



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Gerência de Suprimentos

## **ATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO**

**TERMO DE JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE LICITAÇÃO 031/2023**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº.: SEI-080005/000991/2023**

**ASSUNTO: DISPENSA DE LICITACAO**

Enquadramento legal: artigo 29 inciso II da Lei 13.303/2016 e conforme relatório 60274810

**OBJETO:** Aquisição do medicamento isoflurano e do cloreto de potássio 19,1% para o procedimento de eutanásia de camundongos, cobaias e coelhos, para o atendimento da necessidade pelo período de 03 (três) meses

**FAVORECIDO:** Razão Social: AGROVET SUL SERVICOS E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, CNPJ: 08.563.964/0001-50; situada à Rua Ana Silveira Amorim, nº 100, Voldac, Volta Redonda, RJ, Brasil. CEP: 27285-010. E-mail: agrovet.sul@outlook.com

**ITEM 1 - DESCRIÇÃO:** MEDICAMENTO USO VETERINARIO,GRUPO FARMACOLOGICO: ANESTESICOS, SEDATIVOS E SIMILARES, PRINCIPIO ATIVO: ISOFLUORANO, FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 1 ML/ML, UNIDADE: ML, VOLUME: 240 ML, APRESENTACAO: FRASCO DE VIDRO AMBAR, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6499.001.0328 (ID - 171052), FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE - QUANTIDADE - 60 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 750,00 (Setecentos e cinquenta reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 45.000,00 (Quarenta e cinco mil reais)

**VALOR DA ASSINATURA: R\$ 45.000,00 (Quarenta e cinco mil reais)**

Elemento da despesa: 3390

Número: 0059

Fonte: 1500100000000

Programa de Trabalho

2961.10.303.0440.2924

### **JUSTIFICATIVA**

O Instituto Vital Brazil é um dos três produtores de soros hiperimunes heterólogos do Brasil. A

soroterapia é uma reação de neutralização dos venenos, toxina tetânica e vírus rábico inoculados após acidente por animal peçonhento ou contato com a toxina do tétano e o vírus da raiva. A sua produção é normatizada através da Resolução RDC ANVISA nº 658/2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, cujo escopo para sua autorização de fabricação deve garantir que o produto final (soros hiperimunes heterólogos) corresponda à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, de forma a garantir que os pacientes recebam o medicamento de forma segura, com qualidade e eficácia adequada.

Da sua fabricação, o soro hiperimune é um produto oriundo de plasma de equídeos hiperimunizados com os antígenos do vírus rábico, da toxina tetânica, de veneno do gênero botrópico, do gênero crotálico, do gênero latrodéctico, do gênero laquético e do gênero escopiônico. Os antígenos são inoculados em uma tropa de equídeos que recebem uma numeração específica que corresponde a um determinado antígeno. A imunização dos equídeos é realizada seguindo um protocolo que é chamado de plano de imunização. O plasma após passar por processo químico, de termocoagulação, de precipitação, de diálise, de filtração, de diluição e de filtração esterilizante, é envasado asépticamente em ampolas. De forma a garantir que o produto final esteja dentro dos parâmetros da qualidade preconizados pela Farmacopéia Brasileira (6ª edição), deve ser analisado em todas as suas fases quanto a sua potência e pirogênio.

A aquisição em caráter de urgência do isoflurano e do cloreto de potássio a 19,1% é justificável pois, embora ambas estejam contempladas na grade de demanda anual, faz-se necessário à urgência da aquisição para a cobertura dos ensaios e posterior utilização na eutanásia no período de três meses, tendo em vista o atendimento da retomada da produção (prevista ainda para o ano de 2023).

O Departamento de Controle Biológico utiliza em sua rotina, animais como camundongos, cobaias e coelhos em teste de potência, inocuidade (teste de toxicidade *in vivo*) e pirogênio. No teste de potência ocorre o desenvolvimento das doenças a qual os soros testados pretendem neutralizar a sua ação, enquanto que no teste de pirogênio avalia-se a presença de contaminantes pirogênicos após a inoculação intravenosa do soro testado em coelhos. Nesse processo, pode ocorrer à morte devido ao quadro experimental ou se, após o término dos testes, os animais que permanecerem vivos deverão ser eutanasiados. Os animais submetidos a experimentação são eutanasiados como medida de controle ao risco biológico inerente aos mesmos como por exemplo o vírus rábico ou toxina tetânica.

Segundo a resolução Nº37 CONCEA 2018, é definida eutanásia em animais como: *“Eutanásia, do grego “eu” – bom - e “thanatos” – morte -, constitui-se no modo humanitário de matar o animal, sem dor e com mínimo estresse. É a prática de causar a morte de um animal de maneira controlada e assistida. A eutanásia se justifica, para o bem do próprio indivíduo, em casos de dor ou sofrimento, que não podem ser mitigados de imediato, com analgésicos, sedativos ou outros métodos ou quando o estado de saúde ou bem-estar do animal impossibilite o tratamento ou socorro (de acordo com o § 1º do art. 14 da Lei nº. 11.794, de 2008) ou para fins didáticos ou científico”*. Trata também da ética e da qualificação do profissional que vai realizar o procedimento: *“A eutanásia exige considerações morais e éticas para que a prática seja realizada de forma humanitária”*. *“Para realizar a eutanásia, é necessária qualificação específica que abranja formação técnica, ética e humanitária. O executor que realizará o procedimento deve possuir experiência e qualificação técnica comprovada sobre o(s) método(s) proposto(s), conhecimento da(s) espécie(s), de métodos humanitários de contenção, do reconhecimento da dor e desconforto e das possíveis respostas que inter-relacionem os métodos e as espécies”*.

O Departamento de Controle Biológico do IVB está em conformidade com a Resolução Normativa CONCEA Nº 37 de 15 de Fevereiro de 2018 que trata da Diretriz da Prática de Eutanásia de animais de laboratório (camundongos, cobaias e coelhos), utilizando medicamentos indicados pela norma, de forma ética e com profissionais qualificados em realizar o processo de eutanásia.

Segundo a norma do CONCEA Nº37, a eutanásia poderá ocorrer utilizando-se de métodos físicos e químicos. No IVB é preconizado o método químico, este método baseia-se na utilização de substâncias químicas preferencialmente anestésicas (injetáveis e inalatórios) tal como, o agente inalatório isoflurano. O cloreto de potássio é administrado a fim de garantir o ponto final dos animais (ausência de batimentos cardíacos).

O Departamento de Antígenos e Cultivo Celular utiliza o medicamento para a eutanásia dos camundongos que se encontram vivos ao término dos ensaios de Dose Letal 50% de Venenos Antipeçonhentos e mistura de venenos de animais peçonhentos, Dose Letal 50% do Vírus Rábico e potência dos soros dos equídeos imunizados para sangria.

## **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA/DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA DISPENSA**

- a) 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 licitação. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados; 59724802
- b) Em obediência à Resolução – RDC Nº 658, de março de 2022, da ANVISA, os documentos elencados abaixo QUANDO APLICÁVEIS:
- b.1) Licença de funcionamento da vigilância sanitária; 59726250
- b.2) Alvará de funcionamento da empresa; 59725882
- b.3) Licença do corpo de bombeiros;
- b.4) Certificado de responsabilidade técnica;
- b.5) Inscrição da empresa no órgão competente (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);
- b.6) Licença Ambiental ou Certificado de Dispensa do Órgão Ambiental;
- b.7) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (VISA); 59726297
- b.8) Autorização de Funcionamento (ANVISA/MAPA); 59726197 e 59727000
- b.9) Autorização Especial de Funcionamento (ANVISA); aplicável para produtos controlados pela ANVISA;
- b.10) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (obrigatório para fabricantes);
- b.11) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (requerido, mas não é obrigatório);
- b.12) Licença da Polícia Civil, quando aplicável;
- b.13) Licença da Polícia Federal, quando aplicável;
- b.14) Licença do Exército, quando aplicável;
- c) 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. 59725442
- d) 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.
- e) 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. 59725623
- f) Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS; 59723855
- g) Prova de regularidade perante a Seguridade Social, mediante a apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União. 59733163
- h) Proposta da empresa carimbada e assinada; 59722175
- i) RG E CPF dos sócios ou diretores; 59725421

j) Inscrição do CNPJ; 59724875

k) CND Municipal; 59726006

l) CND Estadual. 59725477 e 59725499



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 03/10/2023, às 11:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro 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 **60630121** e o código CRC **D4175376**.

Referência: Processo nº SEI-080005/000991/2023

SEI nº 60630121

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