja justificada pelo licitante melhor classificado e apresentada dentro do prazo; e

b) a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

9.1.2 Deixando o adjudicatário de lavrar a Ata de Registro de Preços no prazo fixado, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas ao faltoso, após a licitação ter retornado a fase de habilitação pela Autoridade Competente, poderá o Pregoeiro examinar as ofertas subsequentes e a qualificação dos licitantes, na ordem de classificação, até a apuração de uma que atenda ao Edital, caso não tenha sido formado o Cadastro de Reserva mencionado no item 10.

9.2 Na Ata de Registro de Preços são registrados os preços, os fornecedores, os ÓRGÃOS PARTICIPANTES e as condições a serem praticadas, conforme definido neste Edital e no Anexo I – Termo de Referência.

9.3 O registro de preços e as atas dele decorrentes deverão ser divulgados no site do Instituto Vital Brazil e no Portal de Compras do Estado do Rio de Janeiro.

9.4 A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará o Instituto Vital Brazil a contratar, facultada a realização de licitação para a aquisição pretendida, desde que devidamente motivada.

9.5 É facultado à Administração, quando o(s) fornecedor(es) convocado(s) não assinar(em) a Ata de Registro de Preços no prazo e condições estabelecidas, convocar os proponentes do Cadastro de Reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, de modo a integrar a Ata na qualidade de fornecedor.

9.6 Uma vez lavrada a Ata de Registro de Preços o ÓRGÃO GERENCIADOR, os ÓRGÃOS PARTICIPANTES e os ÓRGÃOS ADERENTES estarão aptos a proceder aos procedimentos para as respectivas contratações, estes últimos desde que observadas as condições abaixo:

9.6.1 O ÓRGÃO ADERENTE poderá, mediante prévia anuência do ÓRGÃO GERENCIADOR, aderir à Ata de Registro de Preços, desde que realizado estudo que demonstre a viabilidade e a economicidade.

9.6.2 O ÓRGÃO GERENCIADOR só poderá autorizar as adesões por ÓRGÃO ADERENTE após transcorrido metade do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços e realizada a primeira contratação por ÓRGÃO PARTICIPANTE.

9.6.3 O fornecedor beneficiário não está obrigado a aceitar o fornecimento decorrente da adesão pelo ÓRGÃO ADERENTE.

9.6.4 Desde que o fornecimento objeto da adesão não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o ÓRGÃO GERENCIADOR e ÓRGÃOS PARTICIPANTES o fornecedor poderá contratar com o ÓRGÃO ADERENTE.

9.6.5 Após a autorização do ÓRGÃO GERENCIADOR, o ÓRGÃO ADERENTE deverá efetivar a aquisição ou contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da ata, devendo cumprir as atribuições inerentes aos ÓRGÃOS PARTICIPANTES e demais orientações do ÓRGÃO GERENCIADOR.

9.6.6 O ÓRGÃO ADERENTE deverá verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

9.6.7 Compete ao ÓRGÃO ADERENTE:

9.6.7.1 aceitar todas as condições fixadas na Ata de Registro de Preços;

9.6.7.2 realizar os pagamentos relativos às suas contratações;

9.6.7.3 os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas;

9.6.7.4 a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, devendo registrar no Cadastro de Fornecedores do Estado as penalidades aplicadas ou informá-las ao ÓRGÃO GERENCIADOR, quando se tratar dos órgãos ou entidades que não pertençam ao Estado do Rio de Janeiro.

9.6.8 O ÓRGÃO GERENCIADOR deverá zelar para que o quantitativo total das contratações pelos ÓRGÃOS ADERENTES observe o limite fixado nos itens 2.3, alínea b e 2.4 deste Edital.

9.7 O registro do fornecedor será cancelado, na forma do art. 31 do Decreto nº 48.843/2023 e da Ata de Registro de Preços, quando:

a) forem descumpridas as condições da Ata de Registro de Preços, sem motivo justificado;

b) não assinar o contrato ou não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

d) sofrer sanção prevista na Lei Federal 13.303/2016.

9.8 O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer, total ou parcialmente desde que devidamente comprovados e justificados:

- a) por razão de interesse público;
- b) pelo cancelamento de todos os preços registrados;
- c) a pedido do fornecedor, decorrente de fato superveniente, de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da Ata.

9.9 Compete ao gerenciador aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado neste Edital e na Ata de Registro de Preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis.

9.10 Compete aos participantes e aos não-participantes aplicar, quando admitidos, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis.

10 DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

10.1 Após a fase recursal, os licitantes serão convocados para reduzir seus preços ao valor da proposta do proponente melhor classificado, ocasião na qual será oportunizada a formação de eventual Cadastro de Reserva.

10.1.1 A apresentação de novas propostas na forma do item anterior não prejudicará o resultado do certame, inclusive quanto à ordem de classificação das propostas.

10.2 Homologada a licitação, deverão ser registrados na Ata de Registro de Preços, para fins de formação de Cadastro de Reserva:

10.2.1 os licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais aos do proponente vencedor do certame, observada a ordem de classificação; e

10.2.2 os proponentes que mantiverem sua proposta original.

10.3 A ordem de classificação dos licitantes registrados na ata deverá ser respeitada para as contratações, cabendo ao Instituto Vital Brazil realizar os devidos registros na Ata de Registro de Preços, para a sua atualização.

10.4 O Cadastro de Reserva poderá ser empregado no caso do item 9.5, bem como de cancelamento do registro do proponente ou dos preços, nas hipóteses previstas no § 4º do art. 28 e nos arts. 29 e 31 do Decreto nº 48.843/2023 e na Ata de Registro de Preços.

11 DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL, DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E DOS RECURSOS

11.1 Os interessados poderão formular impugnações ao presente Edital em até 5 (cinco) dias úteis anteriores à abertura da sessão mediante confirmação de recebimento através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br.

11.1.1 Caberá à autoridade competente decidir sobre a impugnação até 3 (três) dias úteis nos termos do artigo 87, parágrafo 1º da Lei 13.303/2016.

11.2 Os interessados poderão solicitar esclarecimentos acerca do objeto deste Edital em até 3 (três) dias úteis anteriores à abertura da sessão mediante confirmação de recebimento através do e-mail licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br.

11.2.1 Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do Edital, a instrução, processamento e resposta aos pedidos de esclarecimentos no prazo de até 24 (vinte e quatro horas), antes do encerramento do prazo de acolhimento de propostas.

11.3 A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado no site do Instituto Vital Brazil para conhecimento dos interessados.

11.4 As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

11.5 O efeito suspensivo se opera apenas em relação àqueles que se oponham aos atos decisórios proferidos no processo conforme art. 70, §5º, do RILC.

11.6 Modificado substancialmente o edital como resultado da resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

11.6.1 As retificações deste Edital, por iniciativa oficial ou provocada por eventuais impugnações, obrigarão a todos os licitantes, devendo ser publicadas em todos os veículos em que se deu a publicação originária, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a modificação não alterar a formulação das propostas.

11.7 Qualquer licitante após o término do julgamento das propostas e do ato de habilitação ou inabilitação, em campo próprio do sistema, poderá manifestar sua intenção de recorrer, sob pena de preclusão, ficando a autoridade competente autorizada a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.

11.7.1 A falta de manifestação do licitante importará na decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação ao vencedor.

11.8 As razões do recurso deverão ser apresentadas em momento único, no prazo de três dias úteis, para o e-mail funcional licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br, mediante confirmação de recebimento, contado a partir do dia útil seguinte da manifestação de interposição de recurso.

11.8.1 A não apresentação das razões acarretará como consequência a análise do recurso apenas pela síntese da manifestação a que se refere o subitem 11.7.

11.9 Os demais licitantes ficarão intimados para, se desejarem, apresentar suas contrarrazões, no prazo de três dias úteis, para o e-mail funcional licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br, mediante confirmação de recebimento, que começará a contar do dia útil seguinte do término do prazo da recorrente.

11.10 Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.11 As razões de recursos serão dirigidas ao pregoeiro, que no prazo de 05 (cinco) dias úteis, poderá reconsiderar ou não sua decisão, encaminhando o respectivo parecer para apreciação da Autoridade Competente que no mesmo prazo poderá acolhê-lo ou rejeitá-lo, mediante decisão fundamentada, em cumprimento aos termos do artigo 71 do RILC.

11.12 Será assegurado ao licitante vista dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.12.1 As razões do recurso e contrarrazões serão disponibilizadas no SIGA.

11.13 O recurso terá efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final do mérito da autoridade competente.

11.14 O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.15 Os recursos, em juízo de admissibilidade e mérito, poderão ser encaminhados à Área Técnica Demandante ou à Assessoria Especial Jurídica, quando necessário, para análise, que emitirá sua respectiva manifestação.

11.16 O recurso interposto será processado, levando em consideração as determinações previstas nos artigos 70 à 76 do RILC do Instituto Vital Brazil.

11.17 A decisão final do mérito acerca do recurso será disponibilizada no SIGA bem como no site do Instituto Vital Brazil.

12 DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

12.1 No caso da prática de ato ou conduta ilícita no âmbito das licitações, contratos e demais procedimentos regulados no Regulamento Interno de Licitações e Contratos, por Particular ou Contratado, aplicar as seguintes sanções administrativas, observado o art. 82, 83 e 84 da Lei Federal nº 13.303/2016:

- a) advertência;
- b) multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;
- c) suspensão do direito de participar de licitação e impedimento de contratar com o Instituto Vital Brazil pelo prazo de até 02 (dois) anos;

12.1.1 As sanções previstas no subitem anterior podem ser aplicadas cumulativamente.

12.2 A sanção administrativa deve ser determinada à luz dos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, de acordo com as circunstâncias do caso concreto, os agravantes e atenuantes da conduta praticada pelo licitante e o dano efetivamente acarretado ao Instituto Vital Brazil.

12.3 A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do contrato.

12.4 A aplicação de qualquer sanção será antecedida de notificação do interessado que indicará a sua identificação, a finalidade da notificação, a indicação dos fatos e fundamentos legais pertinentes, a intimação para apresentação de defesa e indicação de provas a produzir, o prazo e o local para manifestação do intimado e a abertura de vistas irrestritas do interessado aos autos, bem como a possibilidade de extrair cópias dos documentos que interessar.

12.4.1 Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia nos termos do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil.

12.4.2 A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

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

12.5 As penalidades impostas aos licitantes serão registradas pelo Instituto Vital Brazil no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores do Governo Federal – SICAF e no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

12.6 Para aplicação de qualquer sanção administrativa além dos artigos 82 a 84 da Lei 13.303/2016, deveram ser observados as regras previstas nos artigos 254 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287/1979, Decreto Estadual nº 3149/1980 e Lei Estadual 5427/2009, bem como, o Manual de Procedimentos para Aplicações de Sanções da Procuradoria Geral do Estado do Estado do Rio de Janeiro.

12.7 Aplicam-se às licitações e aos contratos regidos pela Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, as disposições do Capítulo II-B do Título XI da Parte Especial do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal).

13. DA FORMALIZAÇÃO DOS CONTRATOS ORIUNDOS DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

13.1 Compete ao gerenciador, aos participantes, quando houver, e aos eventuais não-participantes promover as ações necessárias para as suas próprias contratações com o fornecedor registrado, durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

13.2 O Instituto Vital Brazil convocará o licitante vencedor para assinar o termo de contrato ou para aceitar ou retirar o instrumento equivalente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas nesta Lei.

13.3 O prazo de convocação poderá ser prorrogado, 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação da parte interessada durante seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pelo Instituto Vital Brazil.

13.4 Na hipótese de o vencedor da licitação não assinar o contrato, ou não aceitar ou não retirar o instrumento equivalente no prazo e nas condições estabelecidas, poderá o Pregoeiro, em observância a norma do artigo 75, § 2º da Lei 13.303/2016, poderá convocar os proponentes do Cadastro de Reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado.

13.4.1 Caso nenhum dos licitantes aceite a contratação nos termos item anterior, o Instituto Vital Brazil observados o valor estimado e sua eventual atualização, poderá convocar os licitantes remanescentes para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de melhor preço, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou adjudicar e celebrar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição, desde que o preço proposto seja igual ou inferior ao máximo de referência fixado para o certame.

13.5 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pelo Instituto Vital Brazil caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades legalmente estabelecidas.

13.6 As consequências de que trata o item anterior não serão aplicadas ao integrante do Cadastro de Reserva que, quando convocado, se recusar a compor a Ata de Registro de Preços.

13.7 A contratação com o fornecedor registrado não é obrigatória e será realizada de acordo com a necessidade do ÓRGÃO GERENCIADOR e dos ÓRGÃOS PARTICIPANTES.

13.8 A contratação realizada pelo ÓRGÃO GERENCIADOR e pelos ÓRGÃOS PARTICIPANTES será formalizada por intermédio de instrumento contratual (Anexo X – Minuta de Contrato), emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento similar, conforme disposto na Lei 13.303/2016, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil e legislações estaduais pertinentes.

13.9 O ÓRGÃO GERENCIADOR e os ÓRGÃOS PARTICIPANTES deverão verificar a manutenção das condições de habilitação e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

13.10 O fornecedor registrado deverá manter durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços a compatibilidade com as obrigações assumidas, assim como todas as condições exigidas na licitação, inclusive as referentes à habilitação e às condições de participação.

13.11 A contratada deverá cumprir as normas previstas na Lei Federal nº 12.846/2013, de 01/08/2013, “Lei Anticorrupção”, abstendo-se de cometer os atos propensos a lesar a administração pública e denunciando a prática de irregularidades de que tiver conhecimento.

14 DA SUBCONTRATAÇÃO E DA GARANTIA

14.1 Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

14.2 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 para a aquisição do objeto, conforme facultatividade prevista na Lei Estadual nº 287/80 artigos 225 e 226, artigos 206 e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

15 PAGAMENTO

15.1 O pagamento da parcela será realizado no prazo de até 20 (vinte) dias, a contar da data do recebimento definitivo da prestação do serviço com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverão constar o mesmo CNPJ da Proposta.

15.2 Os pagamentos serão efetuados por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, Banco Bradesco, salvo exceções a serem analisadas, cujo número e agência deverão ser informados pelo adjudicatário até assinatura da Ata/contrato.

15.3 A emissão da Nota Fiscal ou Fatura será precedida do recebimento definitivo do objeto ou de cada parcela, mediante atestação, que não poderá ser realizada pelo ordenador de despesas.

15.4 O CONTRATADO deverá encaminhar a Nota Fiscal ou Fatura para pagamento ao Instituto Vital Brazil, situado na Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410.

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

15.6 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

15.6.1 Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

15.6.2 O CONTRATADO regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele Regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar nº 123/2006.

15.7 Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível ao CONTRATADO, sofrerão a incidência de atualização monetária conforme disposto na cláusula nona da Minuta de Contrato, anexo a este Edital.

15.8 O CONTRATADO deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010.

16 PRAZO DE VIGÊNCIA

16.1 O prazo de vigência Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, contados a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

16.1.1 O prazo de vigência da ata poderá ser renovável por período igual a 12 (doze) meses.

16.2 As quantidades dos itens indicadas nas alíneas **a** e **b**, do item 2.3, consistem em mera estimativa e não implicam em obrigatoriedade de contratação pelo ÓRGÃO GERENCIADOR e pelos ÓRGÃOS PARTICIPANTES durante a vigência da Ata de Registro de Preços, servindo como referencial para a elaboração das propostas dos licitantes.

17 REAJUSTE

17.1 Os preços contratados poderão reajustados decorrido o prazo de 12 (doze) meses da data da apresentação da proposta ou do orçamento a que a proposta se referir, e para isso deverá ser observado o disposto na cláusula nona da Minuta de Contrato, anexo a este Edital.

18 EXECUÇÃO, GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAIS

18.1 O regime de execução contratual, o modelo de gestão e a fiscalização, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento se submetem ao disposto no Termo de Referência e da Minuta de Contrato, anexos a este Edital.

18.2 A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação, efetuado através da PORTARIA IVB – DP Nº002/2023, em conformidade com o Decreto nº 45.600, de 16 de março de 2016.

19 DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

19.1 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

19.2 Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

19.3 A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

19.4 As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse do Instituto Vital Brazil, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

19.5 Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e o Instituto Vital Brazil não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

19.6 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dia útil no Instituto Vital Brazil.

19.7 O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

19.8 Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas no Sistema de Integração de Gestão de Aquisições (SIGA) e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as últimas.

19.9 O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no endereço eletrônico www.compras.rj.gov.br e no site do Instituto Vital Brazil.

19.10 É facultada ao Pregoeiro ou à Autoridade Competente, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.

19.11 O Instituto Vital Brazil poderá alterar e revogar a presente licitação e por interesse público decorrente de fatos supervenientes devidamente comprovados, pertinentes e suficientes para justificar o ato, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou provocação de terceiros, sempre mediante parecer escrito e fundamentado, nos termos da Lei 13.303/2016 e artigo 229 da Lei Estadual 287/79.

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

19.13 Os casos omissos serão resolvidos pela Autoridade Competente, com auxílio do Pregoeiro, Assessoria Especial Jurídica da entidade e da Equipe de Apoio.

19.14 O foro da cidade do Niterói é designado como o competente para dirimir quaisquer controvérsias relativas a este Pregão e à adjudicação, contratação e execução dela

decorrentes.

19.15 Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

Anexo I	Termo de Referência
Anexo II	Modelo de Proposta Comercial
Anexo III	Modelo de Declaração de Elaboração Independente de Proposta
Anexo IV	Modelo de Declaração de Atendimento ao Disposto no Art. 7.º, inciso XXXIII, da Constituição Federal
Anexo V	Modelo de Declaração de Inexistência de Penalidade
Anexo VI	Modelos de Declarações de Enquadramento ou Não Nos Requisitos Previstos na Lei Complementar nº 123 de 14/12/2006
Anexo VII	Modelo de Declaração de Conhecimento e Concordância com os Termos do Edital e seus Anexos e o Regulamento Interno de Licitações e Contratos.
Anexo VIII	Modelo Declaração de Atendimento ao Disposto no Art. 38 da Lei 13.303/2016
Anexo IX	Modelo de Declaração Anticorrupção
Anexo X	Minuta de Contrato
Anexo XI	Minuta de Ata de Registro de Preços
Anexo XI “A”	Consolidação das Informações da Ata de Registro de Preços
Anexo XI “B”	Cadastro Reserva
Anexo XII	Especificações Técnicas

Niterói, 11 de novembro de 2024.

ANDERSON CARLOS MATTOS

Respondendo interinamente pela Presidência conforme Resolução IVB nº 074/2024

AUTORIDADE COMPETENTE

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

1 – SETOR REQUISITANTE

1.1 - Órgão/Entidade: Instituto Vital Brazil S/A

1.2 - Unidade/Setor/Departamento: Departamento de Soros, Departamento de Controle Biológico, Departamento de Controle Microbiológico e Laboratório de Anticorpos Monoclonais e Desenvolvimento Farmacológico.

2- RESPONSÁVEL PELA DEMANDA

2.1-Departamento de Soros - Alessandra Cardoso Quintanilha Monteiro CRF-RJ: 21467 -(21) 2711-9923, ramal 214 soros@vitalbrazil.rj.gov.br

2.2-Departamento de Controle Biológico - Thais de Andrade Oliveira Colares CRMV: 11530 - (21) 2711-9923, ramal 242 controle.biologico@vitalbrazil.rj.gov.br

2.3-Departamento de Controle Microbiológico - Maria de Fátima Ferreira Macedo CRB-RJ: 84732/02/D (21) (21) 2711-9923, ramal 215 - controlemicrobiologico@vitalbrazil.rj.gov.br

2.4-Gerência do Controle da Qualidade – Mara Fernandes Ribeiro CRF-RJ: 18195 - (21) 2711-9223, ramal 211 mara.ribeiro@vitalbrazil.rj.gov.br

2.5-Laboratório de Anticorpos Monoclonais e Desenvolvimento Farmacológico - Leonardo dos Santos Corrêa Amorim CRBIO: 131644/02D - (21) 2711-9923, ramal 199 lab.monoclonal@vitalbrazil.rj.gov.br

3 – INTRODUÇÃO

3.1- O INSTITUTO VITAL BRAZIL (IVB) é um ente da administração pública indireta do Estado do Rio de Janeiro, considerado como Laboratório Público Oficial, na forma do Decreto Estadual nº 11.312 de 24/08/1964 e Lei Estadual nº 942/85, sendo vinculada a Secretaria de Estado e Saúde (SES/RJ). A entidade desenvolve projetos voltados para produção acadêmica, áreas de inovação tecnológica, pesquisa, assistência à saúde, atendendo aos objetivos da Secretaria de Estado de Saúde (SES), órgão ao qual o IVB se encontra vinculado, bem como com a União, por meio de acordos, de contratos e de convênios com o Ministério da Saúde.

3.2- Em decorrência das necessidades para o desenvolvimento das atividades supramencionadas vem apresentar o presente TERMO DE REFERÊNCIA (TR) deixando registrado que levou em consideração as informações existentes no Estudo Técnico Preliminar (ETP), apresentado levando em consideração as determinações previstas no artigo 30, I e § 1º do RILC, bem como, dos artigos 28, 30, IV e § 2º.

4. - DO OBJETIVO E DECLARAÇÃO RESUMIDA DO OBJETO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “A” e “B”)

4.1- O presente Termo de Referência (TR), levou em consideração as informações e conclusões contidas os Estudos Técnicos Preliminares (ETP), no qual pretende a aquisição por Sistema de Registro de Preço de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC, que serão utilizados tanto nas etapas qualificação de desempenho do sistema de água industrial durante as três fases, etapas de produção quanto nos testes de validação de processo, validação de limpeza e estabilidade, de acordo com procedimentos oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, previstas na Resolução (RDC) nº658, de 30 de março de 2022 da ANVISA, para ressurgimento desta Instituição, durante o período de 12 (doze) meses.

5 – JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ C “)

5.1- O Instituto Vital Brazil (IVB) é produtor e detentor do Registro/ANVISA de 8 (oito) tipos de soros hiperimunes. A RDC N°187 de 11/2017 classifica os soros hiperimunes como um produto biológico contendo imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com material-fonte (qualquer antígeno que ao ser administrado no animal, seja capaz de induzir a produção de plasma hiperimunes contendo imunoglobulina específica). Tipos de soros hiperimunes: Soro Antibotrópico (contra o veneno de cinco espécies de jararacas do gênero Bothrops chamado de Pentavalente); Soro Anticrotático (contra o veneno de cascavéis do gênero Crotalus); Soro Antiescorpionico (contra o veneno do escorpião amarelo do gênero Tityus); Soro Antilatrodético (contra o veneno da aranha viúva-negra do gênero Latrodectus); Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Anticrotático; Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Antilaquéutico; Soro Antirrábico (contra a infecção causada pelo vírus da raiva do gênero Lyssavirus) e o Soro Antitetânico (contra a infecção causada pelo Clostridium tetani da classe Clostridia).

5.2- Os soros hiperimunes produzidos são medicamentos estéreis regulamentados pela Resolução RDC ANVISA 658/2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, bem como a Instrução Normativa ANVISA IN 35/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. Segundo tais legislações devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação durante todas as etapas de processamento.

5.3- Em conformidade com a RDC 658/2022 teremos:

Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

Seção III – Do Controle de Qualidade:

Art. 13. O Controle de Qualidade é a parte das BPF referente à coleta de amostras, às especificações e à execução de testes, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os testes relevantes e necessários sejam executados, e que os materiais não sejam liberados para uso, ou que produtos não sejam liberados para comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 155. Todos os materiais recebidos devem ser verificados para garantir que a remessa corresponda ao pedido.

Art. 229. O Controle de Qualidade é responsável pela amostragem, especificações e testes, bem como na organização, documentação e procedimentos de liberação que asseguram que os testes necessários e relevantes sejam realizados, que os materiais não sejam liberados para uso, nem produtos liberados para venda ou fornecimento, até que sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 230. O Controle de Qualidade não se limita às operações de laboratório, mas deve estar envolvido em todas as decisões que possam afetar a qualidade do produto.

5.4-O presente Estudo Técnico Preliminar, objetiva a aquisição de itens necessários aos Departamento de Controle Biológico (DCB) e Microbiológico (DCM) e ao Laboratório de Anticorpos Monoclonais e Desenvolvimento Farmacológico (LAMDF).

5.5- Os Departamentos de Controle realizam o Controle da Qualidade em matérias-primas, produtos não-estéreis e produtos estéreis em conformidade com a Farmacopeia Brasileira. O LAMDF tem como necessidade para a realização de suas atividades, a cultura de células para obtenção de anticorpos monoclonais para implantação de testes de diagnóstico.

5.6-Segundo a Farmacopéia Brasileira (2019), o teste da capacidade nutritiva do meio de cultura tem a finalidade de analisar lote a lote a capacidade que o meio de cultura tem em promover o crescimento do micro-organismo. A capacidade nutritiva dos meios de cultura – além da contagem do crescimento de colônias – tem como finalidade, avaliação do meio de cultura de acordo com as propriedades dos micro-organismos a serem testados, segundo as orientações do fabricante. Para verificar a capacidade nutritiva dos meios de cultura a Farmacopéia Brasileira, 6ª edição (2019) preconiza a utilização de suspensões padronizadas de cepas (micro-organismos de procedência reconhecida) contendo de 10 a 100 UFC, como as que podem ser adquiridas da *American Type Culture Collection* (ATCC). Para cada meio de cultura há a indicação de uma espécie, conforme apresentado no capítulo <5.5.3.1.4> de adequações dos métodos farmacêuticos (FB, 6ª Ed., 2019).

5.7- Com isso a realização do controle de qualidade dos meios de cultura é indispensável para manter a qualidade do trabalho em um laboratório de microbiologia, além de assegurar a sua qualidade de produção e armazenamento por meio de variados testes para certificar-se de que o método de preparo está correto e as suas propriedades de funcionamento estão dentro das especificações estabelecidas. Para realizar a análise de uma amostra no laboratório de microbiologia é fundamental selecionar os meios de cultura e temperatura de incubação para o tipo de amostra a ser analisada, a fim de conseguir isolar e identificar os micro-organismos que podem estar presentes na amostra. Contudo, a seleção do meio de cultura apropriado para a utilização pode ser determinante nos diagnósticos e na identificação de uma diversidade de micro-organismos patógenos durante as análises de matérias-primas, produtos não-estéreis, produtos estéreis no DCM.

5.8- A quantidade solicitada tem como objetivo suprir a demanda da Instituição no período de 12 (doze) meses, com estoque de segurança. Releva mencionar que a ausência dos itens acarretaria na paralisação das atividades visando à manutenção das Boas Práticas e nos impossibilitaria de iniciarmos a produção dos lotes de soros para estabilidade bem como os processos de validação, etapas iniciais para cumprimento das exigências legais (RDC 658/22) para retomada da produção de soros hiperimunes no IVB bem como a sua entrega ao Ministério da Saúde, evitando um desabastecimento desse medicamento no SUS.

6 - DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA DO OBJETO (DEFINIÇÃO DOS ITENS, QUANTIDADE E UNIDADES) (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ D”)

DEFINIÇÃO DE ITENS, QUANTIDADES E UNIDADES

Item	Cód. SIGA	Descrição	Unidade SIGA	Quantidade
1	145830	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7.2 ± 0.2, NOME COMERCIAL: AGAR CETRIMIDA, APLICACAO: IDENTIFICACAO DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA, FORNECIMENTO: FRASCO DE 500G Código do Item: 6810.345.0096 (ID - 145830) Informações complementares: 10000 unidades correspondem a 10000g.	UNID	10000
2	96191	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: COLUMBIA AGAR BASE, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0031 (ID - 96191) Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.	UNID	1000
3	96194	MEIO CULTURA,PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: MAC CONKEY AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0034 (ID - 96194) Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.	UNID	1000
4	96188	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: SABOURAUD DEXTROSE AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0028 (ID - 96188) Informações complementares: 6000 unidades correspondem a 6000g.	UNID	6000
5	145832	MEIO CULTURA, PH FINAL: pH 7.4 ± 0.2, NOME COMERCIAL: AGAR SAL MANITOL, APLICACAO: ISOLAMENTO DE ESTAFILOCOCOS, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0098 (ID - 145832) Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.	UNID	1000
6	96195	MEIO CULTURA,PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: TSA SOYBEAN CASEIN DIGEST AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0035 (ID - 96195) Informações complementares: 15000 unidades correspondem a 15000g	UNID	15000
7	145833	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7.4 ± 0.2, NOME COMERCIAL: AGAR XIOLOSE LISINA DESOXICOLATO, APLICACAO: ISOLAMENTO DE SHIGELLA, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0099 (ID - 145833) Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.	UNID	1000

8	169006	AGUA APIROGENICA, APLICACAO: TESTE, UTILIZACAO: DETECCAO ENDOTOXINA EM AGUAS HEMODIALISE / IN VITRO REAGENTE LAL. AGUA LIVRE DE PIROGENIO, LE< 0,005 EU/ML, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 30 ML Código do Item: 6850.002.0005 (ID - 169006) Informações complementares: 120 unidades correspondem a 120 frascos de 30mL. O DCM requer frasco de 30 mL do produto, para utilização no Teste de Endotoxinas Bacterianas, devido a redução da possibilidade de contaminação do conteúdo, preservando a integridade dos resultados e a rastreabilidade.	UNID	120
9	145120	AGUA DEIONIZADA, TIPO: ESTERIL, DESCRICAO: AGUA ULTRA PURA, LIVRE DE CALCIO E MAGNESIO, ISENTA DE ARNASE, ADNASE E DE PROTEASES, PUREZA: ULTRA PURA, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.453.0002 (ID - 145120) Informações complementares: 400 unidades correspondem a 400L	UNID	400
10	185312	SOLUCAO ANFOTERICINA, COMPOSICAO: 250µg DE ANFOTERICINA B PARA 1 ML DE AGUA DEIONIZADA, APLICACAO: MANUTENCAO DE CULTIVO CELULAR, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM DE 100 ML Código do Item: 6810.519.0001 (ID - 185312) Informações complementares: 100 unidades correspondem a 100mL	UNID	100
11	136818	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: ASPERGILLUS BRASILIENSIS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 16404, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0032 (ID - 136818)	UNID	1
12	136817	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: BACILLUS SUBTILIS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 6633, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0031 (ID - 136817)	UNID	1
13	96178	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: MAC CONKEY BROTH, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0025 (ID - 96178) Informações complementares: 3500 unidades correspondem a 3500g.	UNID	3500
14	96193	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: RAPPARPORT VASSILIADIS SOY SALMONELLA ENRICHMENT BROTH, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0033 (ID - 96193) Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.	UNID	1000
15	145835	MEIO CULTURA, PH FINAL: 7.3 ± 0.2, NOME COMERCIAL: CALDO TSB, APLICACAO: PROCEDIMENTO QUALITATIVO E CULTIVO DE MICRORGANISMOS, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0101 (ID - 145835) Informações complementares: 15000 unidades correspondem a 15000g.	UNID	15000
16	136815	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: CANDIDA ALBICANS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 10231, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0029 (ID - 136815)	UNID	1
17	136816	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: CLOSTRIDIUM SPOROGENES, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 11437, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0030 (ID - 136816)	UNID	1
18	185205	MEIO CULTURA, PH FINAL: PH 7.4, NOME COMERCIAL: DMEM, MEIO DE EAGLE MODIFICADO POR DULBECCO, LIQUIDO COM ALTO TEOR DE GLICOSE (4500MG/L), L-GLUTAMINA E BICARBONATO DE SODIO, SEM PIRUVATO DE SÓDIO E SEM HEPES. LIQUIDO ESTERIZADO POR FILTRACAO, APLICACAO: CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML Código do Item: 6810.345.0146 (ID - 185205) Informações complementares: 3000 unidades correspondem a 3000mL.	UNID	3000
19	136813	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: ESCHERICHIA COLI, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 8739, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0027 (ID - 136813)	UNID	1
20	181320	GERADOR DE ANAEROBIOSE, ASPECTO: PO, APLICACAO: ISOLAMENTO DE BACTERIAS ANAEROBIAS ESTRITAS E AEROBIAS FACULTATIVAS, CAPACIDADE JARRA: 2.5 L, QUANTIDADE PLACAS PETRI: 13, FORMA FORNECIMENTO: PACOTE COM 16 UNIDADES Código do Item: 6810.096.0005 (ID - 181320) Informações complementares: Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	16
21	185308	MEIO CULTURAL, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: SUPLEMENTO DE MEIO HAT (CONCENTRADO 50X), APLICACAO: CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: AMPOLA 10ML Código do Item: 6810.345.0150 (ID - 185308) Informações complementares: 100 unidades correspondem 100mL. Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	100
22	185309	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: SUPLEMENTO DE MEIO HT (CONCENTRADO 50X), APLICACAO: CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: AMPOLA 10ML Código do Item: 6810.345.0151 (ID - 185309) Informações complementares: 100 unidades correspondem a 100mL. Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	100
23	27204	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: L-GLUTAMINA, REAGENTE LIQUIDO, ESTERILIZADO POR FILTRACAO, CONCENTRACAO 200mM, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR/CITOGENETICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.381.0405 (ID - 138632) Informações complementares: 200 unidades correspondem a 200mL. Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	200
24	122154	MEIO CULTURA, PH FINAL: PH 7,1 ± 0,2, NOME COMERCIAL: M-PA-C AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0070 (ID - 122154) Informações complementares: 5000 unidades correspondem a 5000g.	UNID	5000
25	151755	MEIO CULTURA, PH FINAL: 7,2 ± 0,1, NOME COMERCIAL: AGAR R2A, APLICACAO: CONTAGEM DE PLACAS BACTERIOLOGICAS, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0102 (ID - 151755) Informações complementares: 7500 unidades correspondem a 7500g.	UNID	7500
26	168952	CALDO, NOME: CALDO CASOY, APRESENTACAO: PO, APLICACAO: MEIO CULTURA MICROBIOLOGIA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500G Código do Item: 6810.220.0058 (ID - 168952) Informações complementares: 22500 unidades correspondem a 22500g.	UNID	22500
27	122151	MEIO CULTURA, PH FINAL: PH 7,1 ± 0,2, NOME COMERCIAL: MEIO FLUIDO DE TIOGLICOLATO, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0067 (ID - 122151) Informações complementares: 7500 unidades correspondem a 7500g;	UNID	7500
28	140171	MEIO CULTURA, PH FINAL: 7.1 ± 0.2, NOME COMERCIAL: TIOGLICOLATO, APLICACAO: TESTE DE ESTERILIDADE, FORNECIMENTO: CAIXA 12 FRASCOS 100 ML Código do Item: 6810.345.0092 (ID - 140171) Informações complementares: 1152 unidades correspondem a 1152 frascos de 100mL. Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento. O uso de 100 mL no teste de esterilidade do DCM é prática comum e atende às normas regulatórias, assegurando uma representação adequada do produto para avaliar a presença ou ausência de micro-organismos viáveis. Essa quantidade facilita a manipulação e padronização nos laboratórios, evitando desperdício e necessidade de novas validações para volumes superiores a 100 mL.	UNID	1152
29	140174	MEIO CULTURA, PH FINAL: 7.3 ± 0.2, NOME COMERCIAL: TSB, APLICACAO: TESTE DE ESTERILIDADE, FORNECIMENTO: CAIXA 12 FRASCOS 100 ML Código do Item: 6810.345.0093 (ID - 140174) Informações complementares: 1152 unidades correspondem a 1152 frascos de 100mL. Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento. O uso de 100 mL no teste de esterilidade no DCM é prática comum e atende às normas regulatórias, assegurando uma representação adequada do produto para avaliar a presença ou ausência de micro-organismos viáveis. Essa quantidade facilita a manipulação e padronização nos laboratórios, evitando desperdício e necessidade de novas validações para volumes superiores a 100 mL.	UNID	1152

30	185298	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: PENELICILINA E ESTREPTOMICINA 100X, APLICACAO: ANTIBIOTICO PARA PRESERVACAO CULTURA CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO 100 ML Código do Item: 6810.345.0147 (ID - 185298) Informações complementares: 200 unidades correspondem a 200mL.	UNID	200
31	17223	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: BENZILPENECILINA POTASSICA, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INEJEVAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5.000.000, UNIDADE: UI, VOLUME: NÃO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE Código do Item: 6413.001.0013 (ID - 17223) Informações complementares: 100 unidades correspondem a 100mL.	UNID	100
32	147452	PEPTONAS, TIPO: BACTERIOLOGICA, FUNCAO: MEIO DE CULTURA, APLICACAO: USO EM TAMPOES, COMPOSICAO: NITROGENIO TOTAL 15,4% NITROGENIO AMINO 3,5% AN/T 0,20 CINZA 3,8% PEDRA POR SECAGEM 20,7% NACL 1,7% PH (SOLUCAO A 2%) 7,1 CALCIO 18 µg/g MAGNESIO 1 µg/g POTASSIO 2542 µg/g SODIO 18440 µg/g CLORETO(%) 0,90% SULFATO(%) 0,32% FOSFATO(%) 0,40% ALANINA(% LIVRE) 1,2 ALANINA(% TOTAL) 9,2 ARGININA (%LIVRE) 2,8 ARGININA (%TOTAL) 5,8 ASPARAGINA (% LIVRE) 0,3 ACIDO ASPARTICO (% LIVRE) 0,3 ACIDO ASPARTICO (%TOTAL) 5,0, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.377.0005 (ID - 147452) Informações complementares: 1500 unidades correspondem a 1500g.	UNID	1500
33	181325	AGAR, NOME: AGAR TSA, APRESENTACAO: PLACA DE PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO, FORMA FORNECIMENTO: PACOTE COM 10 UNIDADES Código do Item: 6820.003.0218 (ID - 181325) Informações complementares: Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	14800
34	152071	AGAR, NOME: AGAR MCTA, APRESENTACAO: PLACA DE PETRI 60 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA COM 100 UNIDADES Código do Item: 6820.003.0170 (ID - 152071) Informações complementares: Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	13800
35	136812	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 9027, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0026 (ID - 136812)	UNID	1
36	185300	MEIO CULTURA, PH FINAL: pH 7,0 - 7,6, NOME COMERCIAL: RPMI 1640, APLICACAO: MEIO PARA CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML Código do Item: 6810.345.0148 (ID - 185300) Informações complementares: 6 unidades correspondem a 6 litros. Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	6
37	136814	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: SALMONELLA ENTERICA SSP SOROTIPO TYPHIMURIUM, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 14028, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0028 (ID - 136814)	UNID	1
38	163699	SOLUCAO TAMPAO, APRESENTACAO: FRASCO, TIPO: TAMPAO, APLICACAO: TESTE DE ESTERILIDADE, COMPOSICAO: TAMPAO DE RINSAGEM FLUIDO ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 10 FRASCOS 100 ML Código do Item: 6810.122.0032 (ID - 163699). Informações complementares: 1152 unidades correspondem a 1152 frascos de 100mL. Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento. O uso de 100 mL no teste de esterilidade do DCM é prática comum e atende às normas regulatórias, assegurando uma representação adequada do produto para avaliar a presença ou ausência de micro-organismos viáveis. Essa quantidade facilita a manipulação e padronização nos laboratórios, evitando desperdício e necessidade de novas validações para volumes superiores a 100 mL.	UNID	1152
39	179333	SORO FETAL BOVINO, QUANTIDADE HEMOGLOBINA: ATE 30MG/100ML, TAMANHO PORO FILTRO FINAL: N/A, PH: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML Código do Item: 6810.012.0003 (ID - 179333) Informações complementares: 1500 unidades correspondem a 1500mL.	UNID	1500
40	136811	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: STAPHYLOCOCCUS AUREUS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 6538 P, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0025 (ID - 136811)	UNID	1
41	185194	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: LIQUIDO, SOLUCAO COM 5G DE TRIPSINA SUINA, 2G DE EDTA, 4NA POR LITRO DE CLORETO DE SODIO A 0,9%, ANALISE: ENZIMA PROTEOLITICA PANCRETICA - TRIPSINA SUINA 1:250 GAMA IRRADIADA, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR- CITOGENETICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500 ML Código do Item: 6810.381.0613 (ID - 185194) Informações complementares: 500 unidade correspondem a 500mL.	UNID	500
42	185382	AGAR, NOME: PLACA RODAC D/E NEUTRALIZING - VOL 17 A 18 ML, APRESENTACAO: PLACA 60 MM, ESPECIFICACAO: COMPOSICAO POR LITRO: DIGERIDO PANCREATICO DE CASEINA 5,0G, EXTRATO DE LEVEDURA 2,5G, DEXTROSE 10,0G, TIOGLICOLATO DE SODIO 1,0G, TIOSSULFATO DE SODIO 6,0G, BISULFITO DE SODIO 2,5G, POLISORBATO 80 5,0G, LECITINA 7,0G, PURPURA DE BROMOCRESOL 0,02G, AGAR 15,0G, ASPECTO FISICO DO PRODUTO: FIRME, pH: 7,6 ± 0,2. COR: ROXO LEVEMENTE OPACO. O PRODUTO DEVE SER ARMAZENADO ENTRE 15-30°C. MEIO FOTOSSENSIVEL - ARMAZENAR AO ABRIGO DA LUZ, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6820.003.0221 (ID - 185382) - Unidade de Medida: UNID	UNID	3500
43	185386	CALDO, NOME: NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY (D/E NEUTRALIZING BROTH), APRESENTACAO: PO, APLICACAO: TESTE DE DESINFETANTE EM QUE E IMPORTANTE A NEUTRALIZACAO DE ANTISSEPTICOS E DESINFETANTES PARA DETERMINAR A ATIVIDADE BACTERICIDA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.220.0063 (ID - 185386) - Unidade de Medida Grama	G	4
44	185361	AGAR, NOME: AGAR NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY (D/E NEUTRALIZING AGAR), APRESENTACAO: AGAR 15,0 G, CASEINA ENZIMATICA HIDROLISADA 5,0 G, PURPURA BROMOCRESOL 20,0 MG, EXTRATO DE LEVEDURA 2,50 G, TIOSSULFATO DE SODIO 6,00 G, TIOGLICOLATO DE SODIO 1,0 G, BISSULFITO DE SODIO 2,50 G, POLISSORBATO 80 5,00 G, DEXTROSE 10,0 G, LECITINA 7,0 G, ESPECIFICACAO: TESTES DE DESINFETANTE EM QUE E IMPORTANTE A NEUTRALIZACAO DE ANTISSEPTICOS E DESINFETANTES PARA DETERMINAR A ATIVIDADE BACTERICIDA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6820.003.0220 (ID - 185361) - Unidade de Medida Grama	G	4

6.1 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1.1- Destaca-se a obrigatoriedade de aderir às especificações técnicas, detalhadas no Anexo XII - Especificações Técnicas desde Edital de Licitação.

6.2 – JUSTIFICATIVA PARA QUANTITATIVO DA MEMÓRIA DE CÁLCULO

6.2.1- Considerando um período de 12 (doze) meses, calculou-se a demanda necessária segundo quadro abaixo:

Item	Descrição	Código Alterdata	Unidade Medida	Setor	Consumo mensal	Consumo Anual
1	AGAR BASE CETRIMIDE	1215	UNID	DCM – 10000	833,3	10000
2	AGAR COLUMBIA	5068	UNID	DCM – 10000	83,3	1000
3	AGAR MACCONKEY	978	UNID	DCM – 10000	83,3	1000
4	AGAR SABOURAUD DEXTROSE 4%	5065	UNID	DCM – 6000	500,0	6000

5	AGAR SAL MANITOL	5064	UNID	DCM – 10000	83,3	1000
6	AGAR TSA	1222	UNID	DCM - 15000	1250,0	15000
7	AGAR XILOSE, LISINA.DESOXICOLATO(XLD)	5063	UNID	DCM – 10000	83,3	1000
8	AGUA APIROGENICA	3512	UNID	DCM - 120	10,0	120
9	ÁGUA DEIONIZADA ESTÉRIL E APIRÓGENA	10454	UNID	DCB - 800	66,7	800
10	SOLUÇÃO DE ANFOTERICINA B FR 100 ML	10541	UNID	LAMDF – 100	8,3	100
11	ASPERGILLUS BRASILIENSIS-ATCC 16404	7709	UNID	DCM - 1	0,1	1
12	BACILLUS SUBTILIS-ATCC 6633 B. SPIZIZENII	7424	UNID	DCM - 1	0,1	1
13	CALDO MANCONKEY	5118	UNID	DCM - 3500	291,7	3500
14	CALDO RVS	5070	UNID	DCM - 1000	83,3	1000
15	CALDO TSB - FRASCO 500G	1221	UNID	DCM - 15000	1250,0	15000
16	CÂNDIDA ALBICANS-ATCC 10231	7422	UNID	DCM - 1	0,1	1
17	CLOSTRIDIUM SPOROGENES-ATCC 11437	7423	UNID	DCM - 1	0,1	1
18	MEIO DE CULTURA mod por dulbecco (DMEM) LÍQUIDO COM ALTO TEOR DE GLICOSE (4500 MG/L)	10502	UNID	LAMDF - 6	0,5	6
19	ESCHERICHIA COLI-ATCC 8739	7420	UNID	DCM - 1	0,1	1
20	GERADOR DE ANAEROBIOSE (ANAEROBAC)	9030	UNID	DCM – 16	1,3	16
21	SUPLEMENTO DE MEIO HAT	10543	ML	LAMDF - 100	8,3	100
22	SUPLEMENTO DE MEIO HT	10542	ML	LAMDF - 100	8,3	100
23	SOLUÇÃO DE L-GUTAMINA - FR 100 ML	10538	UNID	LAMDF - 200	16,7	200
24	MEIO DE CULTURA AGAR M-PA-C	8019	UNID	DCM - 5000	416,7	5000
25	MEIO DE CULTURA AGAR R2A	8020	UNID	DCM - 7500	625,0	7500
26	MEIO DE CULTURA CALDO CASOY	4897	UNID	DSO - 22500	1875,0	22500
27	MEIO DE CULTURA TIOGLICOLATO FLUIDO	4549	UNID	DCM - 7500	625,0	7500
28	MEIO DE CULTURA TIOGLICOLATO PARA STERITEST	3952	UNID	DCM - 1152	96,0	1152
29	MEIO DE CULTURA TSB PARA STERITEST	3953	UNID	DCM - 1152	96,0	1152
30	SOLUÇÃO DE PENICILINA - ESTREPTOMICINA 100X 5000UI/ML - FR 100ML	10551	UNID	LAMDF - 200	16,6	200
31	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE PENICILINA 5000UI/ML - FR 100ML	9029	UNID	DCM - 100	8,3	100
32	PEPTONA CARNE BACTERIOLOGICA	1217	UNID	DCM – 1000DCB – 500	125,0	1500
33	PLACA PETRI DESCARTAVEL ESTERIL SEM DIVISAO COM MEIO TSA TAM. 90X15	9085	UNID	DCM – 14800	1233,3	14800
34	PLACA RODAC DESCARTAVEL ESTERIL SEM DIVISORIA COM MEIO MCTA	5182	UNID	DCM – 13800	1150,0	13800
35	PSEUDONOMAS AERUGINOSA-AT CC 9027	7419	UNID	DCM – 1	0,1	1
36	MEIO LIQUIDO RPMI 1640 C/ L-GLUTAMINA E BICABORNATO DE SODIO, S/HEPES E S/PIRUVATO DE SÓDIO FR 500M	10556	UNID	LAMDF – 6	0,5	6
37	SALMONELLA ENTERICA SSP SOROTIPO TYPHIMURIUM ATCC 14028	7421	UNID	DCM – 1	0,1	1
38	SOLUÇÃO TAMPÃO DE RINSAGEM FLUIDO ESTERIL	8735	UNID	DCM – 1152	96,0	1152
39	SORO FETAL BOVINO FR 500 mL	10295	UNID	LAMDF – 1500	125,0	1500
40	STAPHYLOCOCCUS AUREUS -ATCC 6538P	7708	UNID	DCM - 1	0,1	1
41	SOLUÇÃO DE TRIPSINA-EDTA (CONCENTRADO 10 X)	10503	UNID	LAMDF - 1	0,1	1
42	PLACA RODAC AMBIENTAL	10531	UNID	DCM - 3500	291,6	3500
43	CALDO NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY (D/E NEUTRALIZING BROTH)	10558	G	DCM - 4	0,33	4
44	AGAR NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY (D/E NEUTRALIZING AGAR)	10547	G	DCM - 4	0,33	4

7 - DINÂMICA DE EXECUÇÃO OU DE FORNECIMENTO DO OBJETO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “E”)

7.1- A entrega será conforme requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 15 (quinze) dias para produtos nacionais e de até 90 (noventa) dias úteis para produtos importados.

7.2- Somente serão aceitos os produtos nacionais que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação, e para produtos importados, somente serão aceitos os produtos que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação.

7.3- Os itens adquiridos por intermédio desta contratação deverão ser entregues acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de Qualidade.

8 – REGRAS DO REGISTRO DE PREÇOS (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “F”)

8.1 – Em decorrência da natureza do Instituto, devemos observar as regras existentes nos artigos 163 a 170 do RILC, que autoriza a aplicação subsidiária de Decretos do Poder Federal e Estadual.

8.2 – Considerando que o Sistema de Registro de Preços (SRP) é o conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos à prestação de serviços, a obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras.

8.3 - Em decorrência da predominância do RILC DO IVB as regras do artigo 63 da Lei Federal nº 13.303/2016, para a aquisição do produto/serviço serão adotadas as normas existentes no regulamento da entidade, mas especificamente nos artigos 163 e seguintes. Igualmente, cabe mencionar que também serão adotadas de forma subsidiária o Decreto Federal nº 11.462/2023, bem como, o Decreto Estadual nº 48.843/2023, já que o sistema para cadastramento pertence ao Estado.

8.4- Devido à estimativa de valores para aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC, para análises microbiológicas, sugere-se pregão por sistema de registro de preços através da Lei Federal 13.303/2016.

8.5-O Sistema de Registro de Preços encontra-se previsto no art. 63 da Lei 13.303/16, *in verbis*:

"Art. 63 - São procedimentos auxiliares das licitações regidas por esta Lei:

I - pré-qualificação permanente;

II - cadastramento

III - sistema de registro de preços;

IV - catálogo eletrônico de padronização.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo obedecem a critérios claros e definidos em regulamento. "

8.6-O Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, dispõe no art. 164, inciso III que:

"O SRP será aplicável às contratações de objetos quando:

III - Não é possível precisar previamente o quantitativo a ser demandado pelo IVB para determinado período, sobretudo considerando a natureza do objeto e do vínculo a ser protegido com a ARP."

O decreto estadual nº 48.843/2023 dispõe no art. 3, inciso VI:

"DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

Hipóteses de adoção

Art. 3º O SRP deverá ser adotado, preferencialmente, nas seguintes hipóteses:

IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração."

9 – FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO CONTRATADO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO “G”)

9.1- Devido à estimativa de valores para aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC, para análises microbiológicas, sugere-se pregão por sistema de registro de preços através da Lei Federal 13.303/2016.

9.2 - Na proposta de preço deverão estar inclusos todos os custos necessários ao atendimento do objeto, inclusive impostos diretos e indiretos, transporte, taxas etc

9.3 - A execução do objeto deverá pautar-se sempre no uso racional de recursos e equipamentos, de forma a evitar e prevenir o desperdício de insumos e materiais consumidos bem como a geração excessiva de resíduos.

9.4 - Os materiais empregados nos produtos entregues deverão atender à melhor relação entre custos e benefícios, considerando-se os impactos ambientais, positivos e negativos, associados ao produto.

9.5 – O critério de julgamento das propostas desta licitação, levará em consideração o menor preço, nos termos do artigo 85 e seguintes do RILC do IVB.

9.5- Todos os produtos deverão ser de primeira linha, e deverão ter a data de fabricação mais próxima possível da data de entrega. Não serão aceitos produtos com modulações, ou seja, que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais apenas para atender ao Termo de Referência.

9.6- Os itens objeto da presente contratação caracterizam-se como de natureza comum, tendo em vista que são geralmente oferecidos por diversos fornecedores e facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de compra com base no menor preço, por meio de especificações usuais praticadas no mercado, nos termos do artigo 85 e seguintes do RILC do IVB e do artigo 54, I da Lei Federal nº 13.303/2016.

10 – DEVERES E OBRIGAÇÕES DAS PARTES CONTRATANTES (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ H “)

10.1 - Com a finalização do certame licitatório do IVB, se obriga com as seguintes condições:

I- efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nas condições estabelecidas neste contrato;

II- fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;

III- exercer a fiscalização do contrato;

IV- receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.

10.2 - A empresa vencedora do certame licitatório, nos termos do artigo 187 do RILC do IVB, se obriga com as seguintes condições:

I- Não será aceito material em desacordo com as especificações

II- Entregar o(s) material(s) no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade.

III- Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do material, 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.

IV- Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações básicas, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento (caso os mesmos não passem no teste de integridade, caracterizando rompimento dos mesmos).

V- Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, até a entrega do material no endereço solicitado, incluindo as entregas feitas por transportadoras.

VI- Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil.

VII- Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Instituto Vital Brazil, sobre o material ofertado.

11 - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA DO ÓRGÃO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ I “)

11.1 - As despesas decorrentes desta contratação correrão à conta de recursos específicos do IVB, cuja Fonte, Programa, Ação e Elementos serão informados em instrumento específico no decorrer do processo administrativo.

11.2 - A despesa tem adequação orçamentaria e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º, incisos I e II da lei complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a Lei Federal nº 13.303/2016 e o RILC do IVB.

12 – MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO (RILC ARTIGO 30, PARÁGRAFO PRIMEIRO, “ J “)

12.1 - A Gestão e Fiscalização do contrato serão regulamentada e direcionada através das determinações previstas nos artigos 12 e 13 do Decreto Estadual nº 45.600/2016, e artigos 231 e seguintes do RILC do IVB.

12.2 - O cumprimento da obrigação será acompanhada e fiscalizada no seu todo, por comissão formada por 03 (três) servidores (as) a quem incumbirá acompanhar a execução dos serviços juntamente com a CONTRATADA, determinando às providências necessárias ao regular e efetivo cumprimento do serviço, na forma prevista na Lei 13.303/2016.

I- VALMIR FERREIRA VALADARES. (ID) sob o nº 4276542-0 - Fiscal do Contrato

II- JAILSON UMBELINO FREIRE- (ID) sob o nº 2697722-2-Fiscal do Contrato

13 – DO PRAZO, LOCAL E ENTREGA.

13.1-Prazo: A Ata de Registro de Preços deverá abranger um período de 12 (doze) meses, contados a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro. Podendo ser renovável por período igual a 12 (doze) meses.

13.2-Local: Rua Maestro José Botelho, 64 – Vital Brasil, Niterói – RJ. CEP: 24230-410

13.3-Horários comercial de entrega: de 08h30min as 11h30min e de 13h00min as 16h00min

13.4-Agendamento da entrega: Em caso de falta de agendamento os produtos não serão recebidos.

13.5-Telefone e e-mail para agendamento: (21) 3611-4687 - 2711-9223 Ramal: 232 181- Coordenação de Almoxarifado

13.6-E-mail para agendamento: almoxarifado@vitalbrazil.rj.gov.br

14- JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DO OBJETO.

14.1 - De acordo com o artigo 32, III da Lei nº 13.303/2016, é permitido o parcelamento do objeto, visando a ampliar a participação de licitantes, desde que não haja prejuízo para o conjunto a ser licitado. Em outras palavras, o parcelamento apesar de ser a regra, somente deve ser adotado se não houver prejuízo técnico ou econômico para o órgão que estiver realizando a contratação.

14.2 - Neste caso, opta-se-á pela divisão dos itens propostos no objeto, levando em consideração o mercado fornecedor, propiciando a ampla participação de empresas, que embora não dispondo de capacidade para o fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a lista de itens. Entretanto, a entrega de cada item deve ser na totalidade prevista de cada item e não somente da quantidade de cada parcela.

15 - DA REGULARIDADE DA EMPRESA JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA DA CONTRATADA

Conforme determinação prevista no artigo 74 do Decreto Estadual 3149/80 e artigos 30, II e § 1º, “h”; 38, § 1º; 90 e 91 do RILC/IVB e artigo 58 da Lei Federal nº 13.303/2016 é necessário que o contratado apresente os seguintes documentos:

15.1 – Para fins de comprovação da **HABILITAÇÃO JURÍDICA**, nos termos do artigo 91, inciso I do RILC do IVB, deverão ser apresentados, conforme o caso, os seguintes documentos:

I - Cédula de identidade e CPF dos sócios ou dos diretores;

II - Ato constitutivo, estatuto, contrato social e alterações, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

III - Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício; e

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

15.2 - Para fins **DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**, nos termos do artigos 91 e seguintes do RILC do IVB, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

I - prova de inscrição e regularidade no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

II - prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver relativo ao domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei, nos termos do artigo 90, IV e 91 do RILC;

III - prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal (certidão da SRF ou PGFN), Estadual (certidão conjunta, ou não, do ICMS e Dívida Estadual) ou e Municipal do domicílio ou sede do licitante (certidão negativa de débitos junto ao município) , que será realizada da seguinte forma, nos termos do artigo 90 e 91 do RILC;

IV - Certificado de Regularidade do FGTS, nos termos do artigo 90, II e 91 do RILC; e

V - 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, nos termos do artigo 90, II do RILC.

15.3– Conforme determinação do artigo 92 do RILC do IVB, para que a empresa esteja em condições de celebrar contrato com o IVB, a empresa deverá comprovar a sua **HABILITAÇÃO TÉCNICA** , através da apresentação dos seguintes documentos:

I- 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 contratação Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;

II- Ser do ramo de atividade compatível com o objeto deste estudo técnico preliminar, cuja comprovação será feita por meio da apresentação do Contrato Social ou Estatuto Social, devidamente registrado.

III- Encaminhar junto com a proposta as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, entre outros documentos para análise e aceitação da proposta. Material em desconformidade com as especificações e condições exigidas, sob pena de não aceitação da proposta.

IV- Encaminhar seguintes documentos: 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, Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS; 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.

15.4 – Para fins de comprovação **DA QUALIFICAÇÃO ECONOMICA E FINANCEIRA**, dependendo do tipo de produto/prestação do serviço, nos termos do artigo 93 do RILC, a empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

I – Balanço patrimonial e demonstrações contábeis que comprovem a boa situação financeira do licitante, segundo cálculo de índices contábeis adequados ao objeto da licitação e previstos no ato convocatório.

II – Capital social mínimo de 10% do valor estimado total da futura contratação;

III – Relação de compromissos contratuais já assumidos pela licitante que importem em redução de sua capacidade financeira rotativa, o qual deverá ser comparado

objetivamente com a seu patrimônio líquido, segundo regras contidas no ato convocatório;

IV – Certidão negativa de falência ou recuperação judicial expedida pelo órgão judiciário competente da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física.

16 – DA INEXIGIBILIDADE DA GARANTIA

16.1 - 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 para a aquisição do objeto, conforme facultatividade prevista na Lei Estadual nº 287/80 artigos 225 e 226, artigos 206 e seguintes do RILC do IVB e artigo 70 da Lei Federal nº 13.303/2016.

17 – DO PAGAMENTO

17.1 - Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo(s) agente(s) competente(s). O pagamento da parcela será realizado no prazo de até 20 (vinte) dias, a contar da data do recebimento definitivo da prestação do serviço com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverão constar o mesmo CNPJ da Proposta.

17.2 - Para realização do pagamento a CONTRATADA deverá indicar, na nota fiscal, a discriminação de cada item do objeto contratado.

17.3 - O pagamento será efetuado por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, Banco Bradesco, salvo exceções a serem analisadas.

17.4 - A CONTRATADA será obrigada a reapresentar a Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria- Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas “a” até “d”, do parágrafo único, do artigo 11, da Lei nº 8.212, de 1991; o Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, assim como a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), certidão do CEIS, certidão do CADIN, sempre que expirados os respectivos prazos de validade.

18 - DA MATRIZ DE RISCO

18.1 – Muito embora o presente item não esteja especificado nos artigos 30, § 1º do RILC a apresentação do gerenciamento de riscos (matriz de riscos) torna-se necessária, estando prevista no artigo 28, VI e artigo 134 e segs do RILC , vejamos:

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 dos serviços	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	Atraso na entrega pela CONTRATADA	CONTRATADA	ALTO	BAIXA	Profissionais qualificados, fiscalização e notificação pelo Fiscal de Contrato e sanções contratuais.
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO					
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 dos serviços prestados	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 e no Termo de Referência.
RISCOS AMBIENTAIS					
Impacto ambiental e custos ambientais por multas e ações civis	Custos de multas ou ações civis públicas pela não adoção de procedimentos adequados à proteção do meio ambiente	CONTRATADA	ALTO	MUITO BAIXA	O Contrato prevê obrigação da CONTRATADA em adotar procedimentos visando a proteção do meio ambiente, tais como: campanhas preventivas/educativas aos seus funcionários e práticas rotineiras na empresa e junto a força de trabalho.

19 – DA IMPOSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

19.1 - Informamos que será vedada à participação de empresas interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio.

19.2 - Ausência de consórcio não trará prejuízos à competitividade do certame, visto que, em regra, a formação de consórcios é admitida quando o objeto a ser licitado

envolve questões de alta competitividade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de supri os requisitos de habilitação do edital. Nestes casos, a Administração, com vistas a aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.

19.3 - Desta feita, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcio para o caso concreto é o melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e da moralidade.

20- DA IMPOSSIBILIDADE DA CESSÃO, TRANSFERÊNCIA OU SUBCONTRATAÇÃO.

20.1 - O presente contrato não poderá ser objeto de subcontratação cessão ou transferência no todo ou em parte.

21 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DO OBJETO:

21.1 - A metodologia de avaliação e aceite dos produtos adquiridos pela entidade, ora CONTRATANTE, deverá obedecer as determinações previstas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB, da Lei Federal nº 13.303/2016 e legislações estaduais correlatas a matéria, atendendo os seguintes parâmetros :

- I - Atendimento integral das exigências do Termo de Referência;
- II - Qualidade do produto;
- III - Pontualidade na entrega.

22 – DO ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

22.1- 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.

22.2- 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 meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC.

23 - RESULTADOS PRETENDIDOS COM O ATENDIMENTO DA DEMANDA:

23.1- Garantir resultados satisfatórios segundo as especificações estabelecidas pelas normas técnicas da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

24.2 - HISTÓRICO DE CONTRATAÇÕES ANTERIORES

24.1- Em relação ao histórico de contratações anteriores, os itens inseridos nesse estudo constam em diversos processos, sendo eles: Processo SEI-080005/000264/2022, Processo SEI-080005/000263/2022, Processo SEI-080005/000221/2023, Processo SEI-080005/000224/2023. Alguns itens se encontram como desertos e outros como fracassados.

24.2- O Processo SEI-080005/001328/2023 não alcançou fase de contrato dentro do prazo de exercício financeiro devido à dificuldade na fase de pesquisa de mercado, o processo foi encerrado e o presente ETP apresenta-se como uma revisão para melhor entendimento dos fornecedores quando às quantidades solicitadas pelos setores.

25 -POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

25.1 - É de total responsabilidade da CONTRATADA o cumprimento das normas ambientais vigentes para a execução destas aquisições, no que diz respeito à poluição ambiental e destinação de resíduos;

25.2 - A CONTRATADA deverá tomar todos os cuidados necessários para que da consecução das aquisições não decorra qualquer degradação ao meio ambiente;

25.3 - CONTRATADA deverá assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas cabíveis para a correção dos danos que vierem a ser causados, caso ocorra passivo ambiental, em decorrência da execução de suas atividades objeto desta licitação;

25.4 - A CONTRATADA deverá cumprir todas as legislações pertinentes.

TERMO DE REFERÊNCIA ELABORADO POR: Carla Cristina Marinho Pereira Hígino-Colaboradora IBPG

Com informações técnicas de: Ilana de Souza Nunes - Farmacêutica- Ass. Planejamento de Controle da Produção.

TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR: Camila Braz Pereira da Costa -Diretora Industrial -ID. 5435315-0

Niterói, 08 outubro de 2024.

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

FORMULÁRIO DE PROPOSTA DE PREÇO - PE SRP N.º 018/2024(a ser preenchida em papel timbrado da proponente)	
Processo nº. SEI-080004/000403/2024	Licitação por: Pregão Eletrônico SRP nº. 018/2024 Data da Abertura: 02/12/2024, às 09h e 00min. Local: www.compras.rj.gov.br
DADOS A CONSTAR	PREENCHIMENTO PELO PROPONENTE
RAZÃO SOCIAL	

CNPJ							
ENDEREÇO							
TELEFONE							
EMAIL							
NOME DO REPRESENTANTE LEGAL							
IDENTIDADE DO REPRESENTANTE LEGAL							
CPF DO REPRESENTANTE LEGAL							
BANCO / AGÊNCIA					BANCO: BRADESCO / AGÊNCIA:		
CONTA CORRENTE							
ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO – CÓD. SIGA	UN	QTDE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	MARCA
01							
02							
03							
04							
05							
06							
07							
08							
09							
10							
Prazo de Validade da Proposta				60 (sessenta) dias			
Prazo de Entrega / Execução do objeto							
Local de Entrega / Execução do objeto							
Declaro que nos preços propostos encontram-se incluídos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto da presente licitação, os quais ficarão a cargo única e exclusivamente sob minha responsabilidade.							
OBSERVAÇÕES							
1ª. A PROPOSTA DE PREÇOS deverá:							
a) ser preenchida integralmente por processo mecânico ou eletrônico, sem emendas e rasuras;							
b) conter os preços em algarismos e por extenso, por unidade, já incluídas as despesas de fretes, instalação, impostos federais ou estaduais e descontos especiais;							
Declaro que esta proposta foi elaborada de forma independente.							
Data e local.							
Assinatura do Representante Legal da Empresa							

ANEXO III

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

(IDENTIFICAÇÃO COMPLETA DO REPRESENTANTE LEGAL DA LICITANTE), como representante devidamente constituído de (IDENTIFICAÇÃO COMPLETA DA LICITANTE), doravante denominado LICITANDO, declara sob as penas da lei, em especial o art. 299 do código Penal Brasileiro, que:

- a) 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 PE XXX/202X, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
- b) A intenção de apresentar a proposta anexa não foi informada a, discutida com ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato do PE XXX/202X, por qualquer meio ou qualquer pessoa;
- c) Que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato do PE XXX/202X, quanto a participar ou não da referida licitação;
- d) 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 PE XXX/202X antes da adjudicação do objeto da referida licitação;
- e) 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 antes da abertura oficial das propostas e;
- f) Que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO IV

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO ARTIGO 7.º, INCISO XXXIII, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

(Razão Social) _____, CNPJ n.º _____, DECLARA, sob as penas da lei, de que não há em seus quadros funcionais a realização de trabalho noturno, perigoso ou insalubre por menores de 18 (dezoito) anos ou de qualquer trabalho por menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir dos 14 (quatorze) anos.

_____, ____ de _____ de ____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO V

MODELO DE DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE PENALIDADE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

_____, em de de 20_____.

(Razão Social)_____, 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 não foram aplicadas penalidades de suspensão temporária da participação em licitação, impedimento de contratar ou declaração de inidoneidade para licitar e contratar por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal cujos efeitos ainda vigorem.

_____, ____ de _____ de _____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO VI

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

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

DECLARAÇÃO

(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**, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que se enquadra nos requisitos previstos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123/2006.

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

(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**, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que não se enquadra nos requisitos previstos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123/2006.

_____, ____ de _____ de _____.

(nome e assinatura do representante legal)

ANEXO VII

DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO E CONCORDÂNCIA COM OS TERMOS DO EDITAL E SEUS ANEXOS E O REGULAMENTO INTERNO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

(Razão Social)_____, CNPJ nº _____, após tomar conhecimento de todos os documentos do Edital desta licitação, declaramos, sob as penas da Lei e para os fins de participação, que todos os documentos foram examinados, e que assumimos total responsabilidade por quaisquer erros ou omissões na preparação da proposta.

Confirmamos a disponibilidade de equipamentos e da equipe técnica necessária à execução do objeto licitado.

Estamos cientes dos termos do Edital e de seus Anexos, inclusive da minuta de contrato, caso houver, manifestando concordância irrestrita com os termos dos mesmos e de que não poderemos alegar desconhecimento para alteração dos preços propostos ou para descumprimento do objeto da licitação.

Declaramos aceitar todas as condições exigidas nesta licitação, e concordamos com os termos dos documentos que fazem parte integrante da mesma, bem como aos requisitos de participação e contratação, exigidos no Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil.

_____, ____ de _____ de _____.

ANEXO VIII

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO ART 38 DA LEI 13.303/2016

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

_____, ____/____/202X

(Razão Social) _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada na (endereço completo) _____, neste ato representada por seu representante legal, o Sr (Sra.) _____ inscrito no CPF sob o nº _____, portador do RG nº _____, expedido por _____, **DECLARA**, que não está impedido de contratar com a administração pública nos termos do artigo 38 da Lei Federal nº 13.303/2016.

_____, ____ de _____ de _____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO IX

MODELO DE DECLARAÇÃO ANTICORRUPÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº ____/____.

(Razão Social) _____, por seu Representante legalmente constituído, **DECLARA**, sob as penas da lei: Que está ciente, conhece e entende os termos das leis anticorrupção brasileiras ou de quaisquer outras aplicáveis sobre o objeto do presente contrato, comprometendo-se a abster-se de qualquer atividade que constitua uma violação das disposições destas Regras Anticorrupção, por si e por seus administradores, diretores, funcionários e agentes, bem como seus sócios que venham a agir em seu nome. Que se obriga a conduzir suas práticas comerciais, durante a consecução do presente Contrato, de forma ética e em conformidade com os preceitos legais aplicáveis. Que na execução deste Contrato, nem a empresa nem qualquer de seus diretores, empregados, agentes ou sócios agindo em seu nome, devem dar, oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar o pagamento de, direta ou indiretamente, qualquer dinheiro ou qualquer coisa de valor a qualquer autoridade governamental, consultores, representantes, parceiros, ou quaisquer terceiros, com a finalidade de influenciar qualquer ato ou decisão do agente ou do governo, ou para assegurar qualquer vantagem indevida, ou direcionar negócios para, qualquer pessoa, e que violem as Regras Anticorrupção. A empresa, por si e por seus administradores, diretores, empregados, agentes, proprietários e acionistas que atuam em seu nome, concorda que contratada ou sua cliente final terão o direito de realizar procedimento de auditoria para certificar-se da conformidade contínua com as declarações e garantias dadas neste ato, mediante notificação prévia, e que deve cooperar plenamente em qualquer auditoria realizada nos termos desta Declaração.

Declara neste ato que:

(a) não violou, viola ou violará as Regras Anticorrupção;

(b) tem ciência que qualquer atividade que viole as Regras Anticorrupção é proibida e que conhece as consequências possíveis de tal violação, inclusive a possibilidade de rescisão motivada imediata do presente contratual, independentemente de qualquer notificação, observadas as penalidades devidas.

_____, ____ de _____ de _____.

(Nome do Representante Legal)

ANEXO X

MINUTA DE CONTRATO

CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE MEIOS DE CULTURA, SOLUÇÕES MICROBIOLÓGICAS E CEPAS ATCC, que entre si fazem **O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos)** a empresa

O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos) (IVB), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede a Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, doravante denominado **CONTRATANTE**, representado neste ato por (indicar cargo da autoridade e nº da cédula de identidade) e a empresa _____, situada na Rua _____ nº _____, Bairro _____, Cidade _____, inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, daqui por diante denominada **CONTRATADA**, representada neste ato por _____, cédula de identidade nº _____ expedida pelo(a) _____ e CPF sob o nº _____, com sua sede localizada na Rua _____ nº _____, Cidade _____, resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE AQUISIÇÃO DE MEIOS DE CULTURA, SOLUÇÕES MICROBIOLÓGICAS E CEPAS ATCC**, com fundamento no processo administrativo nº **SEI-080004/000403/2024**, Pregão SRP nº ____/2024, que se regerá e pela Lei Federal nº 13.303 de 30 de julho de 2016, artigo 68; pelos Decretos Estaduais nº 46.188/2017, 48.843/2023 e 42.301/2010; Lei Estadual nº 287/1979; Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Instituto Vital Brazil (RILC) aplicando-se a este Contrato suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO E DA FORMA DE FORNECIMENTO

O presente CONTRATO tem por objeto a aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC, que serão utilizados tanto nas etapas qualificação de desempenho do sistema de água industrial durante as três fases, etapas de produção quanto nos testes de validação de processo, validação de limpeza e estabilidade, de acordo com compêndios oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, previstas na Resolução (RDC) nº658, de 30 de março de 2022 da ANVISA, para ressurgimento desta Instituição, durante o período de 12 (doze) meses, conforme especificações, condições, quantidades, local de entrega e exigências estabelecidas neste Instrumento, Edital, Termo de Referência e Ata de Registro de Preços, partes integrantes do presente Contrato.

PARÁGRAFO ÚNICO - O fornecimento do objeto será **PARCELADO**, de acordo com a forma indicada no Termo de Referência (anexo I), e no art. 188, I, b, do RILC (Regulamento Interno de Licitações e Contratos) do IVB.

CLÁUSULA SEGUNDA: DO PRAZO

O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato deste instrumento no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro (DOERJ), que passará a produzir todos os efeitos legais e de direito.

PARÁGRAFO ÚNICO - O prazo contratual poderá ser prorrogado, por iguais períodos até o limite de 05 (cinco) anos, na forma do artigo 71, da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigo 199 do RILC do IVB, desde que a proposta da **CONTRATADA** seja mais vantajosa para o **CONTRATANTE**.

CLÁUSULA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

Constituem obrigações do **CONTRATANTE**:

- I) Exercer a fiscalização do Contrato por empregados especialmente designados, na forma prevista na Lei Federal nº 13.303/16, nos artigos 231 e seguintes do RILC e legislações estaduais pertinentes;
- II) Realizar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste Contrato, no Edital e no Termo de Referência;
- III) Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela **CONTRATADA**, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos da proposta de preço nº _____ apresentada pela **CONTRATADA**, por meio do Fiscal do Contrato;
- IV) Fornecer a **CONTRATADA** documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes à entrega do objeto;
- V) Notificar a **CONTRATADA** relativamente a qualquer irregularidade encontrada no fornecimento do objeto;
- VI) Aplicar as penalidades para as hipóteses da **CONTRATADA** não cumprir o compromisso assumido com a Administração;
- VII) Emitir pareceres em todos os atos da Administração relativos à execução do Contrato, em especial à aplicação de sanções, alterações e reajustamento de preços;
- VIII) Fornecer todas e quaisquer informações, dados, documentos e demais elementos necessários à atuação da **CONTRATADA**;
- IX) Assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear a prestação;
- X) Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade no fornecimento em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, deverão ser aplicadas as sanções à **CONTRATADA** de acordo com o dispositivo da cláusula décima quarta deste instrumento;
- XI) Cientificar a Assessoria Especial Jurídica do **CONTRATANTE** acerca de ilegalidade no decorrer da contratação que possa ensejar aplicação de penalidade;
- XII) Ordenar a substituição dos objetos quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Contrato.
- XIII) Comunicar ao fornecedor, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no ato da entrega e recusar o objeto, fixando prazo para a sua correção;
- XIV) Documentar e notificar, por escrito, à **CONTRATADA**, ocorrência de eventuais imperfeições, falhas ou irregularidades no curso da execução do contrato, fixando prazo para a sua correção ou regularização.
- XV) Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações, constantes do TR e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- XVI) Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais entregues em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor.
- XVII) A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela **CONTRATADA** com terceiros, ainda que vinculados à execução do instrumento equivalente, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da **CONTRATADA**, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- XVIII) Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;
- XIX) Paralisar, por determinação da Contratada, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;
- XX) Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do TR e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- XXI) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas nos artigos 243 e seguintes do RILC do IVB e nas especificidades previstas neste Termo de Referência/edital;
- XXII) Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela **CONTRATADA** ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento;

CLÁUSULA QUARTA: DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Constituem obrigações da **CONTRATADA**:

- I) Entregar o objeto da Ata de Registro de Preços 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;
- II) Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados, de acordo com as condições estabelecidas no Edital de Pregão; Termo de Referência – Anexo I do Edital; Formulário de Proposta de Preços – Anexo II do Edital e Anexo XI “A” – Consolidação das Informações desta Ata de Registro de Preços;
- III) Mobilizar todos os recursos materiais e de pessoal necessários e suficientes à execução do objeto contratual, observando a legislação aplicável e assumindo integralmente os riscos do negócio inerentes a sua atividade empresarial ou privada.
- IV) Comunicar aos Fiscais do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- V) 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;
- VI) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos ao **CONTRATANTE** ou terceiros;
- VII) Não será aceito material em desacordo com as especificações no Termo de Referência;
- VIII) Entregar os materiais no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade;
- IX) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do material, comunicar ao **CONTRATANTE**, 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.

X) Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações básicas, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento (caso os mesmos não passem no teste de integridade, caracterizando rompimento dos mesmos).

XI) Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, até a entrega do material no endereço solicitado, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

XII) Entregar os materiais com a mesma marca que apresentou no certame licitatório, a não ser que a substituição seja solicitada e justificada ficando sua aceitação a critério do **CONTRATANTE**;

XIII) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**;

XIV) Manter-se, durante toda a vigência contratual, compatível com as condições de contratação e impedimentos, bem como com todos os critérios e exigências de habilitação, fixados no procedimento de contratação.

XV) Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo **CONTRATANTE**, sobre o material ofertado;

XVI) Os materiais empregados nos produtos entregues deverão atender à melhor relação entre custos e benefícios, considerando-se os impactos ambientais, positivos e negativos, associados ao produto;

XVII) Somente serão aceitos os produtos nacionais que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação, e para produtos importados, somente serão aceitos os produtos que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação;

XVIII) A contratada deverá **OBRIGATORIAMENTE** entregar junto com o objeto da Licitação o Certificado/Laudo de Análise;

CLÁUSULA QUINTA: DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

Programa de Trabalho:

Fonte de Recursos:

Natureza das Despesas:

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

CLÁUSULA SEXTA: VALOR DO CONTRATO

Em decorrência do pregão eletrônico SRP nº ____ processo **SEI-080004/000403/2024**, dá-se a este contrato valor total estimado de R\$ ____ (____).

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

O contrato deverá ser executado, fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do instrumento convocatório, do Termo de Referência, do cronograma de execução do contrato e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada pelos servidores indicados no Termo de Referência (Anexo), podendo ser substituídos a qualquer tempo por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação Portaria IVB – DP n.º 002/2023, em conformidade com o Decreto Estadual n.º 46.188/2017 e na Lei do Estado do Rio de Janeiro n.º 287/1979.

PARÁGRAFO SEGUNDO – O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem às relativas ao do pagamento, desde que atendido os seguintes parâmetros:

- a) Atendimento integral das exigências do Termo de Referência e Contrato;
- b) Qualidade do produto;
- c) Pontualidade na entrega

PARÁGRAFO TERCEIRO – 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 anotarà 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, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas, para que sejam adotadas as medidas cabíveis.

PARÁGRAFO QUARTO – A CONTRATADA declara, antecipadamente, aceitar todas as condições, métodos e processos de inspeção, auditoria do IVB sobre qualidade do produto e serviço, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades.

PARÁGRAFO QUINTO – A instituição e a atuação da fiscalização não exclui ou atenua a responsabilidade da CONTRATADA, nem a exime de manter fiscalização própria.

CLÁUSULA OITAVA: DA RESPONSABILIDADE

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

PARÁGRAFO ÚNICO – A **CONTRATADA** é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, devendo a **CONTRATADA**, comprovar a sua regularidade mensalmente, sendo essa condição imprescindível para realização do pagamento dos créditos da **CONTRATADA**.

CLÁUSULA NONA: CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O CONTRATANTE deverá pagar à **CONTRATADA** o valor total de R\$ _____ (_____), a ser realizado em _____ (_____) parcelas, no valor de R\$ _____ (_____) cada uma delas de acordo com as contratações realizadas, considerando a quantidade e valor dos itens adquiridos, sendo o pagamento efetuado, no banco _____ na conta corrente nº _____, agência _____, de titularidade da CONTRATADA, junto à instituição financeira contratada pelo Estado

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **CONTRATADA** deverá encaminhar a nota fiscal para pagamento ao _____, sito à Rua _____, até _____ dias/horas após a entrega de cada parcela.

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

PARÁGRAFO TERCEIRO – O pagamento da parcela será realizado no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada entrega, com a apresentação da Nota Fiscal aos fiscais do Contrato, sendo que, nas Notas Fiscais, deverá constar o mesmo CNPJ da Proposta.

PARÁGRAFO QUARTO – Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo(s) agente(s) competente(s).

PARÁGRAFO QUINTO – Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da **CONTRATADA**, o prazo de 20 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva representação.

PARÁGRAFO SEXTO – A anualidade dos reajustes será sempre contada a partir da data do fato gerador que deu ensejo ao último reajuste, devendo ser observadas as determinações previstas nos artigos 60 e seguintes da Lei Estadual nº 3149/80.

PARÁGRAFO SÉTIMO – Decorrido o prazo de 12 (doze) meses da vigência inicial do contrato, poderá a **CONTRATADA** fazer jus ao reajuste financeiro a ser aplicado através do **IPCA** (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), devidamente demonstrado por meio da memória de cálculo respectiva.

PARÁGRAFO OITAVO – Os reajustes serão precedidos de requerimento da **CONTRATADA**, no prazo mínimo de 60 (sessenta) dias corridos antes do término do contrato, acompanhada de demonstração analítica da alteração dos custos, por meio de apresentação da planilha de custos e formação de preços que fundamenta o reajuste.

CLÁUSULA DÉCIMA: DA ALTERAÇÃO DO CONTRATO

O presente contrato poderá ser alterado, com as devidas justificativas, nas hipóteses previstas no artigo 81, da Lei Federal nº 13.303/2016, mediante termo aditivo.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DA RESCISÃO DO CONTRATO

O presente Contrato poderá ser rescindido pela inexecução total ou parcial do disposto na Cláusula Quarta, nas demais cláusulas e hipóteses previstas nos artigos 224 e seguintes do RILC do IVB, bem como, nas condições previstas nos artigos 472 a 480 da Lei nº 10.406/02, que institui o Código Civil Brasileiro, sem que caiba à **CONTRATADA** direito a indenizações de qualquer espécie.

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

PARÁGRAFO SEGUNDO – A declaração de rescisão deste contrato, independentemente da prévia notificação, judicial ou extrajudicial, operará seus efeitos a partir da publicação em Diário Oficial.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

Para aplicação de qualquer sanção administrativa deves(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 249 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287/1979, Decreto Estadual nº 3149/1980 e Lei Estadual 5427/2009.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A falta de entrega do objeto total ou parcialmente, poderá implicar na multa de mora prevista no artigo 42, do Decreto Estadual 3149/80 e/ou Lei Estadual nº 287/79, artigo 227.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Independentemente da aplicação da sanção e da rescisão do contrato, nada obsta a propositura de qualquer ação judicial, visando o ressarcimento pelos danos causados.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DA CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA

O presente contrato não poderá ser objeto de cessão ou transferência no todo ou em parte.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: DA MATRIZ DE RISCOS

As partes deverão observar a Matriz de Riscos, contendo a definição de riscos, a descrição, a atribuição do risco, a intensidade do impacto e a expectativa de ocorrência, determinada no Termo de Referência, parte integrante deste Contrato, nos termos do art. 69, X, da Lei Federal nº 13.303/2016.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: DA PUBLICAÇÃO E CONTROLE DO CONTRATO

Após a assinatura do contrato deverá seu extrato ser publicado, dentro do prazo de 10 (dez) dias, no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, correndo os encargos por conta do **CONTRATANTE**, devendo ser encaminhada ao Tribunal de Contas do Estado, para conhecimento, cópia autenticada do contrato, na forma e no prazo determinado por este.

PARÁGRAFO ÚNICO – O extrato da publicação deve conter a identificação do instrumento, partes, objeto, prazo, valo e fundamento do ato.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: DO FORO DE ELEIÇÃO

Fica eleito o Foro da Cidade de Niterói - RJ, para dirimir qualquer litígio decorrente do presente contrato que não possa ser resolvido por meio amigável, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E pelas partes contratantes se acharem de pleno acordo, assinam o presente instrumento, perante duas testemunhas, visando assim que produzam-se os devidos efeitos legais.

Niterói, em _____ de _____ de _____.

NOME DO ÓRGÃO

IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE

CONTRATADA

IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE

TESTEMUNHA

TESTEMUNHA

ANEXO XI

MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS – IVB Nº _____/_____ que entre si celebram a **INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos)** e **E O(S) FORNECEDOR(ES) ABAIXO INDICADO(S):**

O INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos), sociedade de economia mista, vinculada à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 30.064.034/0001-00, Inscrição Estadual nº 80.021.739, com sede na Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil - Niterói - RJ - CEP: 24.230-410, na qualidade e ora designado **ÓRGÃO GERENCIADOR**, neste ato representado por seu Diretor Presidente, **Dr. ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE**, brasileiro, médico, portador da carteira de identidade nº 28324, expedida pelo CBMERJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 034.236.177-56, e por sua Diretora Industrial **Dra. CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA**, brasileira, casada, farmacêutica, inscrita no Conselho Federal de Farmácia sob o nº 10591/RJ, CPF/MF 087.089.127-85, ora denominado **AUTORIDADE COMPETENTE**, e a empresa _____ (*preencher*), situada na _____ (*preencher*), e inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____ (*preencher*), daqui por diante denominada **FORNECEDOR**, representada neste ato por _____ (*preencher*), cédula de identidade profissional _____ (*preencher*), expedida pelo _____ (*preencher*) e CPF nº _____ (*preencher*), lavram a presente **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº XXX**, na forma do disposto no processo administrativo nº **SEI-080004/000403/2024, PE SRP XXXX/2024**, que se regerá pelas normas da Lei Federal nº 13.303, de 30 de junho de 2016, pelo que dispõe o Regulamento Interno de Licitações e Contratos do INSTITUTO VITAL BRAZIL – RILC, o Decreto Estadual nº 48.843/2023, a Lei Estadual n.º 287, de 4 de dezembro de 1979, e respectivas alterações, do Edital, aplicando-se a este instrumento suas disposições irrestrita e incondicionalmente, bem como pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA: DO OBJETO

A presente Ata tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC, que serão utilizados tanto nas etapas qualificação de desempenho do sistema de água industrial durante as três fases, etapas de produção quanto nos testes de validação de processo, validação de limpeza e estabilidade, de acordo com pendícios oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, previstas na Resolução (RDC) nº 658, de 30 de março de 2022 da ANVISA, para ressurgimento desta Instituição, durante o período de 12 (doze) meses, conforme especificações, condições, quantidades, local de entrega e exigências estabelecidas neste instrumento, Termo de Referência (Anexo I), Edital e no Formulário de Proposta de Preços (Anexo II) partes integrantes desta Ata, pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser renovável por igual período, na forma do inciso XIII, do artigo 16 e do artigo 20, do Decreto 48.843/2023.

CLÁUSULA SEGUNDA: DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Esta Ata de Registro de Preços é documento vinculativo, de caráter obrigacional, com efeito de compromisso de fornecimento, para futura contratação, nos termos definidos no Anexo I – Termo de Referência.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A contratação com o fornecedor registrado não é obrigatória e será realizada de acordo com a necessidade do ÓRGÃO GERENCIADOR e dos ÓRGÃOS PARTICIPANTES e de acordo com o quantitativo indicado na cláusula quarta.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A lavratura desta Ata de Registro de Preços não obriga a contratação dos itens registrados, facultando-se a realização de licitação específica para o objeto da contratação, sendo assegurada preferência ao FORNECEDOR registrado em igualdade de condições, assim como ao FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA, na forma da cláusula décima sétima.

PARÁGRAFO TERCEIRO: a Ata de Registro de Preços, com a indicação do preço registrado e dos fornecedores, será divulgada na página eletrônica do órgão gerenciador da Ata ficará disponibilizada durante a sua vigência.

CLÁUSULA TERCEIRA: DO ÓRGÃO GERENCIADOR, DOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES e DOS ÓRGÃOS ADERENTES

O ÓRGÃO GERENCIADOR desta Ata de Registro de Preços é o Instituto Vital Brazil S.A. - IVB.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: São ÓRGÃOS PARTICIPANTES os Órgãos e Entidades do Estado do Rio de Janeiro, conforme relação constante na Intenção de Registro de Preço (IRP) de nº 0385/2024.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A Ata de Registro de Preços poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidade do Estado, que não tenha participado do certame licitatório, ora denominados ÓRGÃOS ADERENTES.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Podem também ser considerados ÓRGÃOS ADERENTES os órgãos ou entidades municipais, distritais, de outros estados e federais, resguardadas as disposições de cada ente, desde que atendidas às condições da cláusula vigésima.

CLÁUSULA QUARTA: DO QUANTITATIVO

São as seguintes as quantidades estimadas para a contratação, pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser renovado por igual período, conforme abaixo descrito.

a) Previsão de aquisição pelo ÓRGÃO GERENCIADOR e pelos ÓRGÃOS PARTICIPANTES encontra-se discriminada abaixo:

ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO / CÓDIGO SIGA	UNID.	QUANTIDADE ESTIMADA		
				ÓRGÃO GESTOR	ÓRGÃOS PARTICIP.	TOTAL DE ITEM
1	145830	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7.2 ± 0.2, NOME COMERCIAL: AGAR CETRIMIDA, APLICACAO: IDENTIFICACAO DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA, FORNECIMENTO: FRASCO DE 500G Código do Item: 6810.345.0096 (ID - 145830)Informações complementares: 10000 unidades correspondem a 10000g.	UNID	10000	-	10000
2	96191	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: COLUMBIA AGAR BASE, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0031 (ID - 96191)Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.	UNID	1000	-	1000
3	96194	MEIO CULTURA,PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: MAC CONKEY AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0034 (ID - 96194)Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.	UNID	1000	-	1000
4	96188	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: SABOURAUD DEXTROSE AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0028 (ID - 96188)Informações complementares: 6000 unidades correspondem a 6000g.	UNID	6000	-	6000
5	145832	MEIO CULTURA, PH FINAL: pH 7,4 ± 0,2, NOME COMERCIAL: AGAR SAL MANITOL, APLICACAO: ISOLAMENTO DE ESTAFILOCOCOS, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0098 (ID - 145832)Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.	UNID	1000	-	1000
6	96195	MEIO CULTURA,PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: TSA SOYBEAN CASEIN DIGEST AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0035 (ID - 96195)Informações complementares: 15000 unidades correspondem a 15000g	UNID	15000	-	15000
7	145833	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7.4 ± 0.2, NOME COMERCIAL: AGAR XIOLOSE LISINA DESOXICOLATO, APLICACAO: ISOLAMENTO DE SHIGELLA, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0099 (ID - 145833)Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.	UNID	1000	-	1000
8	169006	AGUA APIROGENICA, APLICACAO: TESTE, UTILIZACAO: DETECCAO ENDOTOXINA EM AGUAS HEMODIALISE / IN VITRO REAGENTE LAL. AGUA LIVRE DE PIROGENIO, LE< 0,005 EU/ML, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 30 ML Código do Item: 6850.002.0005 (ID - 169006)Informações complementares: 120 unidades correspondem a 120 frascos de 30mL. O DCM requer frasco de 30 mL do produto, para utilização no Teste de Endotoxinas Bacterianas, devido a redução da possibilidade de contaminação do conteúdo, preservando a integridade dos resultados e a rastreabilidade.	UNID	120	-	120
9	145120	AGUA DEIONIZADA,TIPO: ESTERIL, DESCRICAO: AGUA ULTRA PURA, LIVRE DE CALCIO E MAGNESIO, ISENTA DE ARNASE, ADNASE E DE PROTEASES, PUREZA: ULTRA PURA, APLICACAO: BIOLOGIA MOLECULAR, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.453.0002 (ID - 145120)Informações complementares: 400 unidades correspondem a 400L	UNID	400	-	400

10	185312	SOLUCAO ANFOTERICINA, COMPOSICAO: 250µG DE ANFOTERICINA B PARA 1 ML DE AGUA DEIONIZADA, APLICACAO: MANUTENCAO DE CULTIVO CELULAR, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM DE 100 ML Código do Item: 6810.519.0001 (ID - 185312) Informações complementares: 100 unidades correspondem a 100mL	UNID	100	-	100
11	136818	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC),TIPO: ASPERGILLUS BRASILIENSIS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 16404, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0032 (ID - 136818)	UNID	1	-	1
12	136817	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC),TIPO: BACILLUS SUBTILIS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 6633, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0031 (ID - 136817)	UNID	1	-	1
13	96178	MEIO CULTURA,PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: MAC CONKEY BROTH, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0025 (ID - 96178) Informações complementares: 3500 unidades correspondem a 3500g.	UNID	3500	-	3500
14	96193	MEIO CULTURA,PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: RAPPAPORT VASSILIADIS SOY SALMONELLA ENRICHMENT BROTH, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0033 (ID - 96193) Informações complementares: 1000 unidades correspondem a 1000g.	UNID	1000	-	1000
15	145835	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7,3 ± 0,2, NOME COMERCIAL: CALDO TSB, APLICACAO: PROCEDIMENTO QUALITATIVO E CULTIVO DE MICRORGANISMOS, FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.345.0101 (ID - 145835) Informações complementares: 15000 unidades correspondem a 15000g.	UNID	15000	-	15000
16	136815	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC),TIPO: CANDIDA ALBICANS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 10231, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0029 (ID - 136815)	UNID	1	-	1
17	136816	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC),TIPO: CLOSTRIDIUM SPOROGENES, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 11437, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0030 (ID - 136816)	UNID	1	-	1
18	185205	MEIO CULTURA, PH FINAL: PH 7,4, NOME COMERCIAL: DMEM, MEIO DE EAGLE MODIFICADO POR DULBECCO, LIQUIDO COM ALTO TEOR DE GLICOSE (4500MG/L), L-GLUTAMINA E BICARBONATO DE SODIO, SEM PIRUVATO DE SÓDIO E SEM HEPES. LIQUIDO ESTERILIZADO POR FILTRACAO, APLICACAO: CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML Código do Item: 6810.345.0146 (ID - 185205) Informações complementares: 3000 unidades correspondem a 3000mL.	UNID	3000	-	3000
19	136813	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC),TIPO: ESCHERICHIA COLI, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 8739, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0027 (ID - 136813)	UNID	1	-	1
20	181320	GERADOR DE ANAEROBIOSE, ASPECTO: PO, APLICACAO: ISOLAMENTO DE BACTERIAS ANAEROBIAS ESTRITAS E AEROBIAS FACULTATIVAS, CAPACIDADE JARRA: 2,5 L, QUANTIDADE PLACAS PETRI: 13, FORMA FORNECIMENTO: PACOTE COM 16 UNIDADES Código do Item: 6810.096.0005 (ID - 181320) Informações complementares: Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	16	-	16
21	185308	MEIO CULTURAL, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: SUPLEMENTO DE MEIO HAT (CONCENTRADO 50X), APLICACAO: CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: AMPOLA 10ML Código do Item: 6810.345.0150 (ID - 185308) Informações complementares: 100 unidades correspondem 100mL.Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	100	-	100
22	185309	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: SUPLEMENTO DE MEIO HT (CONCENTRADO 50X), APLICACAO: CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: AMPOLA 10ML Código do Item: 6810.345.0151 (ID - 185309) Informações complementares: 100 unidades correspondem a 100mL.Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	100	-	100
23	27204	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: FRASCO, ANALISE: L-GLUTAMINA , REAGENTE LIQUIDO, ESTERILIZADO POR FILTRACAO, CONCENTRACAO 200mM, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR/CITOGENETICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.381.0405 (ID - 138632) Informações complementares: 200 unidades correspondem a 200mL.Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	200	-	200
24	122154	MEIO CULTURA,PH FINAL: PH 7,1 ±0,2, NOME COMERCIAL: M-PA-C AGAR, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0070 (ID - 122154) Informações complementares: 5000 unidades correspondem a 5000g.	UNID	5000	-	5000
25	151755	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7,2 ±0,1, NOME COMERCIAL: AGAR R2A, APLICACAO: CONTAGEM DE PLACAS BACTERIOLOGICAS, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0102 (ID - 151755) Informações complementares: 7500 unidades correspondem a 7500g.	UNID	7500	-	7500
26	168952	CALDO,NOME: CALDO CASOY, APRESENTACAO: PO, APLICACAO: MEIO CULTURA MICROBIOLOGIA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500G Código do Item: 6810.220.0058 (ID - 168952) Informações complementares: 22500 unidades correspondem a 22500g.	UNID	22500	-	22500
27	122151	MEIO CULTURA,PH FINAL: PH 7,1 ±0,2, NOME COMERCIAL: MEIO FLUIDO DE TIOGLICOLATO, APLICACAO: TESTE MICROBIOLOGICO, FORNECIMENTO: FRASCO 500 G Código do Item: 6810.345.0067 (ID - 122151) Informações complementares: 7500 unidades correspondem a 7500g;	UNID	7500	-	7500
28	140171	MEIO CULTURA,PH FINAL: 7,1 ± 0,2, NOME COMERCIAL: TIOGLICOLATO, APLICACAO: TESTE DE ESTERILIDADE, FORNECIMENTO: CAIXA 12 FRASCOS 100 ML Código do Item: 6810.345.0092 (ID - 140171) Informações complementares: 1152 unidades correspondem a 1152 frascos de 100mL.Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento. O uso de 100 mL no teste de esterilidade do DCM é prática comum e atende às normas regulatórias, assegurando uma representação adequada do produto para avaliar a presença ou ausência de micro-organismos viáveis. Essa quantidade facilita a manipulação e padronização nos laboratórios, evitando desperdício e necessidade de novas validações para volumes superiores a 100 mL.	UNID	1152	-	1152

29	140174	MEIO CULTURA, PH FINAL: 7,3 ± 0,2, NOME COMERCIAL: TSB, APLICACAO: TESTE DE ESTERILIDADE, FORNECIMENTO: CAIXA 12 FRASCOS 100 ML Código do Item: 6810.345.0093 (ID - 140174) Informações complementares: 1152 unidades correspondem a 1152 frascos de 100mL. Caberá a contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento. O uso de 100 mL no teste de esterilidade no DCM é prática comum e atende às normas regulatórias, assegurando uma representação adequada do produto para avaliar a presença ou ausência de micro-organismos viáveis. Essa quantidade facilita a manipulação e padronização nos laboratórios, evitando desperdício e necessidade de novas validações para volumes superiores a 100 mL.	UNID	1152	-	1152
30	185298	MEIO CULTURA, PH FINAL: N/A, NOME COMERCIAL: PENELICILINA E ESTREPTOMICINA 100X, APLICACAO: ANTIBIOTICO PARA PRESERVACAO CULTURA CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO 100 ML Código do Item: 6810.345.0147 (ID - 185298) Informações complementares: 200 unidades correspondem a 200mL.	UNID	200	-	200
31	17223	MEDICAMENTO USO HUMANO, GRUPO FARMACOLOGICO: ANTIBACTERIANOS, PRINCIPIO ATIVO: BENZILPENECILINA POTASSICA, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INVEJAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 5.000.000, UNIDADE: UI, VOLUME: NÃO APLICAVEL, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: DILUENTE Código do Item: 6413.001.0013 (ID - 17223) Informações complementares: 100 unidades correspondem a 100mL.	UNID	100	-	100
32	147452	PEPTONAS, TIPO: BACTERIOLOGICA, FUNCAO: MEIO DE CULTURA, APLICACAO: USO EM TAMPOES, COMPOSICAO: NITROGENIO TOTAL 15,4% NITROGENIO AMINO 3,5% AN/T 0,20 CINZA 3,8% PEDRA POR SECAGEM 20,7% NACI 1,7% PH (SOLUCAO A 2%) 7,1 CALCIO 18 µg/g MAGNESIO 1 µg/g POTASSIO 2542 µg/g SODIO 18440 µg/g CLORETO(%) 0,90% SULFATO(%) 0,32% FOSFATO(%) 0,40% ALANINA(% LIVRE) 1,2 ALANINA(% TOTAL) 9,2 ARGININA (%LIVRE) 2,8 ARGININA (%TOTAL) 5,8 ASPARAGINA (% LIVRE) 0,3 ACIDO ASPARTICO (% LIVRE) 0,3 ACIDO ASPARTICO (%TOTAL) 5,0, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500G Código do Item: 6810.377.0005 (ID - 147452) Informações complementares: 1500 unidades correspondem a 1500g.	UNID	1500	-	1500
33	181325	AGAR, NOME: AGAR TSA, APRESENTACAO: PLACA DE PETRI 90 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO, FORMA FORNECIMENTO: PACOTE COM 10 UNIDADES Código do Item: 6820.003.0218 (ID - 181325) Informações complementares: Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	14800	-	14800
34	152071	AGAR, NOME: AGAR MCTA, APRESENTACAO: PLACA DE PETRI 60 X 15 MM, ESPECIFICACAO: MEIO PRONTO PARA USO, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA COM 100 UNIDADES Código do Item: 6820.003.0170 (ID - 152071) Informações complementares: Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	13800	-	13800
35	136812	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 9027, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0026 (ID - 136812)	UNID	1	-	1
36	185300	MEIO CULTURA, PH FINAL: pH 7,0 - 7,6, NOME COMERCIAL: RPMI 1640, APLICACAO: MEIO PARA CULTIVO CELULAR, FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML Código do Item: 6810.345.0148 (ID - 185300) Informações complementares: 6 unidades correspondem a 6 litros. Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento.	UNID	6	-	6
37	136814	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: SALMONELLA ENTERICA SSP SOROTIPO TYPHIMURIUM, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 14028, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0028 (ID - 136814)	UNID	1	-	1
38	163699	SOLUCAO TAMPÃO, APRESENTACAO: FRASCO, TIPO: TAMPÃO, APLICACAO: TESTE DE ESTERILIDADE, COMPOSICAO: TAMPÃO DE RINSAGEM FLUIDO ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: CAIXA 10 FRASCOS 100 ML Código do Item: 6810.122.0032 (ID - 163699). Informações complementares: 1152 unidades correspondem a 1152 frascos de 100mL. Caberá a Contratada converter o total de unidades do item para a sua forma de fornecimento. O uso de 100 mL no teste de esterilidade do DCM é prática comum e atende às normas regulatórias, assegurando uma representação adequada do produto para avaliar a presença ou ausência de micro-organismos viáveis. Essa quantidade facilita a manipulação e padronização nos laboratórios, evitando desperdício e necessidade de novas validações para volumes superiores a 100 mL.	UNID	1152	-	1152
39	179333	SORO FETAL BOVINO, QUANTIDADE HEMOGLOBINA: ATE 30MG/100ML, TAMANHO PORO FILTRO FINAL: N/A, PH: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML Código do Item: 6810.012.0003 (ID - 179333) Informações complementares: 1500 unidades correspondem a 1500mL.	UNID	1500	-	1500
40	136811	CEPA COLECAO CULTURA (ATCC), TIPO: STAPHYLOCOCCUS AUREUS, APLICACAO: PADRAO IDENTIFICACAO CRESCIMENTO BACTERIAS, PADRAO: ATCC 6538 P, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.230.0025 (ID - 136811)	UNID	1	-	1
41	185194	REAGENTE PREPARADO, APRESENTACAO: LIQUIDO, SOLUCAO COM 5G DE TRIPSINA SUINA, 2G DE EDTA, 4NA POR LITRO DE CLORETO DE SODIO A 0,9%, ANALISE: ENZIMA PROTEOLITICA PANCRETICA - TRIPSINA SUINA 1:250 GAMA IRRADIADA, METODO: BIOLOGIA MOLECULAR-CITOGENETICA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500 ML Código do Item: 6810.381.0613 (ID - 185194) Informações complementares: 500 unidade correspondem a 500mL.	UNID	500	-	500
42	185382	AGAR, NOME: PLACA RODAC D/E NEUTRALIZING - VOL 17 A 18 ML, APRESENTACAO: PLACA 60 MM, ESPECIFICACAO: COMPOSICAO POR LITRO: DIGERIDO PANCREATICO DE CASEINA 5,0G, EXTRATO DE LEVEDURA 2,5G, DEXTROSE 10,0G, TIOLGLICOLATO DE SODIO 1,0G, TIOSSULFATO DE SODIO 6,0G, BISULFITO DE SODIO 2,5G, POLISORBATO 80 5,0G, LECITINA 7,0G, PURPURA DE BROMOCRESOL 0,02G, AGAR 15,0G, ASPECTO FISICO DO PRODUTO: FIRME, pH: 7,6 ± 0,2. COR: ROXO LEVEMENTE OPACO. O PRODUTO DEVE SER ARMAZENADO ENTRE 15-30°C. MEIO FOTOSSENSIVEL - ARMAZENAR AO ABRIGO DA LUZ, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6820.003.0221 (ID - 185382) - Unidade de Medida: UNID	UNID	3500	-	3500
43	185386	CALDO, NOME: NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY (D/E NEUTRALIZING BROTH), APRESENTACAO: PO, APLICACAO: TESTE DE DESINFETANTE EM QUE É IMPORTANTE A NEUTRALIZACAO DE ANTISSEPTICOS E DESINFETANTES PARA DETERMINAR A ATIVIDADE BACTERICIDA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6810.220.0063 (ID - 185386) - Unidade de Medida: Grama	G	4	-	4

44	185361	AGAR, NOME: AGAR NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY (D/E NEUTRALIZING AGAR), APRESENTACAO: AGAR 15,0 G, CASEINA ENZIMATICA HIDROLISADA 5,0 G, PURPURA BROMOCRESOL 20,0 MG, EXTRATO DE LEVEDURA 2,50 G, TIOSSULFATO DE SODIO 6,00 G, TIOGLICOLATO DE SODIO 1,0 G, BISSULFITO DE SODIO 2,50 G, POLISSORBATO 80 5,00 G, DEXTROSE 10,0 G, LECITINA 7,0 G, ESPECIFICACAO: TESTES DE DESINFETANTE EM QUE E IMPORTANTE A NEUTRALIZACAO DE ANTISSEPTICOS E DESINFETANTES PARA DETERMINAR A ATIVIDADE BACTERICIDA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO Código do Item: 6820.003.0220 (ID - 185361) - Unidade de Medida Grama	G	4	-	4
----	--------	--	---	---	---	---

b) Previsão de aquisição pelos **ÓRGÃOS ADERENTES** (Não participantes): Na forma estabelecida pelo Art. 33, § 2º e 3º, do Decreto Estadual nº 48.843 de 13 de dezembro de 2023.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As quantidades dos itens indicadas nas alíneas “a” e “b”, do *caput* desta cláusula, são meramente estimativas e não implicam em obrigatoriedade de contratação pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO SEGUNDO: As aquisições ou as contratações adicionais não poderão exceder, por **ÓRGÃO** ou **ENTIDADE**, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do Edital de convocação e registrados na ata de registro de preços para o **ÓRGÃO GERENCIADOR** e para os **ÓRGÃOS PARTICIPANTES**.

PARÁGRAFO TERCEIRO: É vedada a realização de acréscimos nos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º, do artigo 81, da Lei nº 13.303, de 2016.

PARÁGRAFO QUARTO: As quantidades previstas na Ata de Registro de Preços para os itens com preços registrados poderão ser remanejadas, pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR**, entre os órgãos e entidades participantes do procedimento licitatório para registro de preços, mediante solicitação acompanhada de estudos técnicos e justificativa da necessidade.

PARÁGRAFO QUINTO: Caberá ao órgão gerenciador autorizar o remanejamento, com a transferência dos quantitativos entre os órgãos e entidades participantes, desde que haja anuência daquele que vier a sofrer a redução dos quantitativos informados.

CLÁUSULA QUINTA: DOS LOCAIS DE ENTREGA

Os bens objeto do registro de preços deverão ser entregues nos locais indicados pelos órgãos requisitantes, podendo ser em qualquer região localizada no Estado do Rio de Janeiro – RJ.

CLÁUSULA SEXTA: DO PRAZO DE ENTREGA

A entrega dos bens deverá ser realizada conforme requisição do setor responsável pela demanda, a contar da retirada da Nota de Empenho, que terá o prazo máximo de até 15 (quinze) dias para produtos nacionais e de até 90 (noventa) dias úteis para produtos importados.

CLÁUSULA SÉTIMA: DO PREÇO

O preço unitário de cada item registrado é o constante da proposta vencedora da licitação, cujos valores estão reunidos desta Ata de Registro de Preços, conforme abaixo:

ITEM	CÓDIGO/ ID	BEM / MATERIAL/ PRODUTO/ ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	MARCA /MODELO	QUANT TOTAL REGISTRADA	UNID	PREÇO UNITÁRIO
------	---------------	--	------------------	---------------------------	------	-------------------

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O preço unitário de cada item engloba todas as despesas relativas ao objeto do contrato, bem como os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, remunerações, despesas fiscais, financeiras, frete, transporte e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta Licitação, salvo expressa previsão legal. Nenhuma reivindicação adicional de pagamento ou reajustamento de preços será considerada.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O objeto da aquisição deverá estar coberto por garantia total sobre quaisquer defeitos de fabricação.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** convocará os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

PARÁGRAFO QUARTO: A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

PARÁGRAFO QUINTO: Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o FORNECEDOR, mediante requerimento devidamente fundamentado, não puder cumprir o compromisso, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** poderá:

- I) Liberar o **FORNECEDOR** do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada à veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e
- II) Convocar os **FORNECEDORES DO CADASTRO DE RESERVA**, mencionados na cláusula décima sétima, para assegurar igual oportunidade de negociação.

PARÁGRAFO SEXTO: Não havendo êxito nas negociações, o **ÓRGÃO GERENCIADOR** deverá proceder à revogação, parcial ou integral, da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

CLÁUSULA OITAVA: DO PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

O prazo de validade da Ata de Registro de Preços é de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro (DOERJ), podendo ser renovável por igual período, desde que comprovado que as condições e os preços permanecem vantajosos na forma do inciso XIII, do artigo 16 e do parágrafo 1º do artigo 20, do Decreto 48.843/2023.

CLÁUSULA NONA: DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Os recursos necessários para as contratações decorrentes desta Ata de Registro de Preços correrão por conta da Natureza da Despesa e do Programa de Trabalho próprios do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, dos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e dos **ÓRGÃOS ADERENTES**.

PARÁGRAFO ÚNICO: Os recursos necessários à realização das despesas do objeto ora licitado pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** correrão à conta da seguinte dotação orçamentária:

FONTE: 1761220000000

NATUREZA DA DESPESA: 3390

PROGRAMA DE TRABALHO: 2961.10.303.0495.2924

CLÁUSULA DÉCIMA: DA CONTRATAÇÃO PELO ÓRGÃO GERENCIADOR E PELOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES

Compete ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** e aos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** promover as ações necessárias para as suas próprias contratações, durante o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A contratação realizada pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR** e pelos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** será formalizada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento similar.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O **ÓRGÃO GERENCIADOR** e os **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** deverão verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO.

Executada a Ata de Registro de Preços, o seu objeto será recebido na forma prevista abaixo:

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As condições de fornecimento devem ser executadas fielmente, de acordo com os termos do Edital de convocação, do Termo de Referência – Anexo I do Edital e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas consequências da inexecução total ou parcial do objeto contratual.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada pelos servidores indicados no Termo de Referência (Anexo), podendo ser substituídos a qualquer tempo por Comissão especialmente designada pelo Diretor Presidente, conforme Ato de Nomeação Portaria IVB – DP n.º 002/2023, em conformidade com o Decreto Estadual n.º 46.188/2017 e na Lei do Estado do Rio de Janeiro n.º 287/1979.

PARÁGRAFO TERCEIRO: O objeto do **CONTRATO** será recebido na seguinte forma:

- a) Provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes, 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 até 60 (sessenta) dias, para observação e vistoria que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.

PARÁGRAFO QUARTO: O recebimento provisório ou definitivo do objeto do **CONTRATO** não exclui a responsabilidade civil a ele relativa, nem a ético-profissional, pela sua perfeita execução da Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO QUINTO: A partir da certificação da execução do objeto e da atestação, total ou parcial, do documento de cobrança, assiste ao Contratado o direito de recebimento do valor correspondente pactuado no contrato, devendo o pagamento ocorrer no prazo máximo de 20 (vinte) dias.

PARÁGRAFO SEXTO: A Fiscalização poderá aceitar ou recusar, no todo ou em parte, o objeto executado ou fornecido, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, podendo:

- a) Certificar o cumprimento regular da obrigação, atestando o documento de cobrança para fins de pagamento da obrigação;
- b) Determinar providências para o efetivo cumprimento da obrigação por parte do Contratado, inclusive com a fixação de prazo para tanto;
- c) Aceitar parcialmente o objeto executado, atestando o pagamento parcial proporcional à parcela aceita e indicando a retenção ou glosa da parcela não aceita do objeto; ou,
- d) Recusar a execução do objeto, encaminhando os autos à autoridade competente para as providências cabíveis.

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

PARÁGRAFO OITAVO: A instituição e a atuação da fiscalização não exclui ou atenua a responsabilidade do fornecedor, nem o exime de manter fiscalização própria.

PARÁGRAFO NONO: Se o documento de cobrança apresentar incorreções, será devolvido à Contratada e o prazo para o pagamento passará a correr a partir da data da reapresentação do documento corrigido e certificado pela área financeira do IVB.

PARÁGRAFO DÉCIMO: A depender da natureza do objeto contratual, o pagamento pode ser realizado em parcelas, definidas a partir do cronograma de execução e do regime de execução ou forma de fornecimento pactuados.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Os pagamentos serão realizados pelo **ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e **ÓRGÃOS ADERENTES**, de acordo com as contratações realizadas por cada um deles, que considere a quantidade e valor dos itens adquiridos.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O pagamento da parcela será realizado em até 20 (vinte) dias a contar da data final do período de adimplemento de cada entrega, de acordo com as contratações realizadas, considerando a quantidade e valor dos itens adquiridos, conforme certificação e atestação da execução do objeto.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os pagamentos serão efetuados, obrigatoriamente, por meio de crédito em conta corrente da instituição financeira contratada pelo Estado, em conformidade com o Decreto nº 43.181 de 08 de setembro de 2011 e a Resolução Conjunta SEFAZ/CASA CIVIL nº 130 de 29 de setembro de 2011, para a assinatura da presente Ata de Registro de Preços, salvo exceções a serem analisadas.

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

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

PARÁGRAFO QUINTO: Caso se faça necessária à reapresentação de qualquer fatura por culpa do contratado, o prazo de 20 (vinte) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

PARÁGRAFO SEXTO: Os pagamentos eventualmente realizados com atraso, desde que não decorram de ato ou fato atribuível ao adjudicatário, sofrerão a incidência de atualização financeira pelo IGP-M e juros moratórios de 0,5% ao mês, calculado pro rata die, e aqueles pagos em prazo inferior ao estabelecido neste Edital serão feitos mediante desconto de 0,5% ao mês pro rata die.

PARÁGRAFO SÉTIMO: A **CONTRATADA** deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, em conformidade com o Protocolo ICMS nº 42/2009, com as alterações introduzidas pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, que estabelece a obrigatoriedade da NF-e com base no CNAE e nas operações especificadas. Caso o estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar as disposições do art. 2º da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES E ÓRGÃOS ADERENTES NA QUALIDADE DE CONTRATANTES

Constituem obrigações do **ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e **ÓRGÃOS ADERENTES**, na qualidade de **CONTRATANTES**:

I) Manifestar seu interesse em participar do registro de preços, devendo registrar sua intenção no sistema eletrônico de contratações, devidamente acompanhada:

- a) Da estimativa de consumo, baseada no histórico de consumo e/ou na indicação de aumento da estimativa, desde que evidenciada a necessidade; e
- b) Da indicação do local de entrega;

II) Garantir que os atos relativos à participação no registro de preços estejam formalizados e aprovados pela autoridade competente;

III) Solicitar, se necessário:

- a) A inclusão de novos itens, no prazo previsto pelo órgão ou entidade gerenciador(a), acompanhada das informações cabíveis e respectiva pesquisa de preços que contemple a variação de custos locais e regionais, observado o enquadramento das hipóteses previstas no caput do art. 3º do Decreto 48.843/2016; e
- b) A inclusão de novos locais de entrega do bem ou execução do serviço, no prazo previsto pelo órgão ou entidade gerenciador(a);

IV) Auxiliar tecnicamente, por solicitação do órgão ou entidade gerenciador(a), as atividades previstas na Ata de Registro de Preços e em conformidade com o disposto art. 6º do Decreto 48.843/2023;

V) Tomar conhecimento da ARP, inclusive de eventuais alterações, para o correto cumprimento de suas disposições;

VI) Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis;

VII) Prestar informações, quando solicitadas, ao órgão ou entidade gerenciador(a) quanto à contratação e à execução da demanda destinada ao seu órgão ou entidade;

VIII) Informar ao órgão ou entidade gerenciador(a) a eventual recusa do contratado em atender às condições estabelecidas no edital da licitação ou no aviso ou instrumento da contratação direta, firmadas na ARP, bem como as divergências relativas à entrega, características e origem dos bens adjudicados; e

IX) Promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual.

X) O órgão ou entidade participante, quando for realizar a contratação, poderá dispensar a pesquisa de preços, desde que a ARP esteja com seus valores atualizados, na forma do art. 6º do Decreto 48.843/2023.

XI) Efetuar os pagamentos devidos à Fornecedora, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência e no Edital;

XII) Fornecer à Empresa os documentos, as informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução da presente contratação;

XIII) Exercer a fiscalização do contrato;

XIV) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no Termo de Referência.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: DO ÓRGÃO GERENCIADOR

Constituem obrigações do **ÓRGÃO GERENCIADOR**:

- I) Indicar, na fase preparatória do procedimento, os agentes públicos responsáveis pelos atos necessários à realização do procedimento para registro de preços e, posteriormente, gerenciamento da ata dele decorrente;
- II) Definir o objeto pretendido, os itens que farão parte do registro de preços e demais informações necessárias para subsidiar a elaboração do TR ou PB, conforme o caso, e os parâmetros para o julgamento objetivo das propostas de preços;
- III) Realizar procedimento público de IRP, no sistema eletrônico de contratações;
- IV) Estabelecer, quando for o caso, número máximo de órgãos ou entidades participantes, em conformidade com sua capacidade de gerenciamento.
- V) Conceder prazo compatível com a complexidade do objeto pretendido para que os órgãos e entidades interessados em participar do registro de preços possam fazer a análise de suas expectativas e informar suas demandas aprovadas na IRP;
- VI) Aceitar ou recusar, justificadamente, no que diz respeito à IRP:

- a) os quantitativos considerados mínimos ou ínfimos;
- b) a inclusão de novos itens pretendidos pelo órgão ou entidade participante;
- c) os itens de mesma natureza, mas com modificações em suas especificações;
- d) a inclusão de novos locais para entrega do bem ou execução do serviço; e
- e) a participação de órgãos e entidades, de acordo com a natureza do objeto;

VII) Consolidar informações relativas à estimativa individual e total de consumo e pretensão de consumo, promovendo a adequação dos respectivos trs ou pbs encaminhados para atender aos requisitos de padronização e racionalização, determinando a estimativa total de quantidades da contratação;

VIII) Realizar ampla pesquisa de preços para:

- a) estipular o valor da futura contratação;
- b) identificar os preços máximos admitidos e composição de planilha de custos;
- c) aferir, semestralmente, a compatibilidade dos preços registrados com os efetivamente praticados; e
- d) divulgar os preços registrados e suas atualizações no Portal de Compras do Estado do Rio de Janeiro;

IX) Praticar todos os atos de controle e gerenciamento dos quantitativos das arps e de seus saldos, das solicitações de adesão e do remanejamento das quantidades;

X) Realizar o processo licitatório ou o procedimento de contratação direta para registro de preços;

XI) Promover os atos necessários à correta instrução processual para a realização do processo licitatório ou do procedimento de contratação direta, bem como todos os atos decorrentes, tais como a assinatura da ARP e a sua disponibilização aos órgãos ou entidades participantes;

XII) Gerenciar a ARP, providenciando a indicação, sempre que solicitado, dos fornecedores registrados para atendimento às necessidades do órgão ou entidade, obedecendo à ordem de classificação do certame e os quantitativos de contratação definidos pelos participantes da respectiva ata;

XIII) Deliberar quanto à adesão posterior de órgãos e entidades que não manifestaram interesse em participar do registro de preços durante o período de divulgação da IRP;

XIV) Autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo previsto no § 4º do art. 33 do Decreto 48.843/2023, respeitado o prazo de vigência da ARP, quando solicitado pelo órgão ou entidade não participante;

XV) Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ARP ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações, e promover as publicações, encaminhamentos e registros cabíveis;

XVI) Convocar os proponentes remanescentes, nas hipóteses autorizadas por este Decreto, observada a ordem de classificação;

XVII) Conduzir as alterações ou as atualizações dos preços registrados; e

XVIII) Promover a correta gestão, fiscalização e execução contratual.

XIX) Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela **CONTRATADA** ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento;

XX) Fornecer a **CONTRATADA**, quando solicitado, documentos, informações e demais elementos que possam ser pertinentes a entrega do objeto;

XXI) Paralisar, por determinação da **CONTRATADA**, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

XXII) Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

XXIII) Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da **CONTRATANTE**;

XXIV) Efetuar os pagamentos devidos à **CONTRATADA**, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência e Edital;

XXV) Exercer a fiscalização do contrato;

XXVI) Verificar minuciosamente, no prazo fixado de entrega, a conformidade do objeto recebido, com as especificações constantes do TR e na proposta técnico/comercial, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

XXVII) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.

XXVIII) Comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no ato da entrega e recusar o objeto, fixando prazo para a sua correção;

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: DAS OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR:

Constituem obrigações do Fornecedor:

I) Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados, de acordo com as condições estabelecidas no Edital de Pregão; Termo de Referência – Anexo I do Edital; Formulário de Proposta de Preços – Anexo II do Edital e Anexo XI “A” – Consolidação das Informações desta Ata de Registro de Preços;

II) Entregar o objeto da Ata de Registro de Preços 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;

III) Mobilizar todos os recursos materiais e de pessoal necessários e suficientes à execução do objeto contratual, observando a legislação aplicável e assumindo integralmente os riscos do negócio inerentes a sua atividade empresarial ou privada.

IV) Comunicar aos Fiscais do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das

providências cabíveis;

V) Cumprir rigorosamente os prazos pactuados na contratação.

VI) Obedecer todas as regras de acesso e segurança, bem como as instruções normativas internas de operacionalização e procedimentos das contratações instituídas pelo IVB, tenham elas natureza principal ou acessória.

VII) 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;

VIII) Arcar, como responsável único, com todos os compromissos assumidos junto a seus fornecedores comerciais, bem como com os encargos fiscais, sociais e trabalhistas, decorrentes da execução do objeto contratual, obrigando-se a comprovar ao preposto do IVB, a qualquer momento, o seu cumprimento.

IX) Não será aceito material em desacordo com as especificações no Termo de Referência;

X) Entregar os materiais no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade;

XI) Comunicar à área de Compras Públicas do IVB a superveniência de fato ou a imposição de penalidade que acarrete impedimento de contratar, ou eventual perda das demais condições à participação do procedimento de contratação.

XII) Aceitar e permitir vistorias de acompanhamento e fiscalização da execução do objeto pelo(s) preposto(s) designado(s) pelo IVB, inclusive acatando sua(s) determinação(ões).

XIII) Reparar todos os danos e prejuízos causados diretamente ao IVB ou a terceiros, não havendo qualquer flexibilização de tal responsabilidade em decorrência da existência de acompanhamento e fiscalização da execução por preposto designado pelo IVB.

XIV) Indicar Preposto responsável pela sua representação junto o IVB em relação a contratação, com poderes gerais para receber notificações e adotar as providências cabíveis ao fiel cumprimento da contratação.

XV) Não será aceito material em desacordo com as especificações no Termo de Referência;

XVI) Entregar os materiais no prazo e quantidades preestabelecidas e de acordo com as especificações, com certificado de qualidade;

XVII) Na possibilidade de ocorrência de atraso na entrega do material, 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;

XVIII) Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data da comunicação escrita pelo Instituto, todo e qualquer material que estiver em desacordo com as especificações básicas, e/ou aquele em que for constatado dano em decorrência de transporte ou acondicionamento;

XIX) Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente ao contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, até a entrega do material no endereço solicitado, incluindo as entregas feitas por transportadoras;

XX) Entregar os materiais com a mesma marca que apresentou no certame licitatório, a não ser que a substituição seja solicitada e justificada ficando sua aceitação a critério do Instituto Vital Brazil;

XXI) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Instituto Vital Brazil;

XXII) Manter-se, durante toda a vigência contratual, compatível com as condições de contratação e impedimentos, bem como com todos os critérios e exigências de habilitação, fixados no procedimento de contratação.

XXIII) Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pelo Instituto Vital Brazil, sobre o material ofertado;

XXIV) Somente serão aceitos os produtos nacionais que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 80% (oitenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação, e para produtos importados, somente serão aceitos os produtos que, por ocasião da data de entrega, apresentarem no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu período de validade vigente a contar da sua data de fabricação;

XXV) A contratada deverá OBRIGATORIAMENTE entregar junto com o objeto da Licitação o Certificado/Laudo de Análise;

XXVI) Todos os produtos deverão ser de primeira linha, e deverão ter a data de fabricação mais próxima possível da data de entrega. Não serão aceitos produtos com modulações, ou seja, que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais apenas para atender ao Termo de Referência.

PARÁGRAFO ÚNICO: Não será admitida justificativa de atraso no fornecimento dos produtos adquiridos que tenha como fundamento o não cumprimento da sua entrega pelos fornecedores do licitante.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: DA RESPONSABILIDADE

O Fornecedor é responsável por danos causados ao órgão contratante ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução da Ata de Registro de Preços, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: DO CADASTRO DE RESERVA

Fazem parte do Cadastro de Reserva os fornecedores que aceitaram reduzir, na licitação, seus preços ao valor da proposta mais bem classificado, para a formação do Cadastro de Reserva – Cadastro de Reserva, desta Ata de Registro de Preços.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Após a homologação da licitação e o registro dos preços e quantitativos do licitante mais bem classificado, designado FORNECEDOR PRINCIPAL, serão registrados na Ata de Registro de Preços os preços e quantitativos dos fornecedores que tiverem aceitado cotar o objeto com preços iguais ao do FORNECEDOR PRINCIPAL, designados FORNECEDORES DO CADASTRO DE RESERVA, conforme os critérios estabelecidos no Edital.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A ordem de classificação dos fornecedores registrados na Ata deverá ser respeitada para as contratações, cabendo ao ÓRGÃO GERENCIADOR realizar os devidos registros na Ata de Registro de Preços, bem como manter a atualização do Cadastro de Reserva.

PARÁGRAFO TERCEIRO: O Cadastro de Reserva poderá ser utilizado nas seguintes situações, em conformidade com o art. 19 do Decreto 48.843/2023:

I) **Exclusão do Fornecedor Principal:** No caso de exclusão do FORNECEDOR PRINCIPAL da Ata de Registro de Preços, seja por descumprimento das condições da Ata, não retirada da nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa aceitável, recusa em reduzir o preço registrado quando este se tornar superior ao praticado no mercado, ou por sanção prevista na Lei nº 13.303, de 2016.

II) **Cancelamento do Registro de Preços:** Por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior que prejudique o cumprimento da Ata, devidamente comprovado e justificado, ou a pedido do fornecedor.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA: DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DO FORNECEDOR

O registro do fornecedor será cancelado quando:

- a) Forem descumpridas as condições da Ata de Registro de Preços;
- b) Não assinar o contrato ou não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;
- c) Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou
- d) Sofrer sanção prevista nos incisos II ou III do artigo 38 da Lei nº 13.303, de 2016.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Na hipótese de que trata a alínea “d”, caso a penalidade aplicada ao fornecedor, não ultrapasse o prazo de vigência da ata, poderá o órgão ou entidade gerenciador(a), desde que ele não seja o responsável pela aplicação da sanção, mediante decisão fundamentada, garantido o contraditório e a ampla defesa, decidir pela manutenção do registro de preços.

PARÁGRAFO SEGUNDO: o cancelamento do registro nas hipóteses previstas nas alíneas “a”, “b” e “d” da cláusula décima oitava será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla e prévia defesa.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA: DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

- a) por razão de interesse público;
- b) pelo cancelamento de todos os preços registrados; ou
- c) a pedido do fornecedor, decorrente de fato superveniente, de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃO ADERENTE

O **ÓRGÃO ADERENTE** poderá, mediante prévia anuência do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, aderir à Ata de Registro de Preços, desde que realizado estudo que demonstre a viabilidade e a economicidade.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O fornecedor beneficiário não está obrigado a aceitar o fornecimento decorrente da adesão pelo **ÓRGÃO ADERENTE**.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Desde que o fornecimento objeto da adesão não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o **ÓRGÃO GERENCIADOR** e **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** o **FORNECEDOR** poderá contratar com o **ÓRGÃO ADERENTE**.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Após a autorização do **ÓRGÃO GERENCIADOR**, o **ÓRGÃO ADERENTE** deverá efetivar a contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da ata, devendo cumprir as atribuições inerentes aos **ÓRGÃOS PARTICIPANTES** e demais orientações do **ÓRGÃO GERENCIADOR**.

PARÁGRAFO QUARTO: O **ÓRGÃO ADERENTE** deverá verificar a manutenção das condições de habilitação do fornecedor e proceder à consulta ao Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA, se for órgão ou entidade do Estado do Rio de Janeiro e ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, do Portal Transparência da Controladoria Geral da União, para constatar a inexistência de penalidade cujo efeito ainda vigore.

PARÁGRAFO QUINTO: Compete ao **ÓRGÃO ADERENTE**:

- a) Aceitar todas as condições fixadas na Ata de Registro de Preços;
- b) Realizar os pagamentos relativos às suas contratações;
- c) Os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas;
- d) A aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação às suas próprias contratações, devendo registrar no Cadastro de Fornecedores do Estado as penalidades aplicadas ou informá-las ao **ÓRGÃO GERENCIADOR** quando se tratar dos órgãos ou entidades que não pertençam ao Estado do Rio de Janeiro.

PARÁGRAFO SEXTO: O **ÓRGÃO GERENCIADOR** deverá zelar para que o quantitativo total das contratações pelos **ÓRGÃOS ADERENTES** observe o limite fixado na alínea “b”, da cláusula quarta.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA: DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES

Para aplicação de qualquer sanção administrativa deves(m) ser observado(s) as regras previstas nos artigos 82 a 84 da Lei Federal nº 13.303/2016 e artigos 249 e seguintes do Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do Instituto Vital Brazil, Lei Estadual nº 287/79, Decreto Estadual nº 3149/80 e Lei Estadual 5427/2009 e no Edital do certame.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A falta de entrega do objeto total ou parcialmente, poderá implicar na multa de mora prevista no artigo 42, do Decreto Estadual 3149/80 e/ou Lei Estadual nº 287/79, artigo 227.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Independentemente da aplicação da sanção e da rescisão do contrato, nada obsta a propositura de qualquer ação judicial, visando o ressarcimento pelos danos causados.

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA: DA MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

O (s) fornecedor (es) registrado(s) deverá(o) manter durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços a compatibilidade com as obrigações assumidas, assim como todas as condições exigidas na licitação, inclusive as referentes à habilitação e às condições de participação.

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA: DO FORO DE ELEIÇÃO

Fica eleito o Foro da Cidade de Niterói - RJ, para dirimir qualquer litígio decorrente da presente Ata de Registro de Preços que não possa ser resolvido por meio amigável, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

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

Niterói,..... de de 2024.

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE
DIRETOR PRESIDENTE
IVB

CAMILA BRAZ PEREIRA DA COSTA
DIRETORA INDUSTRIAL
IVB

FORNECEDOR

TESTEMUNHA 1:
TESTEMUNHA 2:

ANEXO XI “A”
CONSOLIDAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº XXXXX

ÓRGÃO GERENCIADOR: INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos).

OBJETO: Aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC, que serão utilizados tanto nas etapas qualificação de desempenho do sistema de água industrial durante as três fases, etapas de produção quanto nos testes de validação de processo, validação de limpeza e estabilidade, de acordo com compêndios oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, previstas na Resolução (RDC) nº658, de 30 de março de 2022 da ANVISA, para ressurgimento desta Instituição, durante o período de 12 (doze) meses.

FORNECEDOR:

ITEM	CÓDIGO/ ID	BEM / MATERIAL/ PRODUTO/ ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	MARCA /MODELO	QUANT.TOTAL REGISTRADA	UNID	PREÇO UNITÁRIO

ANEXO XI “B”
CADASTRO DE RESERVA

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº XXXXX

ÓRGÃO GERENCIADOR: INSTITUTO VITAL BRAZIL (Centro de Pesquisas, Produtos Químicos e Biológicos).

OBJETO: Aquisição de meios de cultura, soluções microbiológicas e cepas ATCC, que serão utilizados tanto nas etapas qualificação de desempenho do sistema de água industrial durante as três fases, etapas de produção quanto nos testes de validação de processo, validação de limpeza e estabilidade, de acordo com compêndios oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, previstas na Resolução (RDC) nº658, de 30 de março de 2022 da ANVISA, para ressurgimento desta Instituição, durante o período de 12 (doze) meses.

FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA 1: empresa _____ situada na Rua _____, Bairro _____, Cidade _____ e inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, daqui por diante denominada FORNECEDOR, representada neste ato por _____, cédula de identidade nº _____, domiciliada na Rua _____, Cidade _____;

FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA 2: empresa _____ situada na Rua _____, Bairro _____, Cidade _____ e inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, daqui por diante denominada FORNECEDOR, representada neste ato por _____, cédula de identidade nº _____, domiciliada na Rua _____, Cidade _____;

FORNECEDOR DO CADASTRO DE RESERVA 3: empresa _____ situada na Rua _____, Bairro _____, Cidade _____ e inscrita no CNPJ/MF sob o nº _____, daqui por diante denominada FORNECEDOR, representada neste ato por _____, cédula de identidade nº _____, domiciliada na Rua _____, Cidade _____;

ANEXO XII
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



Documento assinado eletronicamente por **Anderson Carlos Mattos, Vice-Presidente**, em 12/11/2024, às 11:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **87297713** e o código CRC **D2AABF88**.

	ÁGAR CETRIMIDA	Nº IVB: 001215/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Edição: 1.0 Aprovação: 10/2022 Validade: 10/2025 Página: 1/1
Este documento substitui: Código: 1215 Aprovado: 10/2019		
CÓDIGO IVB: 001215		
UTILIZAÇÃO: Meio de cultura utilizado para isolamento seletivo e identificação de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . ⁽¹⁾		
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB		
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB		
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).		
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Manual Difco & BBL, 2ª edição, <i>Pseudomonas Selective Agar</i> , Base (Cetrimide Agar), p.132-133. ⁽¹⁾ Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, Ágar cetrimida, MG5.5.3-02 ⁽²⁾ Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico, Cetrimide Agar (22470), Versão 6.2. Acesso em: 14/10/2022. Disponível em: https://www.sigmaaldrich.com ⁽³⁾		
CARACTERÍSTICAS		
PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
Descrição ⁽¹⁾	Bege, de fluxo livre, homogêneo (meio desidratado).	
Hidrolisado De Pancreático De Gelatina ⁽²⁾	20,0 g	
Cloreto de Magnésio ⁽²⁾	1,4 g	
Sulfato Dipotássico ⁽²⁾	10,0 g	
Cetrimida ⁽²⁾	0,3 g	
Ágar ⁽²⁾	13,6 g	
Água Purificada ⁽²⁾	1000 mL	
Glicerol ⁽²⁾	10,0 mL	
Ph Do Meio Após Esterilização ⁽²⁾	7,2 ± 0,2.	
EMBALAGEM		
Embalagem de plástico ou vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada.		
ROTULAGEM		
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:		
1 – Nome do produto		
2 – Fabricante e país de origem		
3 – Número do lote do fabricante		
4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)		
5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)		
6 – Prazo de validade		
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.		
ARMAZENAMENTO		
Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente bem fechado. Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 15 a 25 °C.	
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.	
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS ⁽³⁾		
Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os pó.		
Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.		
Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

Data: 18/10/2022	Data: 20/10/22	Data: 20/10/22	Data: 20/10/2022	Data: 20/10/2022
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por DCQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
<i>Renata F. Pereira</i> CRF-RJ: 302503/043	<i>Letícia Soares T. Morais</i> CRF-RJ: 302503/043	<i>Letícia Soares T. Morais</i> Farmacêutica CRF 11576	<i>Luciene Oliveira Morais</i> Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892	<i>George Luiz Coelho Mattos</i> Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3093 - Mat. 25015
(assinar e carimbar)	INSTITUTO VITAL BRAZIL Melo de Fátima Ferreira Macedo CRF 84732 / 02 / D (assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

	ÁGAR COLUMBIA	Nº IVB: 005068/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Edição: 1.0 Aprovação: 10/2022 Validade: 10/2025 Página: 1/1

Este documento substitui: Código: 5068 Aprovado: 10/2019

CÓDIGO IVB: 005068

UTILIZAÇÃO: Meio de cultura utilizado para isolamento e cultivo de microrganismos exigentes.⁽¹⁾

Meio de cultura utilizado para cultivo de *Clostridium sporogenes*.

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Manual Difco & BBL, 2ª edição, Agar Columbia, p. 155-158.⁽¹⁾

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, MG5.5.3-02⁽²⁾

Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico, Columbia Agar 27688, Versão 6.5. Acesso em: 14/10/2022. Disponível em: <https://www.sigmaaldrich.com>⁽³⁾

CARACTERÍSTICAS

PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
DESCRIÇÃO ⁽¹⁾	Homogêneo, fino e livre de material estranho (meio desidratado).
HIDROLISADO PANCREÁTICO DE CASEÍNA ⁽²⁾	10,0 g
PEPTONA DE CARNE DE DIGESTÃO ⁽²⁾	5,0 g
DIGESTO PANCREÁTICO DE CORAÇÃO ⁽²⁾	3,0 g
EXTRATO DE LEVEDURA ⁽²⁾	5,0 g
AMIDO DE MILHO ⁽²⁾	1,0 g
CLORETO DE SÓDIO ⁽²⁾	5,0 g
AGAR, DE ACORDO COM O PODER GELIFICANTE ⁽²⁾	10,0 – 15,0 g
ÁGUA PURIFICADA ⁽²⁾	1000 mL
PH DO MEIO APÓS ESTERILIZAÇÃO ⁽²⁾	7,3 ± 0,2.

EMBALAGEM

Embalagem de plástico ou vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)
- 6 – Prazo de validade

**CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL**

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**
CONFERE COM O ORIGINAL

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente bem fechado. Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 2 a 25 °C.
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS ⁽³⁾

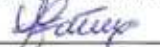
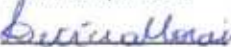
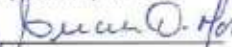
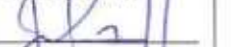
Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os pó.

Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.

Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 30/10/2022 Elaborado por DCB/MB:  CRB/IO: 1022031020 (assinar e carimbar)	Data: 20/10/22 Revisado por DCB/MB:  INSTITUTO VITAL BRAZIL Muri de Fátima Ferreira Macedo (assinar e carimbar)	Data: 20/10/22 Examinado por DCQ:  Letícia Soares T. Moraes Farmacêutica CRF 11576 (assinar e carimbar)	Data: 20/10/2022 Aprovado por GQ:  Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.897 (assinar e carimbar)	Data: 20/10/2022 Aprovado por RT:  INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF RJ: 3083 (assinar e carimbar)
--	---	--	---	--

	ÁGAR MACCONKEY	Nº IVB: 000978/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Edição: 1.0 Aprovação: 10/2022 Validade: 10/2025 Página: 1/1

Este documento substitui: Código: 978 Aprovado: 10/2019

CÓDIGO IVB: 000978

UTILIZAÇÃO: Meio de cultura utilizado para isolar e diferenciar lactose fermentadores de lactose não-fermentadores, gram-negativos (bacilos entéricos).⁽¹⁾

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Manual Difco & BBL, 2ª edição, MacConkey Agars, p. 328-330.⁽¹⁾Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, Ágar MacConkey, MG5.5.3-02.⁽²⁾Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico, MacConkey Agar (M7408), Versão 6.1. Acesso em: 14/10/2022. Disponível em: <https://www.sigmaaldrich.com>⁽³⁾

CARACTERÍSTICAS

PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Descrição ⁽¹⁾	De rosa para bege rosado, de fluxo livre, homogêneo.
HIDROLISADO DE PANCREÁTICO DE GELATINA ⁽²⁾	17,0 g
PEPTONA (CARNE OU CASEÍNA) ⁽²⁾	3,0 g
LACTOSE MONOIDRATADA ⁽²⁾	10,0 g
BILE DE BOI DESIDRATADA ⁽²⁾	1,5 g
CLORETO DE SÓDIO ⁽²⁾	5,0 g
AGAR ⁽²⁾	13,5 g
VERMELHO NEUTRO ⁽²⁾	30,0 mg
CRISTAL VIOLETA ⁽²⁾	1,0 mg
ÁGUA PURIFICADA ⁽²⁾	1000 mL
pH do meio após esterilização ⁽²⁾	7,1 ± 0,2.

EMBALAGEM

Embalagem de plástico ou vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

1 – Nome do produto

2 – Fabricante e país de origem

3 – Número do lote do fabricante

4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)

5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)

6 – Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente bem fechado. Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 2 a 25 °C.
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS ⁽³⁾

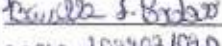
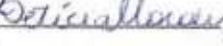
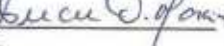
Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os pó.

Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.

Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 18/10/2022	Data: 20/10/22	Data: 20/10/22	Data: 20/10/2022	Data: 20/10/2022
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por DCQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
				
CRBQ: 193203/00 D	INSTITUTO VITAL BRASILEIRO Marta de Fátima Ferreira Macedo CRB 84732 / 02 / D	Letícia Soares T. Moraes Farmacêutica CRF 11576	Luciene Oliveira Moraes Garanta da Qualidade CRF-RJ 11.892	INSTITUTO VITAL BRASILEIRO Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ 11.892
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

	ÁGAR SABOURAUD DEXTROSE 4%	Nº IVB: 005065/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Edição: 1.0 Aprovação: 10/2022 Validade: 10/2025 Página: 1/1

Este documento substitui: Código: 5065 Aprovado: 10/2019

CÓDIGO IVB: 0005065

UTILIZAÇÃO: Meio de cultura utilizado para cultivo qualitativo de fungos patogênicos e não-patogênicos, particularmente dermatófitos.⁽¹⁾

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Manual Difco & BBL, 2ª edição, Sabouraud Dextrose Agar, p.490-491.⁽¹⁾
 Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, Ágar Sabouraud-dextrose 4%, MG5.5.3-02.⁽²⁾
 Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico Ágar Sabouraud-Glicose 84088, Versão 6.2. Acesso em 14/10/2022. Disponível em: <https://www.sigmaaldrich.com>⁽³⁾

CARACTERÍSTICAS	
PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Descrição ⁽¹⁾	Bege claro, de fluxo livre, homogêneo.
Dextrose ⁽²⁾	40,0 g
Peptonas ⁽²⁾	10,0 g
Ágar ⁽²⁾	15,0 g
Água Purificada ⁽²⁾	1000 mL
pH do meio após esterilização ⁽²⁾	5,6 ± 0,2.

EMBALAGEM

Embalagem de plástico ou vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)
- 6 – Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente bem fechado. Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 2 a 25 °C.
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS⁽³⁾

Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os póis.

Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.

Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE



Data: 28/10/2022 Elaborado por DCB/MB: Beatriz S. Probst CRB10-202503/02D (assinar e carimbar)	Data: 20/10/22 Revisado por DCB/MB: Letícia Soares T. Morais Farmacêutica CRF 11576 (assinar e carimbar)	Data: 20/10/22 Examinado por DCQ: Luciene Oliveira Morais Farmacêutica CRF-RJ 11.892 (assinar e carimbar)	Data: 20/10/2022 Aprovado por GQ: Jorge Luiz Coelho Matos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)	Data: 20/10/22 Aprovado por RT: (assinar e carimbar)
--	---	--	---	--

	ÁGAR SAL MANITOL		Nº IVB: 005064/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA		Edição: 1.0
			Aprovação: 10/2022
			Validade: 10/2025
Página: 1/1			
Este documento substitui: Código: 5064 Aprovado: 10/2019			
CÓDIGO IVB: 005064			
UTILIZAÇÃO: Meio de cultura utilizado para isolamento seletivo e enumeração de estafilococos. ⁽¹⁾			
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB			
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB			
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).			
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA. Manual Difco & BBL, 2ª edição, Mannitol Salt Agar, p. 345-346. ⁽¹⁾ Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, Ágar sal manitol, MG5.5.3-02 ⁽²⁾ Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico, Mannitol Salt Phenol Red Agar 63567, Versão 6.1. Acesso em: 14/10/2022. Disponível em: https://www.sigmaaldrich.com ⁽³⁾			
CARACTERÍSTICAS			
PARAMETROS		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
DESCRIÇÃO ⁽¹⁾		Homogêneo, livre de materiais estranhos e pode conter manchas claras a vermelhas escuras (meio desidratado).	
HIDROLISADO DE PANCREÁTICO DE CASEÍNA ⁽²⁾		5,0 g	
PEPTONA PÉPTICA DE TECIDO ANIMAL ⁽²⁾		5,0 g	
EXTRATO DE CARNE ⁽²⁾		1,0 g	
D-MANITOL ⁽²⁾		10,0 g	
CLORETO DE SÓDIO ⁽²⁾		75,0 g	
AGAR ⁽²⁾		15,0 g	
VERMELHO FENOL ⁽²⁾		25,0 mg	
ÁGUA PURIFICADA ⁽²⁾		1000 mL	
pH DO MEIO APÓS ESTERILIZAÇÃO ⁽²⁾		7,4 ± 0,2	
EMBALAGEM			
Embalagem de plástico ou de vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada.			
ROTULAGEM			
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:			
1 – Nome do produto			
2 – Fabricante e país de origem			
3 – Número do lote do fabricante			
4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)			
5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)			
6 – Prazo de validade			
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.			
ARMAZENAMENTO			
Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente bem fechado. Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 2 a 25 °C.		
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.		
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS ⁽³⁾			
Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os pó.			
Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.			
Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.			
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)			
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE			

Data: 23/10/2022	Data: 20/10/22	Data: 20/10/22	Data: 20/10/2022	Data: 20/10/22
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por DCQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
<i>Paula S. Cardoso</i>	<i>Letícia Soares T. Morais</i>	<i>Letícia Soares T. Morais</i>	<i>Luciene Oliveira Morais</i>	<i>Jorge Luiz Coelho Mattos</i>
CRF 10-3002031020	CRF 11576	CRF 11576	CRF-RJ 11.892	CRF-RJ 3093 - Mat. 2501E
INSTITUTO VITAL BRAZIL Mário de Fátima Ferreira Macedo	INSTITUTO VITAL BRAZIL Mário de Fátima Ferreira Macedo	INSTITUTO VITAL BRAZIL Mário de Fátima Ferreira Macedo	INSTITUTO VITAL BRAZIL Mário de Fátima Ferreira Macedo	INSTITUTO VITAL BRAZIL Mário de Fátima Ferreira Macedo
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

	ÁGAR CASEÍNA SOJA (TSA)	Nº IVB: 001222/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Edição: 1.0 Aprovação: 10/2022 Validade: 10/2025 Página: 1/1
Este documento substitui: Código: 1222 Aprovado: 10/2019		
CÓDIGO IVB: 001222		
UTILIZAÇÃO: Meio de cultura utilizado para isolamento e cultivo de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos, não sendo meio de escolha para anaeróbios. ⁽¹⁾		
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB		
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB		
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).		
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Manual Difco & BBL, 2ª edição, Violet Red Bile Glucose Agar, p. 567-568. ⁽¹⁾ Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, Ágar caseína-soja, MG5.5.3-02 ⁽²⁾ Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico, Ágar Triptico de Soja para Microbiologia, Versão 6.2. Acesso em: 14/10/2022. Disponível em: https://www.sigmaaldrich.com ⁽³⁾		
CARACTERÍSTICAS		
PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
DESCRIÇÃO ⁽¹⁾	Bege claro, de fluxo livre, homogêneo (meio desidratado).	
PEPTONA DE CASEÍNA PANCREÁTICA ⁽²⁾	15,0 g	
FARINHA DE SOJA OBTIDA POR DIGESTÃO PAPAÍNICA ⁽²⁾	5,0 g	
CLORETO DE SÓDIO ⁽²⁾	5,0 g	
ÁGAR ⁽²⁾	15,0 g	
ÁGUA PURIFICADA ⁽²⁾	1000 mL	
PH DO MEIO APÓS ESTERILIZAÇÃO ⁽²⁾	7,3 ± 0,2.	
EMBALAGEM		
Embalagem de plástico ou vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada.		
ROTULAGEM		
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:		
1 – Nome do produto		
2 – Fabricante e país de origem		
3 – Número do lote do fabricante		
4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)		
5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)		
6 – Prazo de validade		
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.		
ARMAZENAMENTO		
Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente bem fechado. Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 2 a 25 °C.	
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.	
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS ⁽³⁾		
Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os pó.		
Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.		
Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

Data: 20/10/2022	Data: 20/10/22	Data: 20/10/22	Data: 20/10/2022	Data: 20/10/22
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por DCQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
<i>Ricardo S. Barros</i>	<i>Luciene Oliveira</i>	<i>Letícia Soares T. Moraes</i>	<i>Luciene Oliveira Moraes</i>	<i>George Luiz Coelho Mattos</i>
(CRBIO: 4022031020)		Letícia Soares T. Moraes Farmacêutica CRF 11576	Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892	George Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

	ÁGAR XILOSE, LISINA, DESOXICOLATO (XLD)	Nº IVB: 005063/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Edição: 1.0 Aprovação: 10/2022 Validade: 10/2025 Página: 1/1

Este documento substitui: Código: 5063 Aprovado: 10/2019

CÓDIGO IVB: 005063

UTILIZAÇÃO: Meio de cultura moderadamente seletivo para o isolamento e recomendado para diferenciação de patógenos entéricos, especialmente, espécies de *Shigella*.⁽¹⁾

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Manual Difco & BBL, 2ª edição, Agar XLD, p. 616-619.⁽¹⁾Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, Ágar xilose lisina desoxicolato, MG5.5.3-02⁽²⁾Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico, XLD Agar 95586, Versão 6.2. Acesso em: 14/10/2022. Disponível em: <https://www.sigmaaldrich.com>⁽³⁾

CARACTERÍSTICAS

PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
DESCRIÇÃO ⁽¹⁾	Rosa, de fluxo livre, homogêneo (meio desidratado).
EXTRATO DE LEVEDURA ⁽²⁾	3,0 g
L-LISINA ⁽²⁾	5,0 g
XILOSE ⁽²⁾	3,5 g
LACTOSE MONOIDRATADA ⁽²⁾	7,5 g
SACAROSE ⁽²⁾	7,5 g
DESOXICOLATO DE SÓDIO ⁽²⁾	2,5 g
CITRATO DE AMÔNIO FÉRRICO ⁽²⁾	0,8 g
TIOSULFATO DE SÓDIO ⁽²⁾	6,8 g
CLORETO DE SÓDIO ⁽²⁾	5,0 g
AGAR ⁽²⁾	13,5 g
VERMELHO FENOL ⁽²⁾	80,0 mg
ÁGUA PURIFICADA ⁽²⁾	1000 mL
pH do meio após esterilização ⁽²⁾	7,4 ± 0,2

EMBALAGEM

Embalagem de plástico ou de vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)
- 6 – Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente bem fechado. Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 2 a 25 °C.
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS⁽³⁾

Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os póis.

Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.

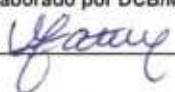
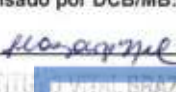
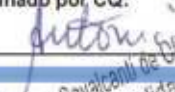
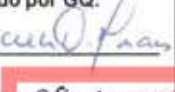
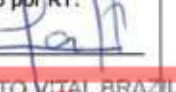
Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 28/10/2022	Data: 20/10/22	Data: 20/10/22	Data: 20/10/2022	Data: 20/10/2022
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por DCQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
<i>Francielle F. Borges</i>	<i>Fátima</i>	<i>Letícia Soares T. Morais</i>	<i>Luciene Oliveira Moraes</i>	<i>Jorge Luiz Coelho Mattos</i>
Dr Bio: 2025030210		Letícia Soares T. Morais Farmacêutica CRF 11576	Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892	Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

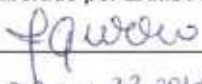
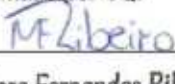
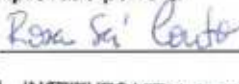
	Água Apirogênica		Código IVB: 003512
	ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALITICO		Aprovação: 06/2021
			Validade: 06/2024
Página: 1/1			
Este documento substitui: Código: --- Aprovado: ---			
SINONÍMIA: Água Reagente LAL		N°CAS: 7732-18-5	
FÓRMULA MOLECULAR: ---		PESO MOLECULAR: ---	
GRAU: ---			
UTILIZAÇÃO: Reagente auxiliar em diluições utilizadas no teste de Endotoxina Bacteriana.			
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---			
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: ⁽¹⁾ FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA - Water LAL Reagent (Versão 2.2)			
NOTA: Código do produto Lonza: W50-640			
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
TESTES		ESPECIFICAÇÃO	
Descrição		Líquido translúcido incolor.	
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS			
TESTES		ESPECIFICAÇÃO	
Concentração de Endotoxina (EU/mL) ⁽¹⁾		< 0,005	
Esterilidade ⁽¹⁾		Estéril	
EMBALAGEM			
Frasco de vidro com 30mL. Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada.			
ROTULAGEM			
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:			
1 - Nome do produto			
2 - Fabricante e país de origem			
3 - Número do lote do fabricante			
4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)			
5 - Data de fabricação			
6 - Prazo de validade			
7 - Forma de armazenamento			
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.			
ARMAZENAMENTO			
Preservar em recipiente hermeticamente fechado, entre 2 a 8°C.			
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)			
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE			

Data: 14/06/2021	Data: 14/06/2021	Data: 14/06/2021	Data: 14/06/2021	Data: 14/06/2021
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
				
INSTITUTO VITAL BRAZIL Maria de Fátima Ferreira Macedo CRB 86732 / 02 / D	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A Rosa de Souza Nunes Farmacêutica CRJ 11.985 (assinar e carimbar)	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A Luciene Oliveira Morgis Farm. Resp. Técnico CRF-RJ 4925 (assinar e carimbar)	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A Luciene Oliveira Morgis Farm. Resp. Técnico CRF-RJ 11.892 (assinar e carimbar)	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A Luciene Oliveira Morgis Farm. Resp. Técnico CRF-RJ 3083 Mat. 25015 (assinar e carimbar)

CÓPIA INFORMATIVA

CONFERE COM O ORIGINAL

	ANFOTERICINA B		Nº IVB: 010541/RA
	ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO		Edição: 1.0
			Aprovação: 03/2023
			Validade: 03/2026
Página: 1/1			
Este documento substitui: ---			
SINONÍMIA: ANFOTERICINA B (SOLUÇÃO), FUNGIZONE		NºCAS: 1397-89-3	
FÓRMULA MOLECULAR: C ₄₇ H ₇₃ NO ₁₇		PESO MOLECULAR: 924,08 g/mol	
GRAU: ---		CÓDIGO IVB: 010541	
UTILIZAÇÃO: Cultivo celular.			
CAMPO DE APLICAÇÃO: DMT; LAMDF			
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---			
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---			
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Metra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).			
DATA DA REANÁLISE: ---			
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: The Merck Index, 10th ed., Entry# 611.			
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
Aspecto		Solução de cor amarela clara	
Concentração		250 - 300 µg/ml	
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS			
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
Nível de endotoxina a 10 mL		< 0.5 EU/ml	
Esterilidade		Filtrado a 0.1 µm	
EMBALAGEM			
Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Frasco de 100 mL.			
ROTULAGEM			
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:			
1 - Nome do produto			
2 - Fabricante e país de origem			
3 - Número do lote do fabricante			
4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)			
5 - Data de fabricação			
6 - Prazo de validade			
CÓPIA INFORMATIVA CONFIDENCIAL			
CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL			
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.			
ARMAZENAMENTO			
Condições de Armazenagem	Estável entre 2-8 °C durante 2-3 semanas. Para estabilidade em longo prazo, as soluções devem ser mantidas congeladas a -20 °C.		
Tempo de Estocagem	Até a data estabelecida pelo fabricante (18 meses).		
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS			
Não é uma substância ou uma mistura perigosa.			
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)			
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE			

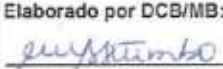
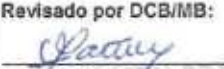
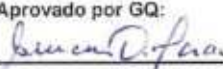
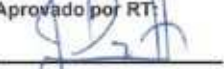
Data: 05/30/23 Elaborado por LAMDF:  CRBIO: 33.201-02 (assinar e carimbar)	Data: 05/10/23 Revisado por LAMDF:  Leonardo dos S. C. Amorim Biólogo CRBIO: 131644/02D (assinar e carimbar)	Data: 06/10/23 Examinado por CQ:  Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 06/10/23 Aprovado por GQ:  Rosa Sá Couto INSTITUTO VITAL BRAZIL Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (assinar e carimbar)	Data: 06/10/23 Aprovado por RT:  Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)
---	---	--	---	---

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

 Este documento substitui:	CEPA DE REFERÊNCIA <i>Aspergillus brasiliensis</i>	Nº IVB: 007709/MB
	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO	Edição: 1.0
		Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 2/2
CONFERE COM O ORIGINAL		
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS		
Estes produtos, assim como o crescimento destes micro-organismos, são considerados materiais de risco biológico. Estes produtos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de micro-organismos. O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico. Apenas pessoal de laboratório treinado deve usar estes produtos. As agências e os estatutos regulamentam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

Elaborado por DCB/MB:  (rubricar)	Revisado por DCB/MB:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
---	--	---	--	--

 Este documento substitui: ---	CEPA DE REFERÊNCIA <i>Bacillus subtilis</i>	Nº IVB: 007424/MB
	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL	Edição: 1.0
		Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 1/2
CÓDIGO IVB: 007424		
GRAU: ---		
UTILIZAÇÃO: Micro-organismo de referência para identificação microbiana e testes de capacidade nutritiva, para controle de qualidade dos meios de cultura e Validações de Métodos Analíticos Microbiológicos.		
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB, DMT		
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---		
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---		
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).		
REANÁLISE: ---		
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Termo de Cooperação nº 37 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006 – OPAS/ANVISA/SVS; Manual da Qualidade INCQS – Procedimento para Abertura de ampolas e manutenção de Bactérias e Fungos de Referência – Número: 65.3210.039; Manual da Qualidade INCQS – Produção e Preservação pelo método de liofilização de bactérias da coleção de culturas – Número: 65.3230.001; Microbiologics. Instruções de Uso dos Micro-organismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus; MICROBIOLOGICS. Material de Referência Certificado Lab-Elite™. PI.289. Revision 2010. APR.01. 6 p; PDS/HPPC. Guia de microbiologia. Controle Microbiológico na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Procedimentos, Orientações e Metodologias Analíticas. 2015. 109 p		
CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS		
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
ASPECTO	Gelatinoso liofilizado	
ATCC	6633	
PASSAGEM FORNECIDA PELO FABRICANTE	2º	
UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA	10 ² a 10 ⁸ UFC/pellet	
EMBALAGEM		
Cada frasco contém 5 (cinco) pacotes com <i>pellets</i> liofilizados, um fluido de hidratação e um <i>swab</i> em tubo.		
ROTULAGEM		
Todas as embalagens devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO OU SE HOUVER EVIDÊNCIAS DE EXPOSIÇÃO EXCESSIVA AO CALOR E/OU À UMIDADE.		
ARMAZENAMENTO		
Condições de Armazenagem	Armazenar refrigerado em temperatura de 2 a 8°C no frasco original selado. Após a recuperação, seguir as orientações do fabricante.	
Tempo de Estocagem	De acordo com a validade fornecida pelo fabricante.	

Data: 03/07/2023	Data: 03/07/23	Data: 04/07/2023	Data: 04/07/2023	Data: 04/07/2023
Elaborado por DCB/MB:  0611 39752	Revisado por DCB/MB:  Jorge Luiz Coelho Mattos CRB 84732 / 02 / D	Examinado por CQ:  Mara Fernandes Ribeiro Garanta da Qualidade Farmacêutica CRF 18195	Aprovado por GQ:  Luciene Oliveira Moraes Garanta da Qualidade CRF-RJ 11.892	Aprovado por RT:  Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mal. 26015
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

 Instituto Vital Brazil Este documento substitui: ...	CEPA DE REFERÊNCIA <i>Bacillus subtilis</i>	Nº IVB: 007424/MB
	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	Edição: 1.0
		Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 2/2
Estes produtos, assim como o crescimento destes micro-organismos, são considerados materiais de risco biológico. Estes produtos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de micro-organismos. O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico. Apenas pessoal de laboratório treinado deve usar estes produtos. As agências e os estatutos regulamentam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

Elaborado por DCB/MB:  (rubricar)	Revisado por DCB/MB:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
--	---	--	---	---

DETOR: DCB/MB

CÓPIA: 001



CALDO MACCONKEY

Nº IVB: 005118/MC

ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA

Edição: 1.0

Aprovação: 10/2022

Validade: 10/2025

Página: 1/1

Este documento substitui: Código: 5118 Aprovado: 10/2019

CÓDIGO IVB: 005118

UTILIZAÇÃO: Meio de cultura utilizado para detecção de coliformes no leite e na água. ⁽¹⁾

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Manual Difco & BBL, 2ª edição, MacConkey Agar, p. 337-339. ⁽¹⁾

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, Ágar MacConkey, MG5.5.3-02 ⁽²⁾

Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico, MacConkey Agar M7408, Versão 6.1. Acesso em: 14/10/2022. Disponível em: <https://www.sigmaaldrich.com> ⁽³⁾

CARACTERÍSTICAS

PARÂMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
DESCRIÇÃO ⁽¹⁾	Bege claro, de fluxo livre, homogêneo (meio desidratado).
HIDROLISADO DE PANCREÁTICO DE GELATINA ⁽²⁾	20,0 g
LACTOSE MONOIDRATADA ⁽²⁾	10,0 g
BILE DE BOI DESIDRATADA ⁽²⁾	5,0 g
PÚRPURA DE BROMOCRESOL ⁽²⁾	10,0 mg
ÁGUA PURIFICADA ⁽²⁾	1000 mL
PH DO MEIO APÓS ESTERILIZAÇÃO ⁽²⁾	7,3 ± 0,2.

EMBALAGEM

Embalagem de plástico ou vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 - Nome do produto
- 2 - Fabricante e país de origem
- 3 - Número do lote do fabricante
- 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 - Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)
- 6 - Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente bem fechado. Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 2 a 25 °C.
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS ⁽³⁾

Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os pós.

Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.

Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE



Data: 19/10/2022 Elaborado por DCB/MB: <i>Brucella S. Cordano</i> CRB 10-203203/09.0	Data: 20/10/2022 Revisado por DCB/MB: <i>Fátima</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Maria de Fátima Ferreira Macedo CRB 34732/02/D	Data: 20/10/2022 Examinado por DCQ: <i>Letícia Soares T. Morais</i> Letícia Soares T. Morais Farmacêutica CRF 11575	Data: 20/10/2022 Aprovado por GQ: <i>Luciene Oliveira Morais</i> Luciene Oliveira Morais Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892	Data: 20/10/2022 Aprovado por RT: <i>Jorge Luiz Coelho Mattos</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mai. 25015
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

	CALDO RVS – RAPPAPORT VASSILIADIS SALMONELLA (RVS) SOY BROTH	Nº IVB: 0005070/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Edição: 1.0 Aprovação: 10/2022 Validade: 10/2025 Página: 1/1

Este documento substitui: Código: 5070 Aprovado: 10/2019

CÓDIGO IVB: 005070

UTILIZAÇÃO: Meio de cultura utilizado para enriquecimento seletivo de *Salmonella* a partir de amostras ambientais e de alimentos. ⁽¹⁾

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Manual Difco & BBL, 2ª edição Rappaport Vassiliadis Salmonella (RVS) Soy Broth, p. 468-469. ⁽¹⁾Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, Caldo enriquecimento Salmonella Rappaport Vassiliadis, MG5.5.3-02 ⁽²⁾

Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico, Acesso em: 14/10/2022. Disponível em:

<https://www.sigmaaldrich.com> ⁽³⁾

CARACTERÍSTICAS

PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
DESCRIÇÃO ⁽¹⁾	Verde pálido para verde, de fluxo livre, homogêneo.
PEPTONA DE SOJA ⁽²⁾	4,5 g
CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAHIDRATADO ⁽²⁾	29,0 g
CLORETO DE SÓDIO ⁽²⁾	8,0 g
FOSFATO POTÁSSICO DIBÁSICO ⁽²⁾	0,4 g
FOSFATO DE POTÁSSIO MONOBÁSICO ⁽²⁾	0,6 g
VERDE MALAQUITA ⁽²⁾	0,036 g
ÁGUA PURIFICADA ⁽²⁾	1000 mL
PH DO MEIO APÓS ESTERILIZAÇÃO ⁽²⁾	5,2 ± 0,2.

EMBALAGEM

Embalagem de plástico ou vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

1 – Nome do produto

2 – Fabricante e país de origem

3 – Número do lote do fabricante

4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)

5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)

6 – Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem: Preservar em recipiente bem fechado. Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 2 a 25 °C.

Tempo de Estocagem: Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS ⁽³⁾

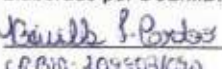
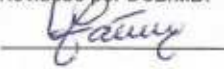
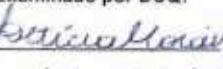
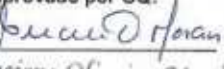
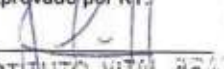
Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os pó.

Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.

Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 12/10/2022	Data: 20/10/22	Data: 20/10/22	Data: 20/10/2022	Data: 20/10/2022
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por DCQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
				
CRB: 1025531030		Letícia Soares T. Moraes Farmacêutica CRF 11576	Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892	INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)



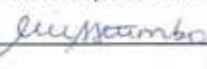
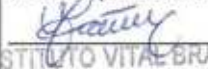
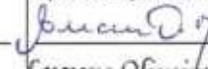
	CALDO CASEÍNA SOJA (TSB)	Nº IVB: 001221/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Edição: 1.0
		Aprovação: 10/2022
		Validade: 10/2025
		Página: 1/1
Este documento substitui: Código: 1221 Aprovado: 10/2019		
CÓDIGO IVB: 001221		
UTILIZAÇÃO: Meio de cultura utilizado em procedimento qualitativo para enriquecimento e cultivo de microrganismos exigentes e não excessivamente exigentes.		
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB		
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB		
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).		
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Manual Difco & BBL, 2ª edição, Bacto Tryptic Soy Broth, p.579-582. ⁽¹⁾ Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, Caldo caseína-soja, MG5.5.3-02 ⁽²⁾ Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico, Tryptic Soy Broth, Versão 6.2. Acesso em: 14/10/2022. Disponível em: https://www.sigmaaldrich.com ⁽³⁾		
CARACTERÍSTICAS		
PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
DESCRIÇÃO ⁽¹⁾	Pó homogêneo bege claro (meio desidratado).	
CASEÍNA DE DIGESTÃO PANCREÁTICA ⁽²⁾	17,0 g	
FARINHA DE SOJA OBTIDA POR DIGESTÃO PAPAINICA ⁽²⁾	3,0 g	
CLORETO DE SÓDIO ⁽²⁾	5,0 g	
FOSFATO DE POTÁSSIO DIBÁSICO ⁽²⁾	2,5 g	
DEXTROSE ⁽²⁾	2,5 g	
ÁGUA PURIFICADA ⁽²⁾	1000 mL	
pH do meio após esterilização ⁽²⁾	7,3 ± 0,2	
EMBALAGEM		
Embalagem de plástico ou de vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada.		
ROTULAGEM		
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.		
ARMAZENAMENTO		
Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente bem fechado. Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 2 a 25 °C.	
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.	
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS ⁽¹⁾		
Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os pó. Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais. Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

CÓPIA NÃO
CONTROLADA
CONFERE COM O ORIGINAL

Data: 18/10/2022	Data: 20/10/22	Data: 20/10/22	Data: 20/10/2022	Data: 20/10/2022
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por DCQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
<i>Priscilla S. Borges</i>	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>	<i>[Assinatura]</i>
CRB10: 2022031020		Letícia Soares T. Morais Farmacêutica CRF 11576	Luciene Oliveira Morais Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892	INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

 Este documento substitui: ---	CEPA DE REFERÊNCIA <i>Candida albicans</i>	Nº IVB: 007422/MB
	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL	Edição: 1.0
		Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 1/2
CÓDIGO IVB: 007422		
GRAU: ---		
UTILIZAÇÃO: Micro-organismo de referência para identificação microbiana e testes de capacidade nutritiva, para controle de qualidade dos meios de cultura e Validações de Métodos Analíticos Microbiológicos.		
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB, DMT		
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---		
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---		
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).		
REANÁLISE: ---		
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Termo de Cooperação nº 37 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006 – OPAS/ANVISA/SVS; Manual da Qualidade INCQS – Procedimento para Abertura de ampolas e manutenção de Bactérias e Fungos de Referência – Número: 65.3210.039; Manual da Qualidade INCQS – Produção e Preservação pelo método de liofilização de bactérias da coleção de culturas – Número: 65.3230.001; Microbiologics. Instruções de Uso dos Micro-organismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus; MICROBIOLOGICS. Material de Referência Certificado Lab-Elite™. PI.289. Revision 2010. APR.01. 6 p; PDS/HPPC. Guia de microbiologia. Controle Microbiológico na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Procedimentos, Orientações e Metodologias Analíticas. 2015. 109 p		
CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS		
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
ASPECTO	Gelatinoso liofilizado	
ATCC	10231	
PASSAGEM FORNECIDA PELO FABRICANTE	2°	
UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA	10 ² a 10 ⁸ UFC/pellet	
EMBALAGEM		
Cada frasco contém 5 (cinco) pacotes com <i>pellets</i> liofilizados, um fluido de hidratação e um <i>swab</i> em tubo.		
ROTULAGEM		
Todas as embalagens devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO OU SE HOUVER EVIDÊNCIAS DE EXPOSIÇÃO EXCESSIVA AO CALOR E/OU À UMIDADE.		
ARMAZENAMENTO		
Condições de Armazenagem	Armazenar refrigerado em temperatura de 2 a 8°C no frasco original selado. Após a recuperação, seguir as orientações do fabricante.	
Tempo de Estocagem	De acordo com a validade fornecida pelo fabricante.	

Data: 03/02/2023 Elaborado por DCB/MB:  CRBM 39852 (assinar e carimbar)	Data: 03/07/23 Revisado por DCB/MB:  INSTITUTO VITAL BRAZIL Maria de Fátima Ferreira Macedo CRB 84732 / 02 / D (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Examinado por CQ:  Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica (CRF 48195) (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Aprovado por GQ:  Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892 (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Aprovado por RT:  INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)
--	--	--	---	---

CEPA DE REFERÊNCIA *Candida albicans*

Nº IVB: 007422/MB

**CÓPIA NÃO
ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO
CONTROLADA**

Edição: 1.0

Aprovação: 07/2023

Validade: 07/2026

Página: 2/2

Este documento substitui:

CONFERE COM O ORIGINAL

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Estes produtos, assim como o crescimento destes micro-organismos, são considerados materiais de risco biológico.

Estes produtos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de micro-organismos.

O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico.

Apenas pessoal de laboratório treinado deve usar estes produtos.

As agências e os estatutos regulamentam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Elaborado por DCB/MB:  (rubricar)	Revisado por DCB/MB:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
--	---	--	---	---

CEPA DE REFERÊNCIA *Clostridium sporogenes*

Nº IVB: 007423/MB

ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO

CÓPIA NÃO
CONTROLADA

Edição: 1.0

Aprovação: 07/2023

Validade: 07/2026

Página: 1/2

Este documento substitui: ---

CONFERE COM O ORIGINAL

CÓDIGO IVB: 007423

GRAU: ---

UTILIZAÇÃO: Micro-organismo de referência para identificação microbiana e testes de capacidade nutritiva, para controle de qualidade dos meios de cultura e Validações de Métodos Analíticos Microbiológicos.**CAMPO DE APLICAÇÃO:** DCB/MB, DMT**PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO:** ---**PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO:** ---**FORNECEDOR QUALIFICADO:** Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).**REANÁLISE:** ---**REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:** Termo de Cooperação nº 37 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006 – OPAS/ANVISA/SVS;

Manual da Qualidade INCQS – Procedimento para Abertura de ampolas e manutenção de Bactérias e Fungos de Referência – Número: 65.3210.039;

Manual da Qualidade INCQS – Produção e Preservação pelo método de liofilização de bactérias da coleção de culturas – Número: 65.3230.001;

Microbiologics. Instruções de Uso dos Micro-organismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus;

MICROBIOLOGICS, Material de Referência Certificado Lab-Elite™, PI.289, Revision 2010, APR.01, 6 p;

PDS/HPPC, Guia de microbiologia, Controle Microbiológico na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, Procedimentos, Orientações e Metodologias Analíticas, 2015, 109 p

CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
ASPECTO	Gelatinoso liofilizado
ATCC	11437
PASSAGEM FORNECIDA PELO FABRICANTE	2°
UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA	10 ² a 10 ⁶ UFC/pellet

EMBALAGEM

Cada frasco contém 5 (cinco) pacotes com *pellets* liofilizados, um fluido de hidratação e um *swab* em tubo.

ROTULAGEM

Todas as embalagens devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 - Nome do produto
- 2 - Fabricante e país de origem
- 3 - Número do lote do fabricante
- 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 - Data de fabricação
- 6 - Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO OU SE HOUVER EVIDÊNCIAS DE EXPOSIÇÃO EXCESSIVA AO CALOR E/OU À UMIDADE.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Armazenar refrigerado em temperatura de 2 a 8°C no frasco original selado. Após a recuperação, seguir as orientações do fabricante.
Tempo de Estocagem	De acordo com a validade fornecida pelo fabricante.

Data: 03/07/2023 Elaborado por DCB/MB: <i>euysrambo</i> CRB 39852 (assinar e carimbar)	Data: 03/07/23 Revisado por DCB/MB: <i>Patay</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Mário de Fátima Ferreira Macedo CRB 64732 / 02 / D (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Examinado por CQ: <i>M. Ribeiro</i> Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF-12195 (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Aprovado por GQ: <i>Luciene Oliveira Moraes</i> Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892 (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Aprovado por RT: <i>Jorge Luiz Coelho Mattos</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)
--	---	--	---	---

CEPA DE REFERÊNCIA *Clostridium sporogenes*

Nº IVB: 007423/MB

**CÓPIA NÃO
ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO
CONTROLADA**

Edição: 1.0

Aprovação: 07/2023

Validade: 07/2026

Página: 2/2

Este documento substitui: —

CONFERE COM O ORIGINAL

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Estes produtos, assim como o crescimento destes micro-organismos, são considerados materiais de risco biológico.

Estes produtos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de micro-organismos.

O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico.

Apenas pessoal de laboratório treinado deve usar estes produtos.

As agências e os estatutos regulamentam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)**LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE**

Elaborado por DCB/MB:

(rubricar)

Revisado por DCB/MB:

(rubricar)

Examinado por CQ:

(rubricar)

Aprovado por GQ:

(rubricar)

Aprovado por RT:

(rubricar)

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 1.0

Aprovação: 10/2023

Validade: 10/2026

Página: 1/1

Este documento substitui: ---

SINONÍMIA: DME ou DMEM/alto

Nº CAS: ---

FÓRMULA MOLECULAR: ---

PESO MOLECULAR: ---

GRAU: ---

CÓDIGO IVB: 010502

UTILIZAÇÃO: Cultivo celular

CAMPO DE APLICAÇÃO: DMT; LAMDF

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

DATA DA REANÁLISE: Não se aplica

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Dulbecco, R., and Freeman, G., Plaque Production by the Polyoma Virus. Virology 8, 396-397 (1959).

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Aspecto	Líquido
Característica da solução	Meio de Eagle modificado por Dulbecco – alto teor de glicose (4500 mg/L de glicose), L-glutamina, bicarbonato de sódio; sem piruvato de sódio.

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Nível de endotoxina	< =1 EU/ml
Esterilidade	Esterilizado por filtração.

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Frasco transparente com 500 mL ou 1L.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

CÓPIA NÃO
CONTROLADA
CONFERE COM O ORIGINAL

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Armazenar a 2-8°C em um recipiente bem fechado e longe da luz.
Tempo de Estocagem	Até a validade estabelecida pelo fabricante (18 meses).

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 30/10/23 Elaborado por LAMDF: <i>[Assinatura]</i> CRBIO: 33.201-02 (assinar e carimbar)	Data: 16/10/23 Revisado por LAMDF: <i>[Assinatura]</i> Leonardo dos S. C. Amorim Biólogo CRBIO: 131644/02 (assinar e carimbar)	Data: 14/10/23 Examinado por CQ: <i>[Assinatura]</i> Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 17/10/23 Aprovado por GQ: <i>[Assinatura]</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (assinar e carimbar)	Data: 17/10/23 Aprovado por RT: <i>[Assinatura]</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Luiz Córdova Maltos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25017 (assinar e carimbar)
--	---	--	--	--



CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

CEPA DE REFERÊNCIA *Escherichia coli*

Nº IVB: 007420/MB

ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO

CÓPIA NÃO
CONTROLADA

Edição: 1.0

Aprovação: 07/2023

Validade: 07/2026

Página: 1/2

Este documento substitui: ---

CONFERE COM O ORIGINAL

CÓDIGO IVB: 007420

GRAU: ---

UTILIZAÇÃO: Micro-organismo de referência para identificação microbiana e testes de capacidade nutritiva, para controle de qualidade dos meios de cultura e Validações de Métodos Analíticos Microbiológicos.

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB, DMT

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REANÁLISE: ---

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Termo de Cooperação nº 37 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006 – OPAS/ANVISA/SVS;

Manual da Qualidade INCQS – Procedimento para Abertura de ampolas e manutenção de Bactérias e Fungos de Referência – Número: 65.3210.039;

Manual da Qualidade INCQS – Produção e Preservação pelo método de liofilização de bactérias da coleção de culturas – Número: 65.3230.001;

Microbiologics. Instruções de Uso dos Micro-organismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus;

MICROBIOLOGICS. Material de Referência Certificado Lab-Elite™. PI.289. Revision 2010. APR.01. 6 p;

PDS/HPPC. Guia de microbiologia. Controle Microbiológico na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Procedimentos, Orientações e Metodologias Analíticas. 2015. 109 p

CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
ASPECTO	Gelatinoso liofilizado
ATCC	8739
PASSAGEM FORNECIDA PELO FABRICANTE	2°
UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA	10 ² a 10 ⁸ UFC/pellet

EMBALAGEM

Cada frasco contém 5 (cinco) pacotes com *pellets* liofilizados, um fluido de hidratação e um swab em tubo.

ROTULAGEM

Todas as embalagens devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 - Nome do produto
- 2 - Fabricante e país de origem
- 3 - Número do lote do fabricante
- 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 - Data de fabricação
- 6 - Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO OU SE HOUVER EVIDÊNCIAS DE EXPOSIÇÃO EXCESSIVA AO CALOR E/OU À UMIDADE.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Armazenar refrigerado em temperatura de 2 a 8°C no frasco original selado. Após a recuperação, seguir as orientações do fabricante.
Tempo de Estocagem	De acordo com a validade fornecida pelo fabricante.

Data: 03/07/2023 Elaborado por DCB/MB: <i>euymumbo</i> CRB-139852 (assinar e carimbar)	Data: 03/07/23 Revisado por DCB/MB: <i>Patricia</i> INSTITUTO VITAL BRASIL Dra. de Fátima Ferreira Nogueira CRB-64111/0270 (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Examinado por CQ: <i>M. Ribeiro</i> Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle de Qualidade Farmacêutica CRF-18195 (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Aprovado por GQ: <i>Luciene Oliveira Moraes</i> Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892 (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Aprovado por RT: <i>Jorge Luiz Coelho Mattos</i> Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)
--	---	--	---	---

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

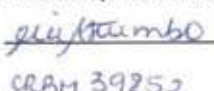
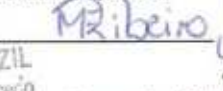
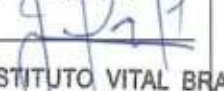
 Este documento substitui: —	CEPA DE REFERÊNCIA <i>Escherichia coli</i>	Nº IVB: 007420/MB
	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	Edição: 1.0
		Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 2/2
Estes produtos, assim como o crescimento destes micro-organismos, são considerados materiais de risco biológico. Estes produtos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de micro-organismos. O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico. Apenas pessoal de laboratório treinado deve usar estes produtos. As agências e os estatutos regulamentam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

Elaborado por DCB/MB:  (rubricar)	Revisado por DCB/MB:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
--	---	--	---	---

	GERADOR DE ANAEROBIOSE		Nº IVB: 009030/RA
	ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO		Edição: 1.0
			Aprovação: 07/2023
			Validade: 07/2026
Página: 1/2			
Este documento substitui: ---			
SINONÍMIA: ---		NºCAS: ---	
FÓRMULA MOLECULAR: ---		PESO MOLECULAR: ---	
GRAU: Estéril		CÓDIGO IVB: 9030	
UTILIZAÇÃO: Isolamento de bactérias anaeróbias estritas e aeróbias facultativas.			
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB, DMT			
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---			
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---			
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).			
DATA DA REANÁLISE: ---			
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Termo de Cooperação nº 37 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006 – OPAS/ANVISA/SVS; Manual da Qualidade INCQS – Procedimento para Abertura de ampolas e manutenção de Bactérias e Fungos de Referência – Número: 65.3210.039; Manual da Qualidade INCQS – Produção e Preservação pelo método de liofilização de bactérias da coleção de culturas – Número: 65.3230.001; Microbiologics. Instruções de Uso dos Micro-organismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus; MICROBIOLOGICS. Material de Referência Certificado Lab-Elite™, PI.289. Revision 2010. APR.01. 6 p; PDS/HPPC. Guia de microbiologia. Controle Microbiológico na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Procedimentos, Orientações e Metodologias Analíticas. 2015. 109 p.			
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
ASPECTO		Pó	
ÓXIDO-REDUÇÃO		± 3% de O ₂ ao final da reação.	
VOLUME DA JARRA		2,5 L	
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS			
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
ESTERILIDADE		Estéril	
EMBALAGEM			
Caixa com 16 unidades (geradores), constituídas individualmente por berço plástico de 90mm de diâmetro, contendo mistura em pó, coberto por papel poroso, acompanhado de uma fita de papel indicadora de anaerobiose na superfície lateral externa.			
ROTULAGEM			
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:			
1 – Nome do produto			
2 – Fabricante e país de origem			
3 – Número do lote do fabricante			
4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)			
5 – Data de fabricação			
6 – Prazo de validade			
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.			
ARMAZENAMENTO			
Condições de Armazenagem	Armazenar em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura entre 15 - 25°C.		
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.		

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

CÓPIA NÃO
CONTROLADA
CONFERE COM O ORIGINAL

Data: 25/07/2023	Data: 25/07/23	Data: 25/07/2023	Data: 25/07/2023	Data: 25/07/2023
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
				
CRBM 39252	INSTITUTO VITAL BRAZIL Mestre de Pátima Ferreira Macedo CNS 8478270210	Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF-18195	Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892	INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-00888-MA/25015
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

**GERADOR DE ANAEROBIOSE**

Nº IVB: 009030/RA

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 1.0

Aprovação: 07/2023

Validade: 07/2026

Página: 2/2

Este documento substitui: —

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Não inalar ou ingerir enquanto estiver manipulando o produto;
Provoca irritação ocular grave. Caso entre em contato com os olhos, enxaguar abundantemente. Em casos do uso de lentes de contato, estas deverão ser retiradas;
Este produto, assim como o crescimento dos micro-organismos relacionados com a análise, são considerados materiais de risco biológico.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)**LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE**CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**
CONFERE COM O ORIGINAL

Elaborado por DCB/MB:  (rubricar)	Revisado por DCB/MB:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
--	---	--	---	---

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 1.0

Aprovação: 10/2023

Validade: 10/2026

Página: 1/2

Este documento substitui: ---

SINONÍMIA: HAT Supplement, Hypoxanthine-Aminopterin-Thymidin (HAT) media supplement.

NºCAS: ---

FÓRMULA MOLECULAR: ---

PESO MOLECULAR: ---

GRAU: ---

CÓDIGO IVB: 010543

UTILIZAÇÃO: Cultivo celular de hibridomas

CAMPO DE APLICAÇÃO: DMT; LAMDF

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).

DATA DA REANÁLISE: ---

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.sigmaaldrich.com/specification-sheets/378/296/H0262-BULK_SIGMA_.pdf

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Aspecto	Pó (liofilizado)
Concentração	50x

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Nível de endotoxina	≤ 100 EU/ml
Esterilidade	Esterilizado por raios gama

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem com 10 vials.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

CÓPIA NÃO
CONTROLADA
CONFERE COM O ORIGINAL

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Armazenado a - 20 °C.
Tempo de Estocagem	Até a validade estabelecida pelo fabricante.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302
Toxicidade à reprodução (Categoria 1B), H360
Recomendável utilização de EPIs.

Data: 14/10/23 Elaborado por LAMDF: <i>[Assinatura]</i> CRBIO: 38.201-02 (assinar e carimbar)	Data: 17/10/23 Revisado por LAMDF: <i>[Assinatura]</i> Leonardo dos S. C. Amorim Biólogo CRBIO: 131644/02D (assinar e carimbar)	Data: 18/10/23 Examinado por CQ: <i>[Assinatura]</i> Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 18/10/23 Aprovado por GQ: <i>[Assinatura]</i> Rosa Sá Couto INSTITUTO VITAL BRAZIL Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (assinar e carimbar)	Data: 18/10/23 Aprovado por RT: <i>[Assinatura]</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos FARM. Resp. Técnico CRF-RJ: 30883 - Mat. 250 (assinar e carimbar)
--	--	--	--	--



MEIO DE SUPLEMENTAÇÃO HAT (50X)

Nº IVB: 010543/RA

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 1.0

Aprovação: 10/2023

Validade: 10/2026

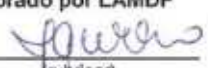
Página: 2/2

Este documento substitui: ---

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIALCÓPIA NÃO
CONTROLADA
CONFERE COM O ORIGINAL

Elaborado por LAMDF  (rubricar)	Revisado por LAMDF:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
--	--	--	---	---

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 1.0

Aprovação: 10/2023

Validade: 10/2026

Página: 1/1

Este documento substitui: ---

SINONÍMIA: HT Supplement, Hypoxanthine-Thymidin (HT) media supplement

Nº CAS: ---

FÓRMULA MOLECULAR: ---

PESO MOLECULAR: ---

GRAU: ---

CÓDIGO IVB: 010542

UTILIZAÇÃO: Cultivo celular de hibridomas.

CAMPO DE APLICAÇÃO: DMT; LAMDF

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente)

DATA DA REANÁLISE:

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.sigmaaldrich.com/specification-sheets/179/755/H0137-BULK_SIGMA_.pdf

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Aspecto	Pó (liofilizado)
Concentração	50x

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Nível de endotoxina	≤ 100 EU/ml
Esterilidade	Esterilizado por raios gama

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem com 10 vials.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

**CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL**

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**
CONFERE COM O ORIGINAL

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Armazenado a - 20 °C.
Tempo de Estocagem	Até a validade estabelecida pelo fabricante.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Recomendável utilização de EPIs.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 04/10/23 Elaborado por LAMDF: <i>[Assinatura]</i> CRBis: 33-201-02 (assinar e carimbar)	Data: 04/10/23 Revisado por LAMDF: <i>[Assinatura]</i> Leonardo dos S. C. Amorim Biólogo CRBIO: 131644/02D (assinar e carimbar)	Data: 05/10/23 Examinado por CQ: <i>[Assinatura]</i> Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 05/10/23 Aprovado por GQ: <i>[Assinatura]</i> Rosa Sá Couto INSTITUTO VITAL BRAZIL Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (assinar e carimbar)	Data: 05/10/23 Aprovado por RT: <i>[Assinatura]</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 250 (assinar e carimbar)
--	--	--	--	---

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 1.0

Aprovação: 10/2023

Validade: 10/2026

Página: 1/1

Este documento substitui: ---

SINONÍMIA: Glavamin, Levoglutamida

Nº CAS: 56-85-9

FÓRMULA MOLECULAR: ---

PESO MOLECULAR: ---

GRAU: ---

CÓDIGO IVB: 010538

UTILIZAÇÃO: Cultivo celular

CAMPO DE APLICAÇÃO: DMT; LAMDF

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

DATA DA REANÁLISE: ---

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: <https://www.sigmaaldrich.com/BR/pt/specification-sheet/SIGMA/G7513>

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Aspecto	Solução clara
Concentração	200 mM

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Nível de endotoxina	≤ 0.5 EU/ml
Esterilidade	Esterilizado por filtração.

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Embalagem com 20 mL.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

**CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL**

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**
CONFERE COM O ORIGINAL

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

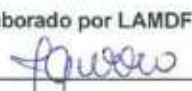
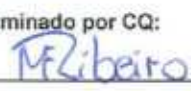
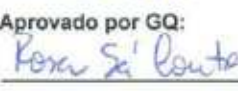
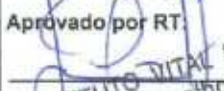
Condições de Armazenagem	Armazenado a - 20 °C.
Tempo de Estocagem	Até a validade estabelecida pelo fabricante (24 meses).

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 04/10/23 Elaborado por LAMDF:  CRBIO: 33.201-02 (assinar e carimbar)	Data: 04/10/23 Revisado por LAMDF:  Leonardo dos S. C. Amorim Biólogo CRBIO: 131644/02D (assinar e carimbar)	Data: 05/10/23 Examinado por CQ:  Fernandes Ribeiro Farmacêutico CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 05/10/23 Aprovado por GQ:  Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (assinar e carimbar)	Data: 05/10/23 Aprovado por RT:  INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Matos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)
--	---	--	---	---

	MEIO DE CULTURA AGAR M-Pa-C	Código: 008019
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Aprovação: 07/2021
		Validade: 07/2024
		Página: 1/1

Este documento substitui: Código: 8019 Aprovado: 03/2018

SINONÍMIA: Agar M-Pa-C	NºCAS: ---
FÓRMULA MOLECULAR: ---	PESO MOLECULAR: ---
GRAU: ---	
UTILIZAÇÃO: Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---	
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: (1) BRASIL. Farmacopeia Brasileira. vol.1. Brasília, 2019. 6ª edição; p. 451 e 456.	
NOTA: --	

CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS

Descrição	Pó fino, homogêneo, livre de materiais estranhos
L-Lisina ⁽¹⁾	5,0 g/L
Cloreto de Sódio ⁽¹⁾	5,0 g/L
Extrato de Levedura ⁽¹⁾	2,0 g/L
Xilose ⁽¹⁾	1,25 g/L
Sacarose ⁽¹⁾	1,25 g/L
Lactose ⁽¹⁾	1,25 g/L
Vermelho de Fenol ⁽¹⁾	0,08 g/L
Citrato de Amônio e Ferro III ⁽¹⁾	0,8 g/L
Sulfato de Magnésio ⁽¹⁾	1,5 g/L
Agar ⁽¹⁾	12,0 g/L
Tiossulfato de Sódio ⁽¹⁾	5,0 g/L
Canamicina ⁽¹⁾	8,0 mg/L
Ácido Nalidíxico ⁽¹⁾	37,0 mg/L
Água Purificada Estéril q.s.p ⁽¹⁾	1000 mL
pH do meio (Não autoclavar. Ferver por um minuto.) ⁽¹⁾	7,1 ± 0,2

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS

TESTES	ESPECIFICAÇÃO
Não aplicável	Não aplicável

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada. Frasco plástico com 500 g.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 - Nome do produto
- 2 - Fabricante e país de origem
- 3 - Número do lote do fabricante
- 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 - Data de fabricação
- 6 - Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Preservar em hermeticamente fechado, protegido da luz e à temperatura ambiente. Armazenar o meio desidratado em temperatura entre 2 e 25 °C.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 07/07/2021 Elaborado por DCB/MB: Maria de Fátima F. Macedo Instituto Vital Brazil Fátima Ferreira Macedo 147327-02-70	Data: 07/07/2021 Revisado por DCB/MB: Ilona de Souza Nunes Instituto Vital Brazil S/A Ilona de Souza Nunes (assinar e carimbar)	Data: 07/07/2021 Examinado por CQ: Luciene Oliveira Luciene Oliveira (assinar e carimbar)	Data: 07/07/2021 Aprovado por GQ: Luciene Oliveira Luciene Oliveira (assinar e carimbar)	Data: 07/07/2021 Aprovado por RT: Jorge Luiz Coelho Mattos Instituto Vital Brazil Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 Mat: 25015 (assinar e carimbar)
--	--	---	--	--



Este documento substitui: Código: 8020 Aprovado: 03/2018

MEIO DE CULTURA AGAR R2A

Código: 008020

ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA

Aprovação: 07/2021

Validade: 07/2024

Página: 1/1

CONFERE COM O ORIGINAL

SINONÍMIA: Agar R2A

N°CAS: ---

FÓRMULA MOLECULAR: ---

PESO MOLECULAR: ---

GRAU: ---

UTILIZAÇÃO: Contagem de placas bacteriológicas.

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: (1) Difco™ & BBL™ Manual, Difco™ R2A Agar, Section III, p.461.

(2) BRASIL. Farmacopeia Brasileira. vol.1. Brasília, 2019. 6ª edição; p. 451 e 453.

NOTA: ---

CARACTERÍSTICAS FÍSICO - QUÍMICAS

Descrição ⁽¹⁾	Pó homogêneo bege claro (meio desidratado)
PEPTONA (Caseína ou Tecido Animal) ⁽²⁾	0,5 g/L
Ácido Casamino ⁽²⁾	0,5 g/L
Extrato de Levedura ⁽²⁾	0,5 g/L
Piruvato de Sódio ⁽²⁾	0,3 g/L
Glicose ⁽²⁾	0,5 g/L
Sulfato de Magnésio Heptahidratado ⁽²⁾	0,05 g/L
Amido Solúvel ⁽²⁾	0,5 g/L
Fosfato de Hidrogênio Dipotássico ⁽²⁾	0,3 g/L
Agar ⁽²⁾	15,0 g/L
Água Purificada q.s.p ⁽²⁾	1000 mL
pH do meio após esterilização	7,2 ± 0,1

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS

TESTES	ESPECIFICAÇÃO
Não aplicável	Não aplicável

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada. Frasco plástico com 500 g.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Preservar em hermeticamente fechado, protegido da luz e à temperatura ambiente. Armazenar o meio desidratado em temperatura entre 2 e 25 °C.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 01/07/2021

Elaborado por DCB/MB:

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Data: 01/07/2021

Revisado por DCB/MB:

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Data: 01/07/2021

Examinado por CQ:

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Data: 01/07/2021

Aprovado por GQ:

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Data: 01/07/2021

Aprovado por RT:

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

Maya de Fátima F.

INSTITUTO VITAL BRAZIL
Maya de Fátima F.
CRF-RJ 11.892

INSTITUTO VITAL BRAZIL
Maya de Fátima F.
CRF-RJ 11.892

INSTITUTO VITAL BRAZIL
Maya de Fátima F.
CRF-RJ 11.892

INSTITUTO VITAL BRAZIL
Maya de Fátima F.
CRF-RJ 11.892

INSTITUTO VITAL BRAZIL
Maya de Fátima F.
CRF-RJ 11.892

SETOR: DCB/MB

CÓPIA: 001

 Instituto Vital Brazil	MEIO DE CULTURA TIOGLICOLATO FLUIDO	Nº IVB: 004549/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Edição: 1.0 Aprovação: 10/2022 Validade: 10/2025 Página: 1/1
Este documento substitui: Código: 4549 Aprovado: 10/2019		
CÓDIGO IVB: 004549		
UTILIZAÇÃO: Teste de Esterilidade		
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB		
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCB: 077/MB		
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).		
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Manual Difco & BBL, 2ª edição, Fluid Thioglicolate Medium, p.548 ⁽¹⁾ Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Volume 1, Meio fluido de tioglicolato, MG5.5.3-02 ⁽²⁾ Merck Millipore, Ficha de Informação de Segurança do Produto Químico, FTM + 0,1% Tween 1L (1468520006), Versão 8.2. Acesso em: 14/10/2022. Disponível em: https://www.sigmaaldrich.com ⁽³⁾		
CARACTERÍSTICAS		
PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
DESCRIÇÃO ⁽¹⁾	Pó homogêneo bege claro (meio desidratado)	
L-CISTINA ⁽²⁾	0,5 g	
CLORETO DE SÓDIO ⁽²⁾	2,5 g	
DEXTROSE ⁽²⁾	5,5 g	
ÁGAR GRANULADO (UNIDADE NÃO SUPERIOR A 15%) ⁽²⁾	0,75 g	
EXTRATO DE LEVEDURA (SOLÚVEL EM ÁGUA) ⁽²⁾	5,0 g	
CASEÍNA OBTIDA POR DIGESTÃO PANCREÁTICA ⁽²⁾	15,0 g	
TIOGLICOLATO DE SÓDIO (OU ÁCIDO TIOGLICÓLICO) ⁽²⁾	0,5 g (0,3 mL)	
RESAZURINA SÓDICA A 0,1% (p/v) RECENTEMENTE PREPARADA ⁽²⁾	1,0 mL (0,001 g)	
PH DO MEIO APÓS ESTERILIZAÇÃO ⁽²⁾	7,1 ± 0,2	
EMBALAGEM		
Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada. Frasco plástico de 500 g.		
ROTULAGEM		
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:		
1 – Nome do produto		
2 – Fabricante e país de origem		
3 – Número do lote do fabricante		
4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)		
5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento)		
6 – Prazo de validade		
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.		
ARMAZENAMENTO		
Condições de Armazenagem	Preservar em hermeticamente fechado, protegido da luz e à temperatura ambiente. Armazenar o meio desidratado em temperatura entre 2 e 25 °C.	
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.	
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS ⁽³⁾		
Medidas de proteção para as pessoas: Evitar a produção de pó; não inalar os pó.		
Medidas de proteção ao meio ambiente: Não deixar escapar para a canalização de águas residuais.		
Equipamento de proteção individual: proteção respiratória necessária em caso de formação de pó e proteção dos olhos.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

Data: 13/10/2022	Data: 20/10/22	Data: 20/10/22	Data: 20/10/2022	Data: 20/10/2022
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por DCQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
<i>Maria de Fátima Ferreira Macedo</i>	<i>Letícia Soares T. Moraes</i>	<i>Luciene Oliveira Moraes</i>	<i>Jorge Luiz Coelho Mattos</i>	<i>Jorge Luiz Coelho Mattos</i>
CRBIO: 2035031030	CRB 84732/0210	CRF 11576	CRF-RJ 11.892	CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)



SETOR: DCB/MB

CÓPIA: 001



MEIO TIOGLICOLATO LÍQUIDO

Nº IVB: 003952/MC

ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA

Edição: 1.0

Aprovação: 06/2023

Validade: 06/2026

Página: 1/2

Este documento substitui: ---

CÓDIGO IVB: 3952

UTILIZAÇÃO: Meio de Cultura Seletivo para Crescimento de Bactérias Anaeróbicas e aeróbicas em Testes de Esterilidade

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB, DMT

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Vol. 1, Capítulo 5.5.3.2 – Ensaios Microbiológicos para Produtos Estéreis;
Protocolo de Validação do Teste de Esterilidade do Sistema Steritest, NºDCB: 001/VA Edição 002.

CARACTERÍSTICAS

PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
ÁGUA PURIFICADA	1000 mL
CASEÍNA PEPTONA	15,0 g/L
L-CISTINA	0,5 g/L
MONOHIDRATO / ANIDRO DEXTROSE	5,5 / 5,0 g/L
EXTRATO DE LEVEDURA	5,0 g/L
CLORETO DE SÓDIO	2,5 g/L
TIOGLICOLATO DE SÓDIO / ÁCIDO TIOGLICÓLICO	0,5 g/L / 0,3 mL/L
RESAZURINA	0,001 g/L
ÁGAR	0,75 g/L
ASPECTO	FLUIDO, AMARELO, COM ANEL RÓSEO COMO SOBRENADANTE.
pH	7,1 ± 0,2

EMBALAGEM

Frasco de vidro e tampa de rosca e/ou tampa lacre com septo para facilitar a perfuração, contendo 100 mL cada. Caixa com 12 unidades.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura entre 2 - 25°C.

Tempo de Estocagem: Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Não inalar ou ingerir enquanto estiver manipulando o produto;

Descontaminar completamente as rolhas emborrachadas antes da perfuração, em particular ao realizar testes de

Data: 27/06/2023

Elaborado por DCB/MB:

CCB-M 39852

(assinar e carimbar)

Data: 27/06/2023

Revisado por DCB/MB:

(assinar e carimbar)

Data: 28/06/2023

Examinado por CQ:

Mara Fernandes Ribeiro

Garantia de Controle da Qualidade

Farmacêutica

CRF 15195

Data: 29/06/2023

Aprovado por GQ:

Luciene Oliveira Moraes

Garantia da Qualidade

CRF-RJ 11.892

(assinar e carimbar)

Data: 29/06/2023

Aprovado por RT:

Jorge Luiz Coelho Matos

Farm. Resp. Técnico

CRF-RJ: 3083 - Mat. 2501*

(assinar e carimbar)

TÍTULOS E ASSINATURAS: Meio de Cultura/Meio de Cultura TioGLICOLATO Líquido/003952/Ed. 1_06/2023



MEIO TIOGLICOLATO LÍQUIDO

Nº IVB: 003952/MC

ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA

Edição: 1.0

Aprovação: 06/2023

Validade: 06/2026

Página: 2/2

Este documento substitui: —

esterilidade por filtração por membrana;

Para inoculação direta ou transferência do líquido, antes de retirar a tampa em um ambiente controlado, descontaminar completamente os diferentes componentes;

Ao realizar o teste de esterilidade, controlar se não mais do que a metade superior do meio sofreu uma mudança de cor indicativa do consumo de oxigênio no período de incubação de 14 dias.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

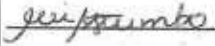
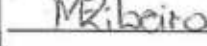
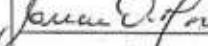
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE



Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
 (rubricar)	 (rubricar)	 (rubricar)	 (rubricar)	 (rubricar)

	CALDO TRIPTONA SOJA (TSB)		Nº IVB: 003953/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA		Edição: 1.0
			Aprovação: 06/2023
			Validade: 06/2026
Página: 1/1			
Este documento substitui: ---			
CÓDIGO IVB: 3953			
UTILIZAÇÃO: Meio de Cultura Nutritivo de Enriquecimento para Crescimento de Bactérias Aeróbicas, Fungos e Leveduras para Testes de Esterilidade.			
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB, DMT			
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---			
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).			
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Vol. 1, Capítulo 5.5.3.2 – Ensaio Microbiológicos para Produtos Estéreis; Protocolo de Validação do Teste de Esterilidade do Sistema Steritest, NºDCB: 001/VA Edição 002.			
CARACTERÍSTICAS			
PARAMETROS		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
ÁGUA PURIFICADA		1000 mL	
CASEÍNA PEPTONA		17,0 g/L	
PEPTONA DE SOJA		3,0 g/L	
FOSFATO DE POTÁSSIO DIBÁSICO		2,5 g/L	
DEXTROSE MONOHIDRATO / ANIDRO		2,5 g/L / 2,3 g/L	
CLORETO DE SÓDIO		5,0 g/L	
ASPECTO		ÂMBAR, TRANSLÚCIDO, LÍQUIDO E HOMOGÊNEO.	
pH		7,3 ± 0,2	
EMBALAGEM			
Frasco de vidro e tampa de rosca e/ou tampa lacre com septo para facilitar a perfuração, contendo 100 mL cada. Caixa com 12 unidades.			
ROTULAGEM			
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:			
1 – Nome do produto			
2 – Fabricante e país de origem			
3 – Número do lote do fabricante			
4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)			
5 – Data de fabricação			
6 – Prazo de validade			
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.			
ARMAZENAMENTO			
Condições de Armazenagem	Armazenar em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura entre 2 - 25°C.		
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.		
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS			
Não inalar ou ingerir enquanto estiver manipulando o produto;			
Descontaminar completamente as rolhas emborrachadas antes da perfuração, em particular ao realizar testes de esterilidade por filtração por membrana;			
Para inoculação direta ou transferência do líquido, antes de retirar a tampa em um ambiente controlado, descontaminar completamente os diferentes componentes;			
Ao realizar o teste de esterilidade, controlar se não mais do que a metade superior do meio sofreu uma mudança de cor indicativa do consumo de oxigênio no período de incubação de 14 dias.			
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)			
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE			



Data: 27/06/2023	Data: 27/06/2023	Data: 28/06/2023	Data: 29/06/2023	Data: 29/06/2023
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
				
CEB 39852	CRB 64732 / 02 / D	CRF 18193	CRF-RJ 11.892	CRF-RJ: 3083 - Mat 250
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

**SOLUÇÃO DE PENICILINA – ESTREPTOMICINA 100x
5000UI**

Nº IVB: 010551/RA

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 1.0

Aprovação: 10/2023

Validade: 10/2026

Página: 1/1

Este documento substitui: ---

SINONÍMIA: Monolaurato de polietilenoglicol sorbitano, Monoaurato de polioxietileno sorbitano

Nº CAS: 9005-64-5

FÓRMULA MOLECULAR: C₅₆H₁₁₄O₂₆**PESO MOLECULAR:** 1,228 g/mol**GRAU:** ---**CÓDIGO IVB:** 010551**UTILIZAÇÃO:** Ensaios de Western Blotting; purificação de proteínas; Extração de DNA e RNA**CAMPO DE APLICAÇÃO:** DMT, LAMDF, LDTI**PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO:** ---**PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO:** ---**FORNECEDOR QUALIFICADO:** Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).**DATA DA REANÁLISE:** ---**REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:** <https://www.sigmaaldrich.com/BR/pt/product/sial/p1379>**CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS**

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Aspecto	Líquido viscoso
Solubilidade (cor)	Sem cor a amarelo
Solubilidade (turbidez)	Cristalino

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Frasco com 100 mL.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**
CONFERE COM O ORIGINAL**NOTA:** NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.**ARMAZENAMENTO**

Condições de Armazenagem	Preservar em recipiente hermeticamente fechado e à temperatura ambiente.
Tempo de Estocagem	De acordo com a validade.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Não é uma substância ou mistura perigosa.

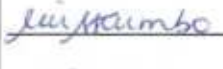
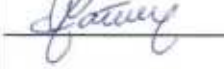
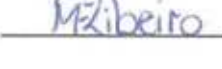
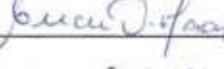
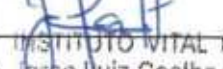
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)**LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE**

Data: 05/10/23 Elaborado por LAMDF: CRBIO: 38201-02 (assinar e carimbar)	Data: 05/10/23 Revisado por LAMDF: Leonardo dos S. C. Amorim Biólogo CRBIO: 131644/02D (assinar e carimbar)	Data: 06/10/23 Examinado por CQ: Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 06/10/23 Aprovado por GQ: Rosa Sá Couto INSTITUTO VITAL BRAZIL Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (assinar e carimbar)	Data: 06/10/23 Aprovado por RT: Jorge Luiz Coelho Mattos INSTITUTO VITAL BRAZIL Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25011 (assinar e carimbar)
---	--	---	---	--

	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE PENICILINA 5000 UI/mL		Nº IVB: 009029/RA
	ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO		Edição: 1.0
			Aprovação: 07/2023
			Validade: 07/2026
Página: 1/1			
Este documento substitui: ---			
SINONÍMIA: ---		Nº CAS: ---	
FÓRMULA MOLECULAR: ---		PESO MOLECULAR: ---	
GRAU: estéril		CÓDIGO IVB: 009029	
UTILIZAÇÃO: Utilizado como adjuvante ao meio de cultura Ágar Sabouraud Dextrose para a inibição do crescimento bacteriano, permitindo o crescimento de possíveis fungos ou leveduras nas análises da matéria-prima Pepsina.			
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB; DMT			
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---			
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---			
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).			
DATA DA REANÁLISE: ---			
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira, 6ª edição. Volume 1. Capítulo 5.5.3. Brasília, 2019; USP 40, <61> Exame Microbiológico de Produtos Não Estéreis: Testes de Enumeração Microbiana e <62> Exame Microbiológico de Produtos Não Estéreis: Testes Para Microorganismos Específicos; EP 8.0/2014, pág 2989, para Contagem Total de Micro-organismos Aeróbicos.			
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
COMPOSIÇÃO		Penicilina (5.000 UI/mL) Streptomycina (5 mg/mL)	
ASPECTO		Líquido, límpido	
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS			
PARÂMETRO		CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
ESTERILIDADE		Estéril	
EMBALAGEM			
Embalagem plástica transparente contendo 100mL.			
ROTULAGEM			
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:			
1 – Nome do produto			
2 – Fabricante e país de origem			
3 – Número do lote do fabricante			
4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)			
5 – Data de fabricação			
6 – Prazo de validade			
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.			
ARMAZENAMENTO			
Condições de Armazenagem	Sob refrigeração à -20°C.		
Tempo de Estocagem	De acordo com a validade fornecida pela fabricante.		
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS			
Não relatado.			
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)			
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE			

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

CÓPIA NÃO
CONTROLADA
CONFERE COM O ORIGINAL

Data: 03/07/2023	Data: 03/07/23	Data: 03/07/23	Data: 03/07/2023	Data: 03/07/2023
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
				
CRB 39852	INSTITUTO VITAL BRAZIL Mário de Fátima Ferreira Macedo CRB 84732 / 02 / D	Mara Fernandes Ribetto Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195	Luciene Oliveira Morais Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892	INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 001

Aprovação: 02/2022

Validade: 02/2025

Página: 1/2

Este documento substitui: CGP Nº IVB:1217 Ed.

SINONÍMIA: Peptone from bovine meat, Special Peptone, Neopeptone.

NºCAS: 91079-38-8

FÓRMULA MOLECULAR: ---

PESO MOLECULAR: ---

GRAU: ---

CÓDIGO IVB: 1217

UTILIZAÇÃO: Meio utilizado pelo DCB para preparo de fluido de diluição e lavagem.

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).

DATA DA REANÁLISE: ---

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: : Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, volume 1, p. 635 ⁽¹⁾
Manual Difco & BBL, p.424 e Typical Analyses – Peptones and Hydrolysates, Section IV, p.686 ⁽²⁾

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
DESCRIÇÃO ⁽¹⁾	Pó amarelo claro a marrom. Odor e sabor característicos.
NITROGÊNIO TOTAL	15.4 %
NITROGÊNIO AMINO	3.5 %
AN/TN	0.20
CINZA	3.8 %
PERDA POR SECAGEM	2.7 %
NaCl	1.7 %
pH (SOLUÇÃO A 2%)	7.1
CÁLCIO	18 µg/g
MAGNÉSIO	1 µg/g
POTÁSSIO	2542 µg/g
SÓDIO	18440 µg/g
CLORETO (%)	0.90 %
SULFATO (%)	0.32%
FOSFATO (%)	0.40%
ALANINA (% LIVRE)	1.2
ALANINA (% TOTAL)	9.2
ARGININA (% LIVRE)	2.8
ARGININA (% TOTAL)	5.8
ASPARAGINA (% LIVRE)	0.3
ÁCIDO ASPÁRTICO (% LIVRE)	0.3
ÁCIDO ASPÁRTICO (% TOTAL)	5.0



Data: 21/02/2022

Elaborado por DCB/MB:

[Assinatura]

INSTITUTO VITAL BRAZIL
Maria de Fátima Ferreira Macedo
CRB 84732 / 02 / D

(assinar e carimbar)

Data: 21/02/2022

Revisado por DCB/MB:

[Assinatura]

(assinar e carimbar)

Data: 22/02/2022

Examinado por CQ:

[Assinatura]

INSTITUTO VITAL BRAZIL
Celine Rocha Figueiras

(assinar e carimbar)

Data: 23/02/2022

Aprovado por GQ:

[Assinatura]

Luciene Oliveira Morais
Garantia da Qualidade
CRF-RJ 11.892

(assinar e carimbar)

Data: 23/02/2022

Aprovado por RT:

[Assinatura]

INSTITUTO VITAL BRAZIL
Luiz Coelho Mattos
M. Resp. Técnico
Mat. 25015

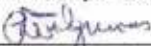
(assinar e carimbar)

	PEPTONA	Nº IVB: 001217/RA
	ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO	Edição: 001
		Aprovação: 02/2022
		Validade: 02/2025
		Página: 2/2

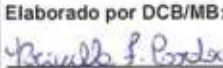
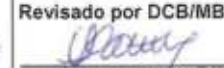
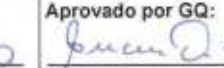
Este documento substitui: ESP Nº IVB:1217 Ed.

EMBALAGEM	
Embalagem de plástico ou vidro com capacidade de 500 g, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada, lacrada. Preservar em recipiente bem fechado	
ROTULAGEM	
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo, no mínimo, os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação (máximo de 6 meses até a data do recebimento) 6 – Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	
ARMAZENAMENTO	
Condições de Armazenagem	Armazenar o meio desidratado em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 2 a 25 °C.
Tempo de Estocagem	Até a data estipulada pelo fabricante.
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	
Não há relatos.	
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)	



Elaborado por:  (rubricar)	Revisado por:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
---	--	--	---	---

		AGAR TSA PLACA DE PETRI 90X15 MM ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE LABORATÓRIO CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL	Nº IVB: 009085/MLB Edição: 1.0 Aprovação: 07/2023 Validade: 07/2026 Página: 1/1
Este documento substitui: ---			
CÓDIGO IVB: 009085			
GRAU: Estéril			
UTILIZAÇÃO: Isolamento e cultivo de microrganismos fastidiosos e não fastidiosos.			
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB, DMT			
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).			
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Vol. 1, Brasília, 2019; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica, p. 48. Brasília, 2013; BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União de 24/04/2020.			
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO		
DIGERIDO PANCREÁTICO DE CASEÍNA	15,0 g		
DIGERIDO PAPAÍNICO DE SOJA	5,0 g		
CLORETO DE SÓDIO	5,0 g		
ÁGAR	15,0 g		
ASPECTO FÍSICO DO PRODUTO	Firme		
COR	Amarelo claro translucido		
pH	7,3 ± 0,2		
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS			
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO		
ESTERILIDADE	Estéril		
EMBALAGEM			
Embalagem tripla, transparente, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Pacote com 10 unidades.			
ROTULAGEM			
Todas as embalagens devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:			
1 - Nome do filtro			
2 - Fabricante e país de origem			
3 - Número do lote do fabricante			
4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)			
5 - Data de fabricação			
6 - Prazo de validade			
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.			
ARMAZENAMENTO			
Condições de Armazenagem	Armazenar em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 15 – 30°C.		
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.		
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS			
Medidas de proteção ao meio ambiente: Não descartar em pias para a canalização de águas residuais.			
Medidas de proteção ao profissional: Não ingerir nem ter contato com os olhos ou mucosas.			
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)			
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE			

Data: 22/07/2023 Elaborado por DCB/MB:  PRISCILLA FARINHAS CARDOSO Bióloga CRBIO 102203/02D (assinar e carimbar)	Data: 27/07/23 Revisado por DCB/MB:  INSTITUTO VITAL BRAZIL Mario de Fátima Ferreira Macedo CRB 84732/02/D (assinar e carimbar)	Data: 28/07/2023 Examinado por CQ:  Jura Fernandes Ribello Agência de Controle de Qualidade Farmacêutica CRF 11.892 (assinar e carimbar)	Data: 28/07/2023 Aprovado por GQ:  Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892 (assinar e carimbar)	Data: 28/07/2023 Aprovado por RT:  INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 2501 ⁴ (assinar e carimbar)
--	---	---	--	--

	AGAR MCTA PLACA DE PETRI 60X15 MM	Nº IVB: 005182/MLB
	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE LABORATÓRIO	Edição: 1.0
		Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 1/2

Este documento substitui: ---

CÓDIGO IVB: 005182
GRAU: estéril
UTILIZAÇÃO: Detecção e Enumeração de Micro-organismos Durante o Monitoramento Ambiental para Controle dos Processos de Higienização e Desinfecção de Áreas Controladas e Assepsia dos Colaboradores.
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB; DMT
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Vol. 1, Brasília, 2019; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica, p. 48. Brasília, 2013; BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União de 24/04/2020.

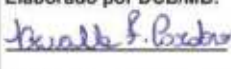
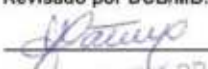
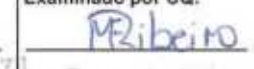
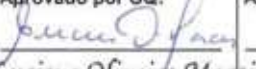
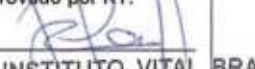
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS	
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
TRIPTONA BACTERIOLÓGICA	15,0 g
PEPTONA DE SOJA	5,0 g
CLORETO DE SÓDIO	5,0 g
LECITINA	0,7 g
POLISSORBATO 80	5,0 g
ÁGAR	15,0 g
ASPECTO	Cor âmbar, ligeiramente opalescente, gelatinoso e homogêneo.
pH	7,3 ± 0,2

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS	
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
ESTERILIDADE	Estéril

EMBALAGEM Embalagem tripla, transparente, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Pacote com 5 unidades.

ROTULAGEM Todas as embalagens devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens: 1 - Nome do filtro 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	CÓPIA INFORMATIVA CONFIDENCIAL	CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL
--	--	---

ARMAZENAMENTO	
Condições de Armazenagem	Armazenar em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 15 – 30°C.
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

Data: 26/07/2023 Elaborado por DCB/MB:  PRISCILLA FARINHAS CARDOSO Bióloga CRBIO 102203/02D (assinar e carimbar)	Data: 26/07/2023 Revisado por DCB/MB:  INSTITUTO VITAL BRAZIL Fátima Ferreira CRB 04732 / 02 / D (assinar e carimbar)	Data: 28/07/2023 Examinado por CQ:  Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle de Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 28/07/2023 Aprovado por GQ:  Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892 (assinar e carimbar)	Data: 28/07/2023 Aprovado por RT:  INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)
---	--	--	---	---

	AGAR MCTA PLACA DE PETRI 60X15 MM	Nº IVB: 005182/MLB
	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE LABORATÓRIO	Edição: 1.0
		Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 2/2

Este documento substitui: ---

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS
Medidas de proteção ao meio ambiente: Não descartar em pias para a canalização de águas residuais.
Medidas de proteção ao profissional: Não ingerir nem ter contato com os olhos ou mucosas.
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**
CONFERE COM O ORIGINAL

Elaborado por DCB/MB:  (rubricar)	Revisado por DCB/MB:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
--	---	--	--	---

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL



CEPA DE REFERÊNCIA *Pseudomonas aeruginosa*

Nº IVB: 007419/MB

**CÓPIA NÃO
ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO
CONTROLADA**

Edição: 1.0

Aprovação: 07/2023

Validade: 07/2026

Página: 1/2

Este documento substitui:

CONFERE COM O ORIGINAL

CÓDIGO IVB: 007419

GRAU: ---

UTILIZAÇÃO: Micro-organismo de referência para identificação microbiana e testes de capacidade nutritiva, para controle de qualidade dos meios de cultura e Validações de Métodos Analíticos Microbiológicos.

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB, DMT

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REANÁLISE: ---

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Termo de Cooperação nº 37 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006 – OPAS/ANVISA/SVS;

Manual da Qualidade INCQS – Procedimento para Abertura de ampolas e manutenção de Bactérias e Fungos de Referência – Número: 65.3210.039;

Manual da Qualidade INCQS – Produção e Preservação pelo método de liofilização de bactérias da coleção de culturas – Número: 65.3230.001;

Microbiologics. Instruções de Uso dos Micro-organismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus;

MICROBIOLOGICS. Material de Referência Certificado Lab-Elite™. PI.289. Revision 2010. APR.01. 6 p;

PDS/HPPC. Guia de microbiologia. Controle Microbiológico na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Procedimentos, Orientações e Metodologias Analíticas. 2015. 109 p

CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
ASPECTO	Gelatinoso liofilizado
ATCC	9027
PASSAGEM FORNECIDA PELO FABRICANTE	2ª
UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA	10 ² a 10 ³ UFC/pellet

EMBALAGEM

Cada frasco contém 5 (cinco) pacotes com *pellets* liofilizados, um fluido de hidratação e um *swab* em tubo.

ROTULAGEM

Todas as embalagens devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 - Nome do produto
- 2 - Fabricante e país de origem
- 3 - Número do lote do fabricante
- 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 - Data de fabricação
- 6 - Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO OU SE HOUVER EVIDÊNCIAS DE EXPOSIÇÃO EXCESSIVA AO CALOR E/OU À UMIDADE.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Armazenar refrigerado em temperatura de 2 a 8°C no frasco original selado. Após a recuperação, seguir as orientações do fabricante.
Tempo de Estocagem	De acordo com a validade fornecida pelo fabricante.

Data: 03/07/2023 Elaborado por DCB/MB: <i>[assinatura]</i> CRB 34852 (assinar e carimbar)	Data: 03/07/23 Revisado por DCB/MB: <i>[assinatura]</i> CRB 64732/021D (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Examinado por CQ: <i>[assinatura]</i> Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle de Qualidade Farmacêutica (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Aprovado por GQ: <i>[assinatura]</i> Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892 (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Aprovado por RT: <i>[assinatura]</i> Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 2083-AB-25015 (assinar e carimbar)
---	---	---	--	---

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

 Este documento substitui: ---	CEPA DE REFERÊNCIA <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nº IVB: 007419/MB
	CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	Edição: 1.0
		Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 2/2
Estes produtos, assim como o crescimento destes micro-organismos, são considerados materiais de risco biológico. Estes produtos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de micro-organismos. O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico. Apenas pessoal de laboratório treinado deve usar estes produtos. As agências e os estatutos regulamentam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

Elaborado por DCB/MB:  (rubricar)	Revisado por DCB/MB:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
--	---	--	---	---

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 1.0

Aprovação: 10/2023

Validade: 10/2024

Página: 1/1

Este documento substitui: ---

SINONÍMIA: Roswell Park Memorial Institute 1640 medium

NºCAS: ---

FÓRMULA MOLECULAR: ---

PESO MOLECULAR: ---

GRAU: ---

CÓDIGO IVB: 010556

UTILIZAÇÃO: Cultivo celular

CAMPO DE APLICAÇÃO: I AMDF; DMT

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).

DATA DA REANÁLISE: ---

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: <https://www.sigmaaldrich.com/BR/pt/specification-sheet/SIGMA/R8758>

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Aspecto	Líquido
Característica da solução	Meio rpmi-1640 com L-glutamina e bicarbonato de sódio. Não contém piruvato de sódio e hepes.

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Nível de endotoxina	< =1 EU/ml
Esterilidade	Esterilizado por filtração.

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Frasco transparente com 500 mL.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

**CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL**

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA
CONFERE COM O ORIGINAL**

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

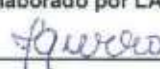
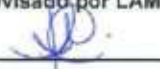
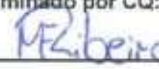
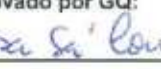
Condições de Armazenagem	Armazenar a 2-8°C em recipiente hermeticamente fechado e longe da luz.
Tempo de Estocagem	Até a validade estabelecida pelo fabricante (18 meses).

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

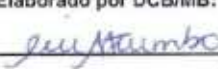
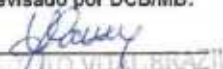
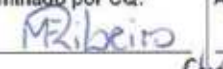
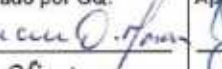
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 23/10/23 Elaborado por LAMDF:  CRBIO: 38-201102 (assinar e carimbar)	Data: 23/10/23 Revisado por LAMDF:  Leonardo dos S. C. Amorim Biólogo CRBIO: 131644/02D (assinar e carimbar)	Data: 24/10/23 Examinado por CQ:  Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 24/10/23 Aprovado por GQ:  Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF-BR 1980 (assinar e carimbar)	Data: 24/10/23 Aprovado por RT:  Jorge Luiz Coelho Maltos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 2501 (assinar e carimbar)
--	---	--	--	--

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

 Instituto Vital Brazil Este documento substitui: ---	CEPA DE REFERÊNCIA <i>Salmonella enterica</i> ssp. SOROTIPO <i>Typhimurium</i>		Nº IVB: 007421/MB										
	CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL		Edição: 1.0 Aprovação: 07/2023 Validade: 07/2026 Página: 1/2										
			ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO										
			Código IVB: 007421 Grau: --- Utilização: Micro-organismo de referência para identificação microbiana e testes de capacidade nutritiva, para controle de qualidade dos meios de cultura e Validações de Métodos Analíticos Microbiológicos. Campo de Aplicação: DCB/MB, DMT Procedimento de Análise Relacionado: --- Procedimento de Amostragem Relacionado: --- Fornecedor Qualificado: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente). Reanálise: --- Referência Bibliográfica: Termo de Cooperação nº 37 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006 – OPAS/ANVISA/SVS; Manual da Qualidade INCQS – Procedimento para Abertura de ampolas e manutenção de Bactérias e Fungos de Referência – Número: 65.3210.039; Manual da Qualidade INCQS – Produção e Preservação pelo método de liofilização de bactérias da coleção de culturas – Número: 65.3230.001; Microbiologics. Instruções de Uso dos Micro-organismos LYFO DISK®, KWI-K-STIK™, KWI-K-STIK™ Plus; MICROBIOLOGICS. Material de Referência Certificado Lab-Elite™. Pl.289. Revision 2010. APR.01. 6 p; PDS/HPPC. Guia de microbiologia. Controle Microbiológico na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Procedimentos, Orientações e Metodologias Analíticas. 2015. 109 p										
CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>PARÂMETRO</th> <th>CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ASPECTO</td> <td>Gelatinoso liofilizado</td> </tr> <tr> <td>ATCC</td> <td>14028</td> </tr> <tr> <td>PASSAGEM FORNECIDA PELO FABRICANTE</td> <td>2°</td> </tr> <tr> <td>UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA</td> <td>10² a 10⁵ UFC/pellet</td> </tr> </tbody> </table>		PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	ASPECTO	Gelatinoso liofilizado	ATCC	14028	PASSAGEM FORNECIDA PELO FABRICANTE	2°	UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA	10 ² a 10 ⁵ UFC/pellet	EMBALAGEM Cada frasco contém 5 (cinco) pacotes com <i>pellets</i> liofilizados, um fluido de hidratação e um swab em tubo.	
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO												
ASPECTO	Gelatinoso liofilizado												
ATCC	14028												
PASSAGEM FORNECIDA PELO FABRICANTE	2°												
UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA	10 ² a 10 ⁵ UFC/pellet												
ROTULAGEM Todas as embalagens devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens: 1 - Nome do produto 2 - Fabricante e país de origem 3 - Número do lote do fabricante 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 - Data de fabricação 6 - Prazo de validade NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO OU SE HOUVER EVIDÊNCIAS DE EXPOSIÇÃO EXCESSIVA AO CALOR E/OU À UMIDADE.													
ARMAZENAMENTO													
Condições de Armazenagem		Armazenar refrigerado em temperatura de 2 a 8°C no frasco original selado. Após a recuperação, seguir as orientações do fabricante.											
Tempo de Estocagem		De acordo com a validade fornecida pelo fabricante.											

Data: 03/07/2023 Elaborado por DCB/MB:  CRBM 39852 (assinar e carimbar)	Data: 03/07/23 Revisado por DCB/MB:  Instituto Vital Brazil Maria de Fátima Ferreira Macedo CRB 64732 / 02 / D (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Examinado por CQ:  Mara Fernandes Ribetto Gerência de Controle de Qualidade Farmacêutica CRF 16198 (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Aprovado por GQ:  Luciene Oliveira Morais Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892 (assinar e carimbar)	Data: 04/07/2023 Aprovado por RT:  Instituto Vital Brazil Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ 3083, Mat. 25015 (assinar e carimbar)
--	--	--	--	---

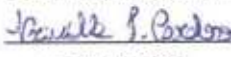
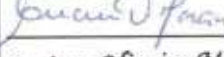
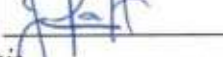
CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

 Este documento substitui:	CEPA DE REFERÊNCIA <i>Salmonella enterica</i> ssp.	Nº IVB: 007421/MB
	SOROTIPO <i>Typhimurium</i>	Edição: 1.0
	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO	Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 2/2
CÓPIA NÃO CONTROLADA		
CONFERE COM O ORIGINAL		
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS		
Estes produtos, assim como o crescimento destes micro-organismos, são considerados materiais de risco biológico. Estes produtos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de micro-organismos. O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico. Apenas pessoal de laboratório treinado deve usar estes produtos. As agências e os estatutos regulamentam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

Elaborado por DCB/MB:  (rubricar)	Revisado por DCB/MB:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
--	---	--	---	---

	SOLUÇÃO TAMPAO DE RINSAGEM FLUIDO ESTERIL -	Nº IVB: 008735/RA
	STERITEST	Edição: 1.0
	ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO	Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
Página: 1/2		

SINONÍMIA: ---	NºCAS: ---
FÓRMULA MOLECULAR: ---	PESO MOLECULAR: ---
GRAU: Estéril	CÓDIGO IVB: 008735
UTILIZAÇÃO: Solução de Rinsagem durante Testes de Esterilidade por Filtração por Membrana.	
CAMPO DE APLICAÇÃO: DCB/MB; DMT	
PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---	
PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---	
FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB:013/XX, na sua edição vigente)	
DATA DA REANÁLISE: ---	
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Vol. 1, Capítulo 5.5.3.2 – Ensaios Microbiológicos para Produtos Estéreis; Protocolo de Validação do Teste de Esterilidade do Sistema Steritest, NºDCB: 001/VA Edição 002.	
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS	
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
COMPOSIÇÃO	Peptona De Carne (1,0 g)
ASPECTO	Líquido incolor
pH	7.1 ± 0,2
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS	
PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
ESTERILIDADE	Estéril
EMBALAGEM	
Frasco de vidro e tampa lacre com septo para facilitar a perfuração, contendo 100 mL cada. Caixa com 10 unidades.	
ROTULAGEM	
Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens: 1 – Nome do produto 2 – Fabricante e país de origem 3 – Número do lote do fabricante 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante) 5 – Data de fabricação 6 – Prazo de validade	
NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.	
ARMAZENAMENTO	
Condições de Armazenagem	Armazenar em temperatura entre 15 - 30°C.
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

Data: 03/04/2023	Data: 03/04/2023	Data: 03/07/23	Data: 03/07/2023	Data: 03/07/2023
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
				
PRISCILLA FARINHAS CARDOSO Bióloga CRBIO 102203/02D (assinar e carimbar)	INSTITUTO VITAL BRAZIL Mariana de Fátima Ferreira Mota CRF RJ 11.892 (assinar e carimbar)	Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF RJ 11.892 (assinar e carimbar)	Luciene Oliveira Morais Garantia da Qualidade CRF RJ 11.892 (assinar e carimbar)	INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF RJ 11.892 (assinar e carimbar)

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

	SOLUÇÃO TAMPÃO DE RINSAGEM FLUIDO ESTERIL -	Nº IVB: 008735/RA
	STERITEST	Edição: 1.0
	ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO	Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
Este documento substitui: ---		Página: 2/2

CONFERE COM O ORIGINAL

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS
Não inalar ou ingerir enquanto estiver manipulando o produto; Descontaminar completamente as rolhas emborrachadas antes da perfuração, em particular ao realizar testes de esterilidade por filtração por membrana; Para inoculação direta ou transferência do líquido, antes de retirar a tampa em um ambiente controlado, descontaminar completamente os diferentes componentes;
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Elaborado por DCB/MB:  (rubricar)	Revisado por DCB/MB:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
--	---	--	--	---

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 1.0

Aprovação: 10/2023

Validade: 10/2026

Página: 1/1

Este documento substitui: ---

SINONÍMIA: SFB

Nº CAS: ---

FÓRMULA MOLECULAR: ---

PF SOMO MOLECULAR: ---

GRAU: ---

CÓDIGO IVB: 010295

UTILIZAÇÃO: Cultivo celular

CAMPO DE APLICAÇÃO: DMT; LAMDF

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

DATA DA REANÁLISE: ---

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.novabioteecnologia.com.br/wp-content/uploads/2022/09/10BIO500i-e-10BIO100i.pdf

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Aspecto	Líquido
Característica da solução	Inativado a 56°C por 30 minutos

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLOGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Nível de endotoxina	< =1 EU/ml
Esterilidade	Esterilizado por filtração. Testado para detectar a presença de bactérias, fungos e outros possíveis agentes contaminantes.

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Frasco transparente com 500 mL.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

**CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL**

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA
CONFERE COM O ORIGINAL**

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Armazenar a -20°C em recipiente bem fechado e longe da luz.
Tempo de Estocagem	Até a validade estabelecida pelo fabricante.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 09/30/23 Elaborado por LAMDF: <i>[Assinatura]</i> CRBIO: 38.20102 (assinar e carimbar)	Data: 09/10/23 Revisado por LAMDF: <i>[Assinatura]</i> Leonardo dos S. C. An Biólogo CRBIO: 131644/0 (assinar e carimbar)	Data: 10/10/23 Examinado por CQ: <i>[Assinatura]</i> Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle de Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 10/10/23 Aprovado por GQ: <i>[Assinatura]</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (assinar e carimbar)	Data: 10/30/23 Aprovado por RT: <i>[Assinatura]</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mat Farm. Resp. Técni CRF-RJ: 3083 - Mat. 25 (assinar e carimbar)
---	--	--	--	---

CEPA DE REFERÊNCIA *Staphylococcus aureus*

Nº IVB: 007708/MB

**CÓPIA NÃO
ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO
CONTROLADA**

Edição: 1.0

Aprovação: 07/2023

Validade: 07/2026

Página: 1/2

Este documento substitui:

CONFERE COM O ORIGINAL

CÓDIGO IVB: 007708

GRAU: ---

UTILIZAÇÃO: Micro-organismo de referência para identificação microbiana e testes de capacidade nutritiva, para controle de qualidade dos meios de cultura e Validações de Métodos Analíticos Microbiológicos.**CAMPO DE APLICAÇÃO:** DCB/MB, DMT**PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO:** ---**PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO:** ---**FORNECEDOR QUALIFICADO:** Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).**REANÁLISE:** ---**REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:** Termo de Cooperação nº 37 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006 – OPAS/ANVISA/SVS;

Manual da Qualidade INCQS – Procedimento para Abertura de ampolas e manutenção de Bactérias e Fungos de Referência – Número: 65.3210.039;

Manual da Qualidade INCQS – Produção e Preservação pelo método de liofilização de bactérias da coleção de culturas – Número: 65.3230.001;

Microbiologics. Instruções de Uso dos Micro-organismos LYFO DISK®, KWIK-STIK™, KWIK-STIK™ Plus;

MICROBIOLOGICS. Material de Referência Certificado Lab-Elite™. PI.289. Revision 2010. APR.01. 6 p;

PDS/HPPC. Guia de microbiologia. Controle Microbiológico na Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Procedimentos, Orientações e Metodologias Analíticas. 2015. 109 p

CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
ASPECTO	Gelatinoso liofilizado
ATCC	6538
PASSAGEM FORNECIDA PELO FABRICANTE	2°
UNIDADES FORMADORAS DE COLÔNIA	10 ² a 10 ⁸ UFC/pellet

EMBALAGEMCada frasco contém 5 (cinco) pacotes com *pellets* liofilizados, um fluido de hidratação e um *swab* em tubo.**ROTULAGEM**

Todas as embalagens devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 - Nome do produto
- 2 - Fabricante e país de origem
- 3 - Número do lote do fabricante
- 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 - Data de fabricação
- 6 - Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO OU SE HOUVER EVIDÊNCIAS DE EXPOSIÇÃO EXCESSIVA AO CALOR E/OU À UMIDADE.**ARMAZENAMENTO**

Condições de Armazenagem	Armazenar refrigerado em temperatura de 2 a 8°C no frasco original selado. Após a recuperação, seguir as orientações do fabricante.
Tempo de Estocagem	De acordo com a validade fornecida pelo fabricante.

Data: 03/04/2023	Data: 03/07/23	Data: 04/07/2023	Data: 04/07/2023	Data: 04/07/2023
Elaborado por DCB/MB:	Revisado por DCB/MB:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
CEB 39852	INSTITUTO VITAL BRASIL de Fátima Ferreira Maciel 13.84732/021D	Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF-RJ 11.892	Luciene Oliveira Moraes Garantia da Qualidade CRF-RJ 11.892	Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ 3093
(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)	(assinar e carimbar)

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

 Este documento substitui: —	CEPA DE REFERÊNCIA <i>Staphylococcus aureus</i>	Nº IVB: 007708/MB
	CÓPIA NÃO CONTROLADA CONFERE COM O ORIGINAL PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS	Edição: 1.0
		Aprovação: 07/2023
		Validade: 07/2026
		Página: 2/2
ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO		
Estes produtos, assim como o crescimento destes micro-organismos, são considerados materiais de risco biológico. Estes produtos contêm micro-organismos viáveis que podem causar doenças. Devem ser utilizadas técnicas adequadas para evitar exposição e contato com qualquer crescimento de micro-organismos. O laboratório de microbiologia deve ser equipado e ter as instalações para receber, processar, manter, armazenar e descartar materiais de risco biológico. Apenas pessoal de laboratório treinado deve usar estes produtos. As agências e os estatutos regulamentam o descarte de todos os materiais de risco biológico. Cada laboratório deve estar ciente e cumprir com o descarte adequado de materiais de risco biológico.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

Elaborado por DCB/MB:  (rubricar)	Revisado por DCB/MB:  (rubricar)	Examinado por CQ:  (rubricar)	Aprovado por GQ:  (rubricar)	Aprovado por RT:  (rubricar)
--	---	--	--	---

ESPECIFICAÇÃO DE REAGENTE ANALÍTICO

Edição: 1.0

Aprovação: 10/2023

Validade: 10/2026

Página: 1/1

Este documento substitui: ---

SINONÍMIA: Trypsin-EDTA solution, Tryptase, Tryptar, Cocoonase, Parenzyme, Parenzymol, STABLECELL TRYPSIN SOLUTION 10X.

NºCAS:

FÓRMULA MOLECULAR: C₃₄H₂₄N₅Na₄O₁₄S₄

PESSOMOLECULAR: 960,81 g/mol

GRAU: ---

CÓDIGO IVB: 010503

UTILIZAÇÃO: Reagente para análises químicas e biológicas

CAMPO DE APLICAÇÃO: LAMDF; DM I

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM NºIVB: 013/XX, na sua edição vigente).

DATA DA REANÁLISE: ---

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.sigmaaldrich.com/deepweb/assets/sigmaaldrich/product/documents/125/051/12610pis.pdf

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
Aspecto	Solução
Concentração	10X
Características	5,0 g de tripsina suína e 2 g de EDTA, 4Na por litro de cloreto de sódio a 0,9%

EMBALAGEM

Embalagem em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada. Frasco de 500 mL.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

**CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL**

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**
CONFERE COM O ORIGINAL

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Armazenar a 2-8°C, hermeticamente fechado.
Tempo de Estocagem	Até a validade estabelecida pelo fabricante.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 09/10/23 Elaborado por LAMDF: <i>[Assinatura]</i> CRBIO: 38.201-02 (assinar e carimbar)	Data: 09/10/23 Revisado por LAMDF: <i>[Assinatura]</i> Leonardo dos S. C. Amorim Biólogo CRBIO: 131644/02D (assinar e carimbar)	Data: 10/10/23 Examinado por CQ: <i>[Assinatura]</i> Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 10/10/23 Aprovado por GQ: <i>[Assinatura]</i> Rosa Sá Couto INSTITUTO VITAL BRAZIL Garantia da Qualidade (assinar e carimbar)	Data: 10/10/23 Aprovado por RT: <i>[Assinatura]</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coeio Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)
--	--	--	--	--

ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE
LABORATÓRIO

Edição: 1.0

Aprovação: 02/2024

Validade: 02/2024

Página: 1/2

Este documento substitui: —

CÓDIGO IVB: 10531

GRAU: estéril

UTILIZAÇÃO: Neutralizar antimicrobianos químicos em amostras ambientais, para viabilizar a detecção e quantificação de micro-organismos presentes em superfícies.

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCM; DMT

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Vol. 1, capítulo 5.5.3.1 – Ensaios Microbiológicos para Produtos Não Estéreis. Brasília, 2019;
Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica, p. 48. Brasília, 2013;
BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022. **Dispõe sobre as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.** Diário Oficial da União de 24/04/2020.

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
DIGERIDO PANCREÁTICO DE CASEÍNA	5,0 g
EXTRATO DE LEVEDURA	2,5 g
DEXTROSE	10,0 g
TIOGLICOLATO DE SÓDIO	1,0 g
TIOSSULFATO DE SÓDIO	6,0 g
BISULFITO DE SÓDIO	2,5 g
POLISORBATO 80	5,0 g
LECTINA	7,0 g
PÚRPURA DE BROMOCRESOL	0,02 g
ÁGAR	15,0 g
ASPECTO	Firme, de cor roxa levemente opaco.
pH	7,6 ± 0,2

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS/BIOLÓGICAS

PARÂMETRO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
ESTERILIDADE	Estéril

EMBALAGEM

Embalagem dupla metalizada, não irradiada, em perfeito estado de integridade, limpa, rotulada e lacrada.
Embalagem com 10 unidades.

ROTULAGEM

Todas as embalagens devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 - Nome do produto
- 2 - Fabricante e país de origem
- 3 - Número do lote do fabricante
- 4 - Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 - Data de fabricação
- 6 - Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

Data: 20/02/2024

Elaborado por DCM:

Elizabete
CRB 39.852

(assinar e carimbar)

Data: 20/02/24

Revisado por DCM:

Priscilla
PRISCILLA FARINHAS CARDOSO
Bióloga
CRBIO 102203/02D

(assinar e carimbar)

Data: 20/02/24

Examinado por CQ:

Mara
Mara Fernandes Ribeiro
Gerência de Controle da Qualidade
Farmacêutica
CRF 18195

(assinar e carimbar)

Data: 20/02/24

Aprovado por GQ:

Rosa
Rosa Sá Couto
Garantia da Qualidade
CRF RJ 4989

(assinar e carimbar)

Data: 20/02/2024

Aprovado por RT:

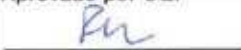
Jorge
Jorge Luiz Coelho Mattos
Farm. Resp. Técnico
CRF-RJ: 3083-Mat-25015

(assinar e carimbar)

	PLACA RODAC AMBIENTAL D/E NEUTRALIZING	Nº IVB: 010531/MLB
	ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAL DE LABORATÓRIO	Edição: 1.0
		Aprovação: 02/2024
		Validade: 02/2024
		Página: 2/2
Este documento substitui:		
ARMAZENAMENTO		
Condições de Armazenagem	Armazenar em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura de 15 – 30°C.	
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.	
PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS		
Medidas de proteção ao meio ambiente: Não descartar em pias para a canalização de águas residuais.		
Medidas de proteção ao profissional: Não ingerir nem ter contato com os olhos ou mucosas.		
LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)		
LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE		

CÓPIA INFORMATIVA
CONFIDENCIAL

CÓPIA NÃO
CONTROLADA
CONFERE COM O ORIGINAL

Elaborado por DCM:	Revisado por DCM:	Examinado por CQ:	Aprovado por GQ:	Aprovado por RT:
				
(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)	(rubricar)

 Instituto Vital Brazil	CALDO NEUTRALIZANTE DEY-ENGLEY	Nº IVB: 010558/MC
	ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA	Edição: 1.0
		Aprovação: 02/2024
		Validade: 02/2027
		Página: 1/1

Este documento substitui: ---

CÓDIGO IVB: 010558

UTILIZAÇÃO: Neutralização e teste de antissépticos e desinfetantes, de acordo com o procedimento de Engley e Dey, para determinar a atividade bactericida. Monitoramento Ambiental.

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCM; DMT

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: PA Nº DCM: 020/XX

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Vol. 1, Capítulo 5.5.3.1 – Ensaio Microbiológicos para Produtos Não Estéreis;⁽¹⁾
Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2ª Edição, 2009.⁽²⁾

CARACTERÍSTICAS	
PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
CASEÍNA ENZIMÁTICA HIDROLISADA	5,0 g
PÚRPURA BROMOCRESOL	20,0 mg
EXTRATO DE LEVEDURA	2,5 g
TIOSSULFATO DE SÓDIO	6,0 g
TIOGLICOLATO DE SÓDIO	1,0 g
BISULFITO DE SÓDIO	2,5 g
POLISSORBATO 80	5,0 g
DEXTROSE	10,0 g
LECITINA	7,0 g
pH	7,6 ± 0,2
ASPECTO	Pó púrpura

EMBALAGEM

Frasco de plástico branco fosco e tampa de rosca com 500mg.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

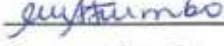
ARMAZENAMENTO	
Condições de Armazenagem	Armazenar em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura entre 2 - 25°C.
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Não inalar ou ingerir enquanto estiver manipulando o produto.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 20/02/2024 Elaborado por DCM:  CRBM 39852 (assinar e carimbar)	Data: 20/02/24 Revisado por DCM:  PRISCILLA FARINHAS CARDOSO Bióloga CRBIO 102203/02D (assinar e carimbar)	Data: 20/02/24 Examinado por CQ:  Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 20/02/24 Aprovado por GQ:  Rosa Sá Couto INSTITUTO VITAL BRAZIL Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (assinar e carimbar)	Data: 20/02/2024 Aprovado por RT:  Jorge Luiz Coelho Mattos INSTITUTO VITAL BRAZIL Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)
---	---	--	---	---

ESPECIFICAÇÃO DE MEIO DE CULTURA

Edição: 1.0

Aprovação: 02/2024

Validade: 02/2027

Página: 1/1

Este documento substitui: ---

CÓDIGO IVB: 010547

UTILIZAÇÃO: Neutralização e teste de antissépticos e desinfetantes, de acordo com o procedimento de Engley e Dey, para determinar a atividade bactericida. Monitoramento Ambiental.

CAMPO DE APLICAÇÃO: DCM; DMT

PROCEDIMENTO DE ANÁLISE RELACIONADO: ---

FORNECEDOR QUALIFICADO: Consultar Lista Mestra de Fornecedores Qualificados (LM Nº IVB: 013/XX, na sua edição vigente).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA: Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Vol. 1, Capítulo 5.5.3.1 – Ensaio Microbiológicos para Produtos Não Estéreis;⁽¹⁾ Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2ª Edição, 2009.⁽²⁾

CARACTERÍSTICAS

PARAMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
ÁGAR	15,0 g/L
CASEÍNA ENZIMÁTICA HIDROLISADA	5,0 g/L
PÚRPURA BROMOCRESOL	0,02 g/L
EXTRATO DE LEVEDURA	2,5 g/L
TIOSSULFATO DE SÓDIO	6,0 g/L
TIOGLICOLATO DE SÓDIO	1,0 g/L
BISULFITO DE SÓDIO	2,5 g/L
POLISSORBATO 80	5,0 g/L
DEXTROSE	10,0 g/L
LECITINA	7,0 g/L
pH	7,6 ± 0,2
ASPECTO	Pó púrpura

EMBALAGEM

Frasco de plástico branco e tampa de rosca com 500mg.

ROTULAGEM

Todas as embalagens do produto devem trazer um rótulo contendo os seguintes itens:

- 1 – Nome do produto
- 2 – Fabricante e país de origem
- 3 – Número do lote do fabricante
- 4 – Fornecedor (caso não seja adquirido do próprio fabricante)
- 5 – Data de fabricação
- 6 – Prazo de validade

NOTA: NÃO RECEBER CASO JÁ TENHA TRANSCORRIDO MAIS QUE 1/3 DA DATA DE VALIDADE A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ARMAZENAMENTO

Condições de Armazenagem	Armazenar em local seco, ao abrigo da luz, em temperatura entre 2 - 25°C.
Tempo de Estocagem	Respeitar o tempo de validade descrito na embalagem pelo fornecedor.

PRECAUÇÕES OU ADVERTÊNCIAS

Não inalar ou ingerir enquanto estiver manipulando o produto.

LAUDO DE ANÁLISE (obrigatoriamente)

LAUDO ORIGINAL OU CÓPIA AUTENTICADA DO FABRICANTE

Data: 20/02/24 Elaborado por DCM: <i>[Assinatura]</i> CRBH 39.852 (assinar e carimbar)	Data: 20/02/24 Revisado por DCM: <i>[Assinatura]</i> PRISCILLA FARINHAS CARDOSO Bióloga CRBIO 102203/02D (assinar e carimbar)	Data: 20/02/24 Examinado por CO: <i>[Assinatura]</i> Mara Fernandes Ribeiro Gerência de Controle da Qualidade Farmacêutica CRF 18195 (assinar e carimbar)	Data: 20/02/2024 Aprovado por GC: <i>[Assinatura]</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Rosa Sá Couto Garantia da Qualidade CRF-RJ 4980 (assinar e carimbar)	Data: 20/02/2024 Aprovado por RT: <i>[Assinatura]</i> INSTITUTO VITAL BRAZIL Jorge Luiz Coelho Mattos Farm. Resp. Técnico CRF-RJ: 3083 - Mat. 25015 (assinar e carimbar)
---	--	---	---	--