



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Administrativa

TERMO DE JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE LICITAÇÃO 016/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº.: SEI-080004/000445/2025

ASSUNTO: DISPENSA DE LICITACAO

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

OBJETO: Aquisição dos objetos: **AGITADOR DE TUBOS** (04 – quatro), **AGITADOR MECÂNICO** (02 – dois), **DISPERSADOR COM ELEMENTO DE DISPERSÃO** (01 – um), **ELEMENTO DE DISPERSÃO** (01 – um) e **CENTRIFUGA** (01 – um), para os Departamento de Controle Biológico (DCB), Departamento de Antígeno e Imunização (DAI) e para a Farmácia de Manipulação, desta maneira, pretende a sua contratação, levando em consideração requisitos técnicos, legais, ambientais e os do próprio negócio.

FAVORECIDOS:

Razão Social: MAXCROM INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA, CNPJ: 06.190.063/0002-15, situada na Rua Professor Mario Mello, Nº 227, Galpão 1, Sao Joao, Itajai - SC. CEP:88304-370.

E-mail: ednap@allcrom.com.br

ITEM 1 - Agitador tubo - tensao: 110/220 v, tubo: 1, receptaculo: borracha , rpm: 3800 rpm, acionamento: modo continuo / por toque(pulso), forma fornecimento: unidade. **Código do Item:** **6641.002.0015 - ID: 173685** - **Quantidade:** 4 - **Valor unitário:** R\$ 1.588,17 (Um mil quinhentos e oitenta e oito reais e dezessete centavos) - **Valor total:** R\$ 6.352,68 (Seis mil trezentos e cinquenta e dois reais e sessenta e oito centavos).

ITEM 2 - Agitador Mecânico - Equipamento ligado, botao giratorio para controle de velocidade e tecla para alterar no visor a indicacao entre velocidade e torque, material haste: aco inox 316l, diametro haste: 1 cm, helice: modelo 4 palas com 40 cm de comprimento, diametro helice: 5 cm, potencia: 130w, alimentacao: 100/240v, forma fornecimento: unidade. **Código do item:** **6641.093.0005 ID - 189922** - **Quantidade:** 2 - **Valor unitário:** R\$ 6.859,63 (Seis mil oitocentos e cinquenta e nove reais e sessenta e três centavos) - **Valor total:** R\$ 13.719,26 (Treze mil setecentos e dezenove reais e vinte e seis centavos).

Razão Social: INSTRUCAMP INSTRUMENTOS DE MEDICAO LTDA , CNPJ: 02.120.773/0001-37, situada na

ITEM 3 - Dispersador T18 (agitador multifuncional) - temperatura operação: 180° máximo, raio agitação: 12,7 mm, timer: volume 1,5 L com elemento dispersor em AISI 316L, frequência: 3000 a 25000 RPM, potencia: 300 a 500W Alimentação: 220 V, 50 HZ, forma fornecimento: unidade. **Código do Item: 6641.133.0002 – ID: 173283 - Quantidade: 1 - Valor unitário: R\$ 11.450,94 (Onze mil quatrocentos e cinquenta reais e noventa e quatro centavos) - Valor total: R\$ 11.450,94 (Onze mil quatrocentos e cinquenta reais e noventa e quatro centavos).**

ITEM 4 - Elemento dispersão, compatibilidade: dispersador T10, faixa volume: 1 ml a 100 ml, temperatura trabalho: ate 40°C, esterilização: 121° C, comprimento eixo: 115, material PTFE, AISI 316L, profundidade imersão: 20/100 mm, velocidade: 11,9 m/s, diametro estator: 10 mm, diametro rotor: 7,6 mm, forma fornecimento: unidade. **Código do Item: 6642.103.0001 – ID:173346 - Quantidade: 1 - Valor unitário: R\$ 5.017,88 (Cinco mil dezessete reais e oitenta e oito centavos) - Valor total: R\$ 5.017,88 (Cinco mil dezessete reais e oitenta e oito centavos).**

VALOR DA ASSINATURA: R\$ 36.540,76 (Trinta e seis mil quinhentos e quarenta reais e setenta e seis centavos)

Elemento da Despesa: 44905214

Número: 0035

Fonte: 15001000000000

Programa de Trabalho: 2971.10.303.0495.8345

JUSTIFICATIVA

O presente Termo de Referência consiste na aquisição de equipamentos essenciais para a realização da produção e análises de soros hiperimunes descritas nas Normas Técnicas de Produção e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitóxicos e Antirrábico. Estes equipamentos serão utilizados na manutenção e melhoria dos processos fabris de produção e do controle da qualidade de soros hiperimunes, estando em conformidade e alinhados à demanda legal das diretrizes estabelecidas pelo órgão regulador ANVISA e do compendio farmacêutico nacional FARMACOPÉIA BRASILEIRA - 7ª edição que estabelece monografias e metodologias para o cumprimento das exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos, de medicamentos e de outros produtos sujeitos ao órgão regulador.

Este Termo também irá incluir a compra de equipamento destinado a Farmácia de manipulação do IVB cuja criação esta solicitada em processo SEI nº 080004/001966/2024 e tem o objetivo de para ampliar a capacidade de produção de medicamentos e atender às demandas de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos, alinhada às necessidades da Secretaria Estadual de Saúde. A criação de uma Farmácia de Manipulação no IVB visa apoiar a execução de projetos de P&D que estão sendo desenvolvidas no IVB, além de fornecer suporte técnico e operacional para o desenvolvimento de medicamentos e produtos farmacêuticos especializados. Esta farmácia permitirá que o IVB responda com maior eficiência às demandas emergentes da Secretaria Estadual de Saúde e amplie sua atuação na manipulação de medicamentos individualizados, essenciais para atendimento ao SUS sob demanda da Secretaria Estadual de Saúde (SES).

Os equipamentos: Agitador de tubos (04 – quatro), Agitador mecânico (02 – dois), Dispersador (01 – um),

Elemento de Dispersão (01 – um) e a Centrífuga (01 – um) direcionados as metodologias de homogeneização, emulsão, separação, ativação, atenderão a demanda do Departamento de Controle da Biológico, do Departamento de Antígenos e Imunização e da Farmácia de Manipulação do IVB. Todos os equipamentos estarão em conformidade com as seguintes normativas: RDC nº 658/2022, que trata das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; a RDC nº 914/2024, que regulamenta o registro de Soros Hiperimunes; e a RDC nº 67/2007 da ANVISA, que regulamenta as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Os objetos desta contratação devem seguir as descrições das especificações técnicas apresentadas nos anexos deste Termo de Referência, que confirmam o desempenho, qualidade, rastreabilidade e segurança do equipamento.

O(s) fornecedor(es), ora denominado de contratado(s), deve(m) atender as legislações e determinações técnicas administrativas pertinentes.

A aquisição dos equipamentos para o Departamento de Controle da Biológico (DCB) e o Departamento de Antígenos (DAI) faz-se necessária para realizar a produção e do controle da qualidade de soros hiperimunes conforme preconizado na Resolução (RDC) nº 658/2022 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e com Resolução (RDC) nº 914/2024 da ANVISA que estabelece sobre o registro de Soros Hiperimunes.

A aquisição dos equipamentos para a Farmácia de Manipulação faz-se necessária para realizar a manipulação de preparações magistrais e oficiais conforme preconizado nas diretrizes de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano (RDC nº 67/2007).

Agitador de tubos tipo Vórtex: equipamento de laboratório projetado para agitar líquidos ou suspensões de maneira rápida e eficaz. Ele é amplamente utilizado para misturar amostras líquidas em tubos de ensaio, frascos ou microplacas, garantindo que os componentes das amostras estejam bem homogeneizados. Ele funciona aplicando um movimento de rotação rápida a um recipiente de líquido, criando um vórtice que permite uma mistura homogênea. O nome "vórtex" se deve ao movimento de agitação em forma de vórtice que o equipamento gera.

Agitador mecânico de hélice com controlador eletrônico é um equipamento amplamente utilizado nas farmácias de manipulação, na preparação de formas farmacêuticas líquidas, cremes e pomadas, ele proporciona uma mistura uniforme de substâncias, garantindo que todos os componentes de uma formulação sejam bem incorporados. Seu uso é essencial para promover a mistura uniforme dos componentes da mistura, a homogeneização contribui para a durabilidade, a eficiência e a segurança dos produtos finais. A utilização do agitador mecânico de hélice também permite acelerar o processo de mistura, reduzindo significativamente o tempo necessário para preparar os medicamentos manipulados, o que resulta na economia de tempo e aumento da produtividade. Esses equipamentos são normalmente comercializados com controlador eletrônico que permite ajustar a velocidade de agitação do equipamento, e com controle de temperatura, que permitem a agitação em condições controladas de temperatura, o que é importante para formulações que requerem uma temperatura específica durante o processo de mistura. Além de melhorar a solubilidade de ingredientes ativos, garantindo que o produto final tenha a eficácia desejada.

Dispersador (Agitador Multifuncional): instrumento de laboratório utilizado para suspender, emulsionar, dispersar ou homogeneizar duas ou mais amostras. Os dispersores realizam diminuição do tamanho das partículas para escala micrométrica, portanto podem ser considerados moinhos por via úmida. Ele realiza preparação de emulsões de qualidade satisfatória, pois permite a obtenção de pequenas partículas da fase dispersa (aquosa) no meio dispersor (oleosa) para a formação de emulsão estável. A preparação de emulsões é necessária para a imunização dos animais fornecedores de plasma hiperimune que é a matéria prima no processo de fabricação de soro.

Elemento de Dispersão é um acessório utilizado de forma acoplada ao Dispersador (Agitador Multifuncional) para o preparo de emulsões.

Centrífuga é um equipamento de grande importância para Farmácia de manipulação, pois é essencial para o preparo de formulações magistrais, sendo um processo utilizado para separar componentes de uma mistura com densidades diferentes.

A aquisição dos equipamentos para a Farmácia de Manipulação faz-se necessária para realizar a

manipulação de preparações magistrais e oficinais conforme preconizado nas diretrizes de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano (RDC nº 67/2007).

Diante o exposto, a aquisição dos equipamentos de laboratório (04) quatro Agitadores de tubos, (02) dois Agitadores mecânicos de hélice com controlador eletrônico, (01) um Dispersador (01) um Elemento de Dispersão e Centrifuga, para o Departamento de Controle da Biológico, para o Departamento de Antígenos e para a Farmácia de manipulação e faz-se necessário para garantir a manutenção e melhoria dos processos fabris de produção e do controle da qualidade dos produtos fornecidos pelo Instituto Vital Brazil para rede pública de saúde.

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:

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: 102569154 e 102569663

Stella Romanos

Diretora Administrativa

Instituto Vital Brazil

ID 342718-72

Niterói, 09 julho de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Stella Alves Branco Romanos, Diretora**, em 10/07/2025, às 11:08, 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 **104181742** e o código CRC **7436012B**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000445/2025

SEI nº 104181742

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 016/2025

Considerando o contido no presente Processo Administrativo e no Termo de Justificativa de Dispensa de Licitação 016/2025 104181742, 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

FAVORECIDOS: MAXCROM INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA, CNPJ: 06.190.063/0002-15 e INSTRUCAMP INSTRUMENTOS DE MEDICAO LTDA, CNPJ: 02.120.773/0001-37.

OBJETO: Aquisição dos objetos: AGITADOR DE TUBOS (04 – quatro), AGITADOR MECÂNICO (02 – dois), DISPERSADOR COM ELEMENTO DE DISPERSÃO (01 – um), ELEMENTO DE DISPERSÃO (01 – um) e CENTRIFUGA (01 – um), para os Departamento de Controle Biológico (DCB), Departamento de Antígeno e Imunização (DAI) e para a Farmácia de Manipulação, desta maneira, pretende a sua contratação, levando em consideração requisitos técnicos, legais, ambientais e os do próprio negócio.

VALOR TOTAL: R\$ 36.540,76 (Trinta e seis mil quinhentos e quarenta reais e setenta e seis centavos).

Alexandre O. Chieppe

Diretor Presidente

ID 563528-4

Niterói, 09 julho de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 10/07/2025, às 12:46, 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 **104183101** e o código CRC **D2D61E70**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000445/2025

SEI nº 104183101

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