



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Administrativa

TERMO DE JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE LICITAÇÃO 008/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º: SEI-080004/000188/2025

ASSUNTO: DISPENSA DE LICITACAO

Enquadramento legal: Artigo 29, inciso II da Lei 13.303/2016.

OBJETO: Contratação de empresa, por dispensa de licitação, especializada na prestação de serviço de terceirização de análises do controle de qualidade para a análise de matérias-primas, utilizadas na produção de soros hiperimunes, produzidos pelo Instituto Vital Brazil, conforme estabelecido na Resolução Normativa Colegiada (RDC) N° 658 de 30 de março de 2022 da ANVISA.

FAVORECIDO: Razão Social: NANOBUSINESS INFORMAÇÃO E INOVAÇÃO LTDA, Nome Fantasia: NANOBUSINESS INFORMAÇÃO E INOVAÇÃO, CNPJ: 10.553.494/0001-95, situada na Avenida das Américas, 02480, Bloco 2, Loja Sala 123, Barra da Tijuca, Riode Janeiro - RJ, Brasil. CEP: 22.640-101. E-mail: comercial@nanobusiness.com.br .

ITEM 1 - SERVIÇOS DE ANÁLISE QUÍMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: TESTE DE LIMITE DE POTÁSSIO NA MATÉRIA-PRIMA CLORETO DE SÓDIO (GRAU FARMACÊUTICO)
Código do Item: 0565.001.0007 (ID - 185280) - **Quantidade:** 5 serviços - **Valor unitário:** R\$ 1.340,00 (um mil trezentos e quarenta reais) - **Valor total:** R\$ 6.700,00 (seis mil e setecentos reais).

ITEM 2 - SERVIÇOS DE ANÁLISE QUÍMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: TESTE DE TEOR NA MATÉRIA-PRIMA TOLUENO
Código do Item: 0565.001.0010 (ID - 185317) - **Quantidade:** 4 serviços - **Valor unitário:** R\$ 3.570,00 (três mil quinhentos e setenta reais) - **Valor total:** R\$ 14.280,00 (quatorze mil duzentos e oitenta reais).

ITEM 3 - SERVIÇOS DE ANÁLISE QUÍMICA E BACTERIOLOGICA, DESCRIÇÃO: TESTE DE IMPUREZAS ORGANICAS VOLÁTEIS NA MATÉRIA-PRIMA ÁLCOOL 95% ETÍLICO
Código do Item: 0565.001.0009 (ID - 185316) - **Quantidade:** 10 serviços - **Valor unitário:** R\$ 1.800,00 (um mil e oitocentos reais) - **Valor total:** R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais).

VALOR DA ASSINATURA: R\$ 38.980,00 (trinta e oito mil novecentos e oitenta reais).

Elemento da Despesa: 33903984

Número: 0027

Fonte: 1500100000000

Programa de Trabalho: 2961.10.303.0495.2924 / 2971.10.303.0495.8345

JUSTIFICATIVA

O Controle da Qualidade é a parte das Boas Práticas de Fabricação (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.

Segundo a RDC nº 658/2022 da ANVISA, o fabricante do medicamento deve realizar uma análise completa (por sua conta ou por meio de um laboratório contratualmente aprovado) em todas as suas matérias primas, indo de acordo com a sua especificação.

Atualmente, não é possível a realização por parte do Laboratório de Controle Químico do Instituto Vital Brazil de todos os ensaios constantes nas especificações de algumas matérias-primas, listado no presente Estudo Técnico Preliminar. Tal fato se deve à utilização de tecnologias analíticas que o Instituto Vital Brazil não dispõe, a saber: Absorção Atômica, utilizada apenas para análise de limite de potássio na matéria-prima Cloreto de Sódio e Cromatografia Gasosa utilizada para os testes de teor de Metilbenzeno (Tolueno) e impurezas orgânicas voláteis do Álcool Etílico, o que justifica a terceirização das referidas análises e não a compra dos equipamentos em questão, visto que o custo para manutenção e qualificação de tais equipamentos não justifica a aquisição, devido à baixa demanda de utilização dos mesmos, como indicado neste Termo de Referência.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

Conforme determinação prevista nos 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.

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.

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.

Conforme determinação do artigo 92 do RILC do IVB e Enunciado 39 da PGE/RJ, 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:

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. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados.

A área técnica que elaborou o presente ETP, em consulta à Garantia da Qualidade, informa que para garantir que o Instituto Vital Brazil esteja em conformidade com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação, conforme disposto na Resolução – RDC Nº 658, de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, solicita-se a seguinte relação de documentos para execução da atividade de

Qualificação de Fornecedores:

- Certificado de Responsabilidade Técnica (CRQ ou CRF);
- Inscrição da empresa em Órgão Técnico Regulador (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);
- Licença/Alvará de Funcionamento ou Certificado de Dispensa da Vigilância Sanitária (Municipal ou Estadual);

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

Encaminhar, junto com a proposta, as características do serviço ofertado, tais como certificado de calibração e qualificação dos equipamentos e certificado de análise dos materiais que serão utilizados nos testes de pirogênio dos soros hiperimunes, além de outras informações pertinentes, a exemplo, comprovação da habilitação técnica dos colaboradores responsáveis pelas análises, para a aceitação da proposta. Serviço em desconformidade com as especificações e condições exigidas, sob pena de não aceitação da proposta.

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 contratação 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.

Os documentos de qualificação técnica listados acima encontram-se anexados conforme:

Anexo 13 - Documentos Nanobusiness (99332504);

Anexo 14 - RG e CPF (99332602);

Anexo 17 - Ficha cadastral com Dados Bancários (99474074).

Stella Romanos

Diretora Administrativa

Instituto Vital Brazil

ID 342718-72

Niterói, 25 de Junho de 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Stella Alves Branco Romanos, Diretora**, em 26/06/2025, às 09:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **103210654** e o código CRC **2A0C71DB**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000188/2025

SEI nº 103210654

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



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Presidência

ATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 008/2025

Considerando o contido no presente Processo Administrativo e no Termo de Justificativa de Dispensa de Licitação 008/2025 103210654, o qual acolho, DISPENSO A LICITAÇÃO, com fulcro no art. 29, inciso II da Lei 13.303/2016 nos seguintes termos:

CONTRATANTE: ESTADO DO RIO DE JANEIRO, por intermédio do INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A - CNPJ: 30.064.034/0001-00

FAVORECIDO: NANOBUSINESS INFORMAÇÃO E INOVAÇÃO LTDA, CNPJ: 10.553.494/0001-95

OBJETO: Contratação de empresa, por dispensa de licitação, especializada na prestação de serviço de terceirização de análises do controle de qualidade para a análise de matérias-primas, utilizadas na produção de soros hiperimunes, produzidos pelo Instituto Vital Brazil, conforme estabelecido na Resolução Normativa Colegiada (RDC) Nº 658 de 30 de março de 2022 da ANVISA.

VALOR TOTAL: R\$ 38.980,00 (trinta e oito mil novecentos e oitenta reais).

Alexandre O. Chieppe

Diretor Presidente

ID 563528-4



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 26/06/2025, às 11:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#) e no art. 4º do [Decreto nº 48.013, de 04 de abril 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](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **103227436** e o código CRC **6EE5B652**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000188/2025

SEI nº 103227436

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