



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Administrativa

TERMO DE JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE LICITAÇÃO 003/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº.: SEI-080004/000255/2025

ASSUNTO: DISPENSA DE LICITACAO

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

OBJETO: Aquisição do equipamento Refrigerador/ Câmara Fria de 2°C a 8°C, com certificação e qualificação de instalação, operação e desempenho.

FAVORECIDO: Razão Social: THERMOTEMP REFRIGERACAO MEDICA LABORATORIAL E ASSISTENCIA CIENTIFICA LTDA, CNPJ: 41.163.138/0001-99, situada na Rua Nossa Senhora de Fátima, nº455. Cep: 13.424-230, Bairro: Pauliceia- Município: Piracicaba/SP. E-mail: comercial@thermotemp.ind.br

ITEM -Refrigerador para laboratório/ câmara fria, faixa temperatura: 2 a 8 °C, tensão: 220 v, modelo porta: porta com vidro e sistema térmico contra embacamento ou aço inox, quantidade prateleiras: 04 a 07, display: digital lcd, opcional: sistema de alarme sonoro e visual, forma fornecimento: unidade :1. Código do Item: 4110.008.0020 (ID - 172653). **Valor unitario: R\$23.390,00 (vinte e três mil trezentos e noventa reais) - Valor total: R\$23.390,00 (vinte e três mil trezentos e noventa reais).**

Número: 0009

Fonte: 1500100000000

Programa de Trabalho: 2971.10.303.0495.8345

JUSTIFICATIVA

A aquisição do equipamento 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 67/2007). Ademais, é imprescindível para realizar a correta armazenagem do medicamento termolabil Evrysdi (Risdiplam) produzido pela indústria Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. e reconstituído pelo Controle da Qualidade do IVB em parceria com a Secretaria de Saúde, como preconiza a Resolução (RDC) N°430/2020 da ANVISA.

Refrigerador 2-8°C, vertical 315L aproximadamente, com qualificação térmica (ciclo de 24 horas): Equipamento vertical desenvolvido para a conservação e armazenamento de medicamentos, termolábeis, imunobiológicos, amostras laboratoriais, plasma outros produtos que requeiram uma faixa de operação de temperatura entre 2°C e 8°C.

Cronologicamente, em outubro de 2023, a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro iniciou um processo SEI nº 080001/023072/2023 que trata de processo, em atenção ao Documento de Oficialização de Demanda, para serviço de manipulação (diluição e reconstituição) de medicamentos para atendimento dos pacientes em tratamento com Risdiplam indicado para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) em crianças e adultos. Risdiplam é adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido aos estados conforme demanda, elencando o Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O Risdiplam é adquirido na forma de pó e deve ser constituído para uma solução oral por um profissional de saúde, antes de ser dispensado.

A intenção inicial era contratar uma farmácia de manipulação que seria encarregada de realizar a reconstituição da solução oral, atendendo aos padrões recomendados pelas normas da ANVISA de boas práticas.

Tendo em vista as particularidades do medicamento, apontadas em bula e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da AME (Portaria Conjunta nº 6 de 15 de maio de 2023), não é indicado que o paciente ou seu procurador receba o medicamento antes da reconstituição, sendo essa a justificativa da demanda aqui apresentada.

Em outubro de 2024, a Diretoria Industrial do IVB inicia um processo SEI nº 080004/001966/2024 solicitando a Criação de uma Farmácia de Manipulação no Instituto Vital Brazil (IVB). Este processo tem como objetivo fundamentar a abertura de processo administrativo para a criação de uma Farmácia de Manipulação no Instituto Vital Brazil (IVB), Instituição Pública Estadual, 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).

Diante da importância estratégica do IVB para o sistema de saúde estadual, a criação de uma Farmácia de Manipulação representa um avanço crucial para seu fortalecimento e imagem junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), conseguindo inclusive atender a demanda da SES descrita no item 5.2, como também novas demandas que possam vir a surgir ao longo dos anos.

A iniciativa alinha-se com as diretrizes de inovação e eficiência no atendimento às necessidades da saúde pública, permitindo uma resposta mais ágil e personalizada às demandas emergentes da Secretaria Estadual de Saúde.

A Farmácia de Manipulação será construída no IVB, a partir da reforma de uma área já existente e com

capacidade para a realização das atividades requeridas. Será estruturada com equipamentos adequados para a manipulação de medicamentos sólidos, líquidos e semissólidos, incluindo um controle de qualidade de processo e de segurança.

Além disso, a farmácia atuará em parceria direta com a área de pesquisa do IVB para desenvolver novos medicamentos e fórmulas específicas, cujas formulações sejam compatíveis com as atividades desempenhadas pela farmácia. Para concretizar este projeto, precisamos adquirir equipamentos laboratoriais e tecnológicos modernos para que possamos atender as atividades da farmácia.

Em decorrência da reforma da nova área para manipulação dos medicamentos, torna-se necessária a aquisição de equipamentos próprios e de alta tecnologia, essenciais para a execução das atividades da farmácia de manipulação do IVB, justificadas no item 5.5.

O objeto desta contratação deve seguir a descrição da especificação técnica apresentada no anexo deste Termo de Referência, que confirma 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.

O Setor requisitante, elaborou o Estudo Técnico Preliminar (ETP), já que constatou a necessidade da aquisição de Refrigerador para laboratório/câmara fria, faixa temperatura: 2 a 8 °C, tensão: 220 v, modelo porta: porta com vidro e sistema térmico contra embaçamento ou aço inox, quantidade prateleiras: 04 a 07, display: digital LCD, opcional: sistema de alarme sonoro e visual, forma fornecimento: unidade, desta maneira, pretende a sua contratação, levando em consideração requisitos técnicos, legais, ambientais e do próprio negócio.

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, Resolução (RDC) nº 67/2007 da ANVISA que regulamenta as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, deve-se seguir os requisitos mínimos exigidos no referido regulamento técnico, para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficiais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos; aquisições e controle da qualidade da matéria-prima; armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

Considerando que o IVB deve atender de forma eficaz as necessidades da Secretaria de Saúde do Estado do RJ, com Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano nas formas farmacêuticas sólidas (cápsulas), líquidas não-estéreis (xaropes, suspensões e soluções); semissólidas (cremes, géis e pomadas).

Considerando que o cliente externo é a Secretaria de Saúde do Estado do RJ que, mediante demanda das unidades de saúde, irá solicitar à Farmácia de Manipulação do IVB, formulações personalizadas e eficazes para os usuários do SUS.

Deste modo, para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos magistrais e oficiais manipuladas, na Farmácia de Manipulação do IVB, a farmácia deve estar equipada com uma infraestrutura laboratorial adequada.

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;

Documentação ThermoTemp (96896322)

Documento CNH (96899620)

FGTS Atualizado (97528862)

Dados Bancários ThermoTemp - Bradesco (98011801)

Stella Romanos

Diretora Administrativa

Instituto Vital Brazil

ID 342718-72

Niterói, 10 abril de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Stella Alves Branco Romanos, Diretora**, em 11/04/2025, às 10:30, 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 **98014463** e o código CRC **F0D83AF8**.

Referência: Processo nº SEI-080004/000255/2025

SEI nº 98014463

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 003/2025

Considerando o contido no presente Processo Administrativo e no Termo de Justificativa de Dispensa de Licitação 003/2025 (98014463), 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: THERMOTEMP REFRIGERACAO MEDICA LABORATORIAL E ASSISTENCIA CIENTIFICA LTDA - CNPJ:41.163.138/0001-99

OBJETO: Aquisição do equipamento Refrigerador/ Câmara Fria de 2°C a 8°C, com certificação e qualificação de instalação, operação e desempenho.

VALOR TOTAL: R\$23.390,00 (vinte e três mil trezentos e noventa reais)

Alexandre O. Chieppe

Diretor Presidente

ID 563528-4



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 11/04/2025, às 14:53, 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 **98014681** e o código CRC **31398746**.