



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Administrativa

TERMO DE JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE LICITAÇÃO 017/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº.: SEI-080004/001195/2025

ASSUNTO: DISPENSA DE LICITACAO

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

OBJETO: Contratação, por meio de dispensa de licitação, de empresa especializada no serviço de teste(s) da qualidade do vapor puro do Instituto Vital Brazil, conforme especificações contidas no Termo de Referência, visando atender as determinações e exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

FAVORECIDO:

Razão Social: SIGMA QUALITY ANALISES COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA - CNPJ: 23.218.363/0001-01, situada na Avenida Mofarrej, 348, Conj. 1308, Vila Leopoldina, São Paulo - SP - Brasil. CEP: 05.311-000.

E-mail: comercial@sigmaquality.com.br

ITEM 1 - Serviço de Qualificação de Equipamento, Descrição: Contratação de empresa especializada em teste de vapor puro conforme em 285 (testes de gases não condensáveis, teste de título do vapor e teste de vapor superaquecido).

Código do item: 0100.072.0050 **ID** - 184882 - **Quantidade:** 6 - **Valor unitário:** R\$ 3.056,00 (três mil cinquenta e seis reais) - **Valor total:** R\$ 18.336,00 (dezoito mil trezentos e trinta e seis reais).

VALOR DA ASSINATURA: R\$ 18.336,00 (dezoito mil trezentos e trinta e seis reais).

Elemento da Despesa: 33903917

Número: 0051

Fonte: 1500100000000

Programa de Trabalho: 2961.10.303.0495.2924 / 2971.10.303.0495.8345

JUSTIFICATIVA

Devido à importância destes serviços e no intuito de sempre melhor atender às demandas de manutenção, faz-se necessária a contratação de empresa especializada no serviço de teste(s) da qualidade do vapor puro do Instituto Vital Brazil, conforme especificações contidas no estudo preliminar, visando atender as determinações e exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe mencionar que o vapor limpo e o vapor puro devem atender requisitos muito rigorosos que podem variar com base na aplicação final. A água usada para gerar vapor de ambos os tipos de alta qualidade deve ser praticamente livre de impurezas. Um processo comum para chegar a isso é a osmose reversa (OR), que utiliza uma membrana fina e semipermeável para remover fisicamente as impurezas.

Cabe mencionar ainda que além de assegurar a qualidade da água, as superfícies de aquecimento que entram em contato com a água e todas as válvulas/tubulações usadas na distribuição do vapor devem ser feitos de aço inoxidável de alta qualidade para minimizar a contaminação e preservar a qualidade do vapor. Como resultado, muitos processos de vapor limpo/puro utilizam um gerador de vapor separado de aço inoxidável e fornecem calor para o gerador com vapor de planta comum, isolando efetivamente a linha de vapor limpo/puro.

Sua produção parte de água deionizada e destilada, o que lhe confere um alto grau de pureza. Esse tipo de vapor é distinguido pelas suas especificações variadas de pureza e qualidade, dividindo-se em vapor limpo básico, produzido apenas com água de alimentação e caldeira sem aditivos químicos, e vapor limpo regulamentado, que segue normas específicas como a HTM2031.

Os equipamentos necessitam estar em perfeito funcionamento para atender as especificações de operação necessária para o processo de utilização.

Destaca-se que durante o período de inspeção entre 22/01/2024 a 26/01/2024 pela ANVISA, foi apontado a necessidade da regularização (não conformidade nº 53c0b51d-5027-4180-97ad-f760c25fb81d) para que a entidade realizasse os testes para verificação da qualidade do vapor puro, tais como vapor superaquecido, fração de secura do vapor e gases não condensáveis, considerada como “MAIOR”.

Visando garantir a confiabilidade no resultado obtido na qualidade do vapor, para que esteja em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 658/2022 da ANVISA e suas Instruções Normativas.

Não obstante a referida Resolução, também deve ser observada as determinações previstas na Instrução Normativa (IN) 35/2019, Sub-Seção I, Artigo 131, que trata a matéria da seguinte forma: “ Deve-se assegurar que o vapor usado para a esterilização seja de qualidade adequada e não contenha um nível de aditivos que possa causar contaminação dos materiais a serem esterilizados”.

Em decorrência das necessidades para o desenvolvimento das atividades previstas nas supramencionadas legislações, o presente Estudo Técnico Preliminar (ETP), leva em consideração as determinações previstas no artigo 30, I e § 1º do RILC, bem como, dos artigos 28, 30, IV e § 2º e segs da Instrução Normativa (IN) nº 05/2017 do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MPDG/SEGES) e artigo 6º da IN nº 81/2022 e 58/2022 ambos da SEGES;

Consubstanciado no artigo 10 e artigo 19 § 1º da Lei Estadual nº 5.427/09 e artigo 22 da Lei Federal nº 9784/1999, de que os atos do procedimento administrativo não dependem de forma determinada, senão quando a lei exigir passamos a apresentar o presente ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR passando a expor item por item e a nomenclatura utilizada nos artigos 26 e seguintes do RILC:

Os serviços são necessários para garantir a confiabilidade nos resultados obtidos dos ensaios executados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela Resolução AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), mas especificamente na Resolução (RDC) nº 658/2022.

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;

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 – Inscrição ou registro em conselho ou entidade profissional, sempre que houver previsão na legislação específica regulamentadora da atividade.

II – Capacidade técnico-profissional que comprove a experiência técnica anterior do profissional indicado para ser o responsável técnico pela execução do objeto, sempre que exigível na legislação específica da atividade.

III – Capacidade técnico-operacional que comprove a experiência anterior da empresa participante com a execução de objeto de natureza igual ou semelhante ao licitado.

IV – Comprovação de disponibilidade de estrutura organizacional, pessoal e equipamentos necessários à execução do objeto, como também de conhecimento das condições locais de execução.

V – Exigência subjetiva de comprovação de certificação, registro, alvará, autorização ou similar, nos termos determinados pela legislação específica federal, estadual, distrital e/ou municipal, condicionante à atuação regular do licitante no mercado específico do objeto da contratação.

VI - mantendo o registro válido até a conclusão do serviço.

VII - 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.

VIII - 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.

IX - 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.

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: 104927826, 104929038 e 104930878.

Stella Romanos

Diretora Administrativa

Instituto Vital Brazil

ID 342718-72

Niterói, 08 agosto de 2025



Documento assinado eletronicamente por **Stella Alves Branco Romanos, Diretora**, em 11/08/2025, às 10:38, 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 **106435653** e o código CRC **7466015D**.

Telefone:



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Presidência

ATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 017/2025

Considerando o contido no presente Processo Administrativo e no Termo de Justificativa de Dispensa de Licitação 017/2025 106435653, 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: SIGMA QUALITY ANALISES COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA - CNPJ: 23.218.363/0001-01

OBJETO: Contratação, por meio de dispensa de licitação, de empresa especializada no serviço de teste(s) da qualidade do vapor puro do Instituto Vital Brazil, conforme especificações contidas no Termo de Referência, visando atender as determinações e exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

VALOR TOTAL: R\$ 18.336,00 (dezoito mil trezentos e trinta e seis reais).

Alexandre O. Chieppe

Diretor Presidente

ID 563528-4



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 11/08/2025, às 17:00, 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 **106436935** e o código CRC **3EE54CFF**.

Referência: Processo nº SEI-080004/001195/2025

SEI nº 106436935

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