



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Administrativa

TERMO DE JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE LICITAÇÃO 015/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO N°.: SEI-080004/000472/2025

ASSUNTO: DISPENSA DE LICITACAO

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

OBJETO: Aquisição POR DIPENSA DE LICITAÇÃO de 02 (dois) Manifolds EZ FIT™, 300 (trezentos) Funis e Filtros Microfil e 5.400 (cinco mil e quatrocentos) Membranas Filtrantes S-PAK

FAVORECIDO:

Razão Social: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0008-50, situada na V AC SUL KM 30 ROD ANHANGUERA, n° km29,5. complemento: KM 29 MAIS 503 M ARMZ Modulo B4 GALPAO01 , Bairro/Destrito: Empresarial Mirante de Cajamar ,Minicípio: Cajamar - SP. CEP:07. 790-330. E-mail: luciana.moutinho@merckgroup.com

ITEM 1 - OBRESSAENTES SISTEMA FILTRACAO VACUO MANIFOLD - DESCRICAO: MANIFOLD PARA FILTRACAO LABORATORIAL, ACOMPANHA: TRES POSICOES PARA FUNIS E MEMBRANAS MICROFIL/ALTURA: 117MM, LARGURA: 168MM, COMPRIMENTO: 433MM/PESO:2,9KG, ACO INOXIDAVEL, FABRICANTE: MILLIPORE, REFERENCIA: EZFITMIC03, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE -Código do Objeto: 6642.085.0006 (ID: 191158) - **Quantidade:** 2 unidades - **Valor unitário:** R\$12.101,40 (doze mil cento e um reais e quarenta centavos) - **Valor total:** R\$ 24.202,80 (vinte e quatro mil duzentos e dois reais e oitenta centavos).

ITEM 2- SISTEMA FILTRACAO VACUO - MATERIAL CONJUNTO: FUNIL E FILTRO MEMBRANA, COMPONENTES: FUNIL DE 250ML EM POLIPROPILENO E FILTRO MEMBRANA HAWG S-PAK 0,45µM 47MM, COR: BRANCA, SUPERFICIE QUADRICULADA ESTERIL, PARA FILTRACAO A VACUO, AREA FILTRACAO: 250ML, COMPATIBILIDADE: FUNIL COMPATIVEL COM O MODELO MIHAWG250 E FILTRO MEMBRANA HAWG S-PAK, TEMPERATURA OPERACAO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Objeto: 6641.205.0002 (ID - 191248). **Quantidade:** 300 unidades - **Valor unitário:** R\$9,396 - **Valor total:** R\$2.818,80 (dois mil oitocentos e dezoito reais e oitenta centavos).

ITEM 3- MEMBRANA FILTRANTE LABORATORIO - POROSIDADE: 0,45 µM, MATERIAL: MIXED CELLULOSE ESTERS(MCE), DIAMETRO: 47MM, SUPERFICIE: QUADRICULADO, COR: BRANCA, APLICACAO: ANALISE MICROBIOLOGICA, MEMBRANA S-PAK REFERENCIA HAWG047S6, ACESSORIOS: EMBALADOS COM PAPEL SEPARADOR AZUL, ESTEREIS, ESTRUTURA: HIDROFILICA, FORMA FORNECIMENTO:UNIDADE
Código do Objeto: 6640.125.0046 (ID: 191109)- **Quantidade:** 5.400 unidades - **Valor unitário:** R\$1,373 - **Valor total:** R\$7.414,20 (sete mil quatrocentos e quatorze reais e vinte centavos)

VALOR DA ASSINATURA: R\$ 34.435,80 (trinta e quatro mil quatrocentos e trinta e cinco reais e oitenta centavos)

Elemento da Despesa: 33903006 / 44905214

Número: 0038 / 0039

Fonte: 1500100000000 / 1500100000000

Programa de Trabalho: 2961.10.303.0495.2924 / 2971.10.303.0495.8345/
2971.10303.0495.8345

JUSTIFICATIVA

O setor requisitante elaborou o presente Termo de Referência, pois constatou a necessidade da aquisição dos seguintes objetos da marca MILLIPORE: Manifold EZ FIT™, Funil e Filtro Microfil e Membrana Filtrante S-PAK. Desta maneira, pretende-se a contratação dos mesmos, levando em consideração requisitos técnicos, legais, ambientais e do próprio negócio.

O Controle da Qualidade dos soros hiperimunes, assim como de outros medicamentos registrados e liberados pelo IVB, consiste na realização de análises físico-químicas, microbiológicas e biológicas, a fim de assegurar a qualidade dos produtos e também das matérias-primas utilizadas na produção.

Um processo de fabricação robusto é crucial, e os controles em processo assumem uma importância particular na fabricação de medicamentos biológicos. Desta forma, é irrefutável a importância de um controle de qualidade solidificado com métodos de análises confiáveis e eficazes durante todo o processo de produção visto que, dados analíticos imprecisos ou não fidedignos podem conduzir a decisões desastrosas, grande prejuízo financeiro a indústria, além de gerar um produto que será comercializado com potencial danoso aos consumidores.

Os objetos Manifold EZ FIT™, Funil e Filtro Microfil e Membrana Filtrante S-PAK da marca MILLIPORE têm objetivos diversos, e no setor requisitante serão necessários para realização de Ensaio Microbiológicos de Diferentes Tipos de Água para Uso Farmacêutico: potável, purificada e para injetáveis, Determinação da Biocarga dos Soros Hiperimunes Pré-Filtrado e nas Pesquisas para Validações de Métodos Analíticos Microbiológicos.

O controle da contaminação da água de uso farmacêutico é crucial, uma vez que a água é uma das principais

matérias-primas para a produção dos Soros Hiperimunes.

De acordo com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação o desempenho adequado dos sistemas de água deve ser documentado utilizando uma abordagem de três fases, a fim de comprovar a confiabilidade e robustez do sistema em operação.

A importância do controle de água para uso farmacêutico está em garantir sua qualidade de modo a atender aos parâmetros determinados em cada monografia e evitar o carreamento da contaminação para os produtos. Sendo assim, requer rigoroso controle de qualidade microbiológico, visto que, por suas características intrínsecas e pelos processos envolvidos na sua produção, é atualmente suscetível à contaminação microbiana.

A Farmacopeia Brasileira, 7ª Edição, Volume 1 (2024), preconiza no capítulo 5.5.3.6.1 que o procedimento para a contagem do Contagem do Número Total de Bactérias Heterotróficas nos Ensaio Microbiológicos da Água Para Uso Farmacêutico seja realizado pelo método de Método de Filtração em Membrana, através da utilização de equipamento de filtração que possibilite a transferência da membrana para os meios de cultura. Utilizar membrana estéril com 47 mm de diâmetro e porosidade de 0,45 µm.

A realização da determinação da Biocarga dos Soros Hiperimunes pré-filtrado deve ser realizada conforme disposto Instrução Normativa - IN Nº 35, de 21 de Agosto de 2019 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis: A biocarga deverá ser monitorada antes da esterilização.

Na produção de soros hiperimunes diluídos, o teste de biocarga detecta e quantifica a contaminação microbiana antes de esterilização. Sendo assim, a análise de biocarga é essencial para garantir a segurança, a qualidade e a conformidade regulatória. O método de Filtração por membrana no teste de Determinação de Biocarga dos Soros Hiperimunes foi validado conforme o PVMA NºDCB.C: 006/VA. Neste método, a amostra é passada através de um filtro de membrana com tamanho de poro de 0,45 µm. A membrana funciona como uma barreira e captura micro-organismos maiores que o tamanho dos poros da membrana. Durante a filtração, o vácuo é usado para acelerar o processo.

No setor requisitante os objetos serão também empregados nas pesquisas para validações de métodos analíticos microbiológicos na realização do Teste de Contagem do Número Total de Bactérias Heterotróficas e para Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa* durante os Ensaio Microbiológicos da Água para Uso Farmacêutico, conforme os capítulos 5.5.3.6 e 5.5.3.6.3 da Farmacopéia Brasileira, 7ª edição (2024), entre outras validações.

Considerando que o Funil atualmente utilizado no setor requisitante foi descontinuado pela MILLIPORE, e os dispositivos em uso no laboratório estão se desgastando com o tempo, além da impossibilidade de sobreposição do objeto e seus componentes, a aquisição de um novo modelo visa garantir a continuidade da qualidade e confiabilidade das análises realizadas no laboratório de Controle Microbiológico do IVB. Além disso, para a utilização do novo modelo de Funil Microfil, será necessária a aquisição de um novo Sistema de Filtração a Vácuo – Manifold EZ FIT™ e Membrana Filtrante S-PAK, compatíveis para garantir o funcionamento adequado do dispositivo.

No presente Termo de Referência, a preferência pela aquisição exclusiva de produtos da marca MILLIPORE no laboratório de Controle Microbiológico do IVB se deve ao fato de ser uma marca mais utilizada nas

análises de rotina e nas validações de métodos analíticos, demonstrando superioridade em termos de qualidade e confiabilidade nos resultados.

Em relação à qualidade dos objetos, às análises de rotina e as validações de métodos analíticos realizados até então no laboratório de Controle Microbiológico do IVB foram determinantes para observar que a marca MILLIPORE apresentou melhor qualidade e confiabilidade nos resultados. Entretanto, a não aquisição da marca MILLIPORE compromete a qualidade e a confiabilidade das análises, resultando principalmente na necessidade de repetição das mesmas devido à baixa qualidade das membranas, o que pode ocasionar rasgos ou encaixes desproporcionais nos funis, devido à divergência entre as marcas.

Deste modo, o Departamento de Controle Microbiológico do IVB deve estar equipado com os objetos descritos no presente Termo de Referência para garantir a continuidade da qualidade e confiabilidade das análises microbiológicas da Água para Uso Farmacêutico, Determinação da Biocarga dos Soros Hiperimunes Pré-Filtrado e nas Pesquisas para Validações de Métodos Analíticos no Departamento de Controle Microbiológico do IVB.

Diante do exposto, faz-se imprescindível a aquisição dos objetos solicitados para a realização de ensaios microbiológicos de diferentes tipos de água para uso farmacêutico, Determinação da Biocarga de Soros Hiperimunes e nas Pesquisas para Validações de Métodos Analíticos Microbiológicos tornando-se necessária para otimizar o fluxo de trabalho e a manutenção.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS:

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 à 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:

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;

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.

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

Documentação Merck: 98428539, 104047178, 98430066 e 98533205.

Stella Romanos

Diretora Administrativa

Instituto Vital Brazil

ID 342718-72

Niterói, 08 julho de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Stella Alves Branco Romanos, Diretora**, em 08/07/2025, às 14:28, 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, informando o código verificador **104054748** e o código CRC **6F18DD45**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000472/2025

SEI nº 104054748

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 015/2025

Considerando o contido no presente Processo Administrativo e no Termo de Justificativa de Dispensa de Licitação 015/2025 (104054748), 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: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0008-50

OBJETO: Aquisição de 02 (dois) Manifolds EZ FIT™, 300 (trezentos) Funis e Filtros Microfil e 5.400 (cinco mil e quatrocentos) Membranas Filtrantes S-PAK.

VALOR TOTAL: R\$ 34.435,80 (trinta e quatro mil quatrocentos e trinta e cinco reais e oitenta centavos)

Alexandre O. Chieppe

Diretor Presidente

ID 563528-4



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 08/07/2025, às 16:41, 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, informando o código verificador **104054834** e o código CRC **D865BB53**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000472/2025

SEI nº 104054834

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