



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 033/2023**

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº.: SEI-080005/001172/2023**

**ASSUNTO: DISPENSA DE LICITACAO**

Enquadramento legal: artigo 29 inciso II da Lei 13.303/2016 e conforme Relatório 60812560

**OBJETO:** Aquisição de reagentes para análises de matérias primas em caráter excepcional, durante o período de 3 (três ) meses.

**FAVORECIDO:** Razão Social: LABSYNTH PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA, CNPJ: 51.462.471/0001-52; situada à Av Doutor Ulysses Guimaraes 3857, Vila Nogueira, Diadema, SP, Brasil. CEP: 09990-080. E-mail: beatriz.lima@synth.com.br

**ITEM 1 - DESCRIÇÃO:** PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: AMIDO SOLUVEL, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: C6H10O5n, ASPECTO: SOLIDO BRANCO, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: 2,0%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 250G. Código do Item: 6820.062.0910 (ID - 140597) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 39,91 (Trinta e nove reais e noventa e um centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 39,91 (Trinta e nove reais e noventa e um centavos)

**ITEM 2 - DESCRIÇÃO:** REAGENTE ANALISE,PRODUTO: CLORETO ESTANHO DIHIDRATADO, ASPECTO FISICO: SOLIDO BRANCO, CONCENTRACAO: 98,0 - 103,0%, FORNECIMENTO: N/A, FORMULA MOLECUILAR: SNCL2.2H2O, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 250G. Código do Item: 6810.423.0152 (ID - 155563) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 64,13 (Sessenta e quatro reais e treze centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 64,13 (Sessenta e quatro reais e treze centavos)

**ITEM 4 - DESCRIÇÃO:** PADRAO REFERENCIA,NOME: BROMO, PUREZA: 99,5, FORMULA MOLECULAR: BR2, CONCENTRACAO: 3,13 G EM 100ML, APLICACAO: ANALISE DE MATERIA PRIMA, PESO MOLECULAR: 159,81, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 10 ML. Código do Item: 6810.016.0982 (ID - 154748)- QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 687,31 (Seiscentos e oitenta e sete reais e trinta e um centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 687,31 (Seiscentos e oitenta e sete reais e trinta e um centavos)

**ITEM 5 - DESCRIÇÃO:** PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: SULFATO ACIDO DE HIDRAZINA, PUREZA: 0,99, FORMULA MOLECULAR: N2H6SO4, ASPECTO: PO, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: 1 A 10%. Código do Item: 6820.062.0779 (ID - 93185) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 645,79 (Seiscentos e quarenta e cinco reais e setenta e nove centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 645,79 (Seiscentos e quarenta e cinco reais e

setenta e nove centavos)

**ITEM 8** - DESCRIÇÃO: INDIGO CARMINE ,FORMULA MOLECULAR: C16H8N2NA2O8S2, PESO MOLECULAR: 466,3, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 25G. Código do Item: 6820.043.0002 (ID - 169042) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 615,59 (Seiscentos e quinze reais e cinquenta e nove centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 615,59 (Seiscentos e quinze reais e cinquenta e nove centavos)

**ITEM 9** - DESCRIÇÃO: PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: LITHIUM SULFATEMONOHYDRTE, PUREZA: 99,0%, FORMULA MOLECULAR: LI2 SO4 H2O, ASPECTO: SOLIDO BRANCO, APLICACAO: ANALISE DE MATERIA PRIMA, CONCENTRACAO: 0.1 P PARA 25.0 mg/L, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100G. Código do Item: 6820.062.1129 (ID - 168181) - QUANTIDADE -1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 111,08 (Cento e onze reais e oito centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 111,08 (Cento e onze reais e oito centavos)

**ITEM 13** - DESCRIÇÃO: PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: BISSULFITO DE SODIO, PUREZA: 99,0%, FORMULA MOLECULAR: NAHSO3, ASPECTO: SOLIDO E BRANCO, APLICACAO: PARA ANALISE DE DIVERSAS MATERIASPRIMAS, CONCENTRACAO: 58,5% SO2, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 100G. Código do Item: 6820.062.1137 (ID - 168458) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 24,30 (Vinte e quatro reais e trinta centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 24,30 (Vinte e quatro reais e trinta centavos)

**ITEM 23** - DESCRIÇÃO: SOLUCAO PADRAO CONDUTIVIDADE,CONDUTIVIDADE: 1,413  $\mu$ S/cm, FORNECIMENTO: FRASCO 500 ML. Código do Item: 6820.091.0003 (ID - 151478)- QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 134,43 (Cento e trinta e quatro reais e quarenta e três centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 134,43 (Cento e trinta e quatro reais e quarenta e três centavos)

**ITEM 24** - DESCRIÇÃO: PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: ACIDO ACETICO GLACIAL P.A, PUREZA: PM 60,05, FORMULA MOLECULAR: CH3COOH, ASPECTO: LIQUIDO COM FORTE ODOR, APLICACAO: REAGENTE ANALITICO, CONCENTRACAO: 99,7% DE CH3COOH, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM DE VIDRO AMBAR COM CAPACIDADE DE 1 LITRO. Código do Item: 6820.062.0918 (ID - 142168) - QUANTIDADE - 1 L - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 37,71 (Trinta e sete reais e setenta e um centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 37,71 (Trinta e sete reais e setenta e um centavos)

**ITEM 26**- DESCRIÇÃO: REAGENTE ANALISE,PRODUTO: CARBONATO DE CALCIO, ASPECTO FISICO: PO, CONCENTRACAO: 99,0%, FORNECIMENTO: VIDRO, FORMULA MOLECULAR: CACO3, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM 50G. Código do Item: 6810.423.0186 (ID - 169040) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 994,87 (Novecentos e noventa e quatro reais e oitenta e sete centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 994,87 (Novecentos e noventa e quatro reais e oitenta e sete centavos)

**ITEM 28** - DESCRIÇÃO: PEROXIDO HIDROGENIO,APLICACAO: PARA ANALISE, ASPECTO: LIQUIDO CLARO, FORMULA MOLECULAR: H2O2, PESO MOLECULAR: 34,01, PUREZA: 30%, FORMA FORNECIMENTO: EMBALAGEM VIDRO 1 LITRO. Código do Item: 6840.005.0009 (ID - 169093) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 323,09 (Trezentos e vinte e três reais e nove centavos) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 323,09 (Trezentos e vinte e três reais e nove centavos)

**FAVORECIDO:** Razão Social: PRO ANALISE QUIMICA E DIAGNOSTICA LTDA, CNPJ: 00.398.022/0002-32; situada à Rua Piracicaba 292, Jardim Eliane, Cotia, SP, Brasil. CEP: 06716-100. E-mail: selic01@pro-analise.com.br.

**ITEM 7 - DESCRIÇÃO:** REAGENTE ANALISE,PRODUTO: FIBRINA, ASPECTO FISICO: PO BRANCO, CONCENTRACAO: N/A, FORNECIMENTO: FRASCO 1G, FORMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 1G. Código do Item: 6810.423.0184 (ID - 169032) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 3.275,00 (Três mil duzentos e setenta e cinco reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 3.275,00 (Três mil duzentos e setenta e cinco reais)

**ITEM 21 - DESCRIÇÃO:** PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: FENOL P.A, PUREZA: 99,00%, FORMULA MOLECULAR: C6H5OH, ASPECTO: SOLIDO INCOLOR, APLICACAO: ANALISE DE MATERIA-PRIMA, CONCENTRACAO: 8,2G/100ML, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 25G. Código do Item: 6820.062.1159 (ID - 169809) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 600,00 (Seiscentos reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 600,00 (Seiscentos reais)

**FAVORECIDO:** Razão Social: MERCK S/A, CNPJ: 33.069.212/0008-50; situada à Rua Torre Eiffel 100 LOTE 3 A GLEBA A, Parque Rincao, Cotia, SP, Brasil. CEP: 06705-481. E-mail: mariana.vigliano@merckgroup.com.

**ITEM 3 - DESCRIÇÃO:** REAGENTE ANALISE,PRODUTO: TIOCETAMIDA, ASPECTO FISICO: SOLIDO BRANCO, CONCENTRACAO: 16,3 G EM 100ML, FORNECIMENTO: N/A, FORMULA MOLECULAR: CH3CSNH2, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100G. Código do Item: 6810.423.0145 (ID - 155524) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 368,00 (Trezentos e sessenta e oito reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 368,00 (Trezentos e sessenta e oito reais)

**ITEM 6 - DESCRIÇÃO:** PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: ACIDO FOSFORICO P.A, PUREZA: 85,0%, FORMULA MOLECULAR: H3PO4, ASPECTO: LIQUIDO LIMPIDO, VISCOSO, APLICACAO: TESTE, CONCENTRACAO: N/A, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: 1 LITRO. Código do Item: 6820.062.1043 (ID - 154761) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 297,00 (Duzentos e noventa e sete reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 297,00 (Duzentos e noventa e sete reais)

**ITEM 12 - DESCRIÇÃO:** NITRATO DE POTASSIO,ASPECTO: SOLIDO BRANCO, FORMULA MOLECULAR: KNO3, PESO MOLECULAR: 101.10, SOLUBILIDADE: 32G EM 100ML DE AGUA A 20°C, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500G. Código do Item: 6820.056.0004 (ID - 160006) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 529,00 (Quinhentos e vinte e nove reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 529,00 (Quinhentos e vinte e nove reais)

**ITEM 14 - DESCRIÇÃO:** PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: ACETATO DE CHUMBO TRIHIDRATADO, PUREZA: 99,0 % ~ 103,0 %, FORMULA MOLECULAR: (CH3COO)2PB.3H2O, ASPECTO: CRISTAIS BRANCOS, APLICACAO: PARA ANALISE, CONCENTRACAO: 99,0 % ~ 103,0 %, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 250 G. Código do Item: 6820.062.1012 (ID - 152252)- QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 255,00 (Duzentos e cinquenta e cinco reais)- VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 255,00 (Duzentos e cinquenta e cinco reais)

**ITEM 15 - DESCRIÇÃO:** PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: DIETILDITIOCARBAMATO DE PRATA, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR: (C2H5)2NCS2AG, ASPECTO: SOLIDO AMARELO ESVERDEADO, APLICACAO: ANALISE QUIMICA, CONCENTRACAO: 99%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 5 G. Código do Item: 6820.062.1015 (ID - 152255) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 508,00 (Quinhentos e oito reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 508,00 (Quinhentos e oito reais)

**ITEM 16 - DESCRIÇÃO:** PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: TIOCIANATO DE AMONIO, PUREZA: 97,5, FORMULA MOLECULAR: NH4SCN, ASPECTO: SOLIDO INCOLOR, APLICACAO:

ANALISE, CONCENTRACAO: 97,5%, GRANULOMETRIA: 165G EM 100ML A 20°C, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500G. Código do Item: 6820.062.1083 (ID - 160043)- QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 323,00 (Trezentos e vinte e três reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 323,00 (Trezentos e vinte e três reais)

**ITEM 17** - DESCRIÇÃO: TIOSSULFATO SODIO PENTAHIDRATO,FORMULA MOLECULAR:  $NA_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$ , ASPECTO: SOLIDO INCOLOR, PESO MOLECULAR: 248.19, COR: INCOLOR, PUREZA: 99,5 -101,0%, APLICACAO: PARA ANALISE, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 500G. Código do Item: 6860.097.0004 (ID - 151532) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 257,00 (Duzentos e cinquenta e sete reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 257,00 (Duzentos e cinquenta e sete reais)

**ITEM 18** - DESCRIÇÃO: REAGENTE ANALISE,PRODUTO: COBALTONITRITO DE SODIO, ASPECTO FISICO: SOLIDO AMARELO ALARANJADO, CONCENTRACAO: N/A, FORNECIMENTO: N/A, FORMULA MOLECULAR:  $NA_3CO(NO_2)_6$ , FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 25G. Código do Item: 6810.423.0150 (ID - 155529) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 823,00 (Oitocentos e vinte e três reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 823,00 (Oitocentos e vinte e três reais)

**ITEM 19** - DESCRIÇÃO: PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: PEPSINA PADRAO, PUREZA: PADRAO DE REFERENCIA, FORMULA MOLECULAR:  $C_{1530}H_{2294}N_{366}S_{10}$ , ASPECTO: N/A, APLICACAO: ANALISE DE MATERIA-PRIMA, CONCENTRACAO: 05 ,1,0 E 2,0, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO COM 1G. Código do Item: 6820.062.1136 (ID - 168423) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 573,00 (Quinhentos e setenta e três reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 573,00 (Quinhentos e setenta e três reais)

**ITEM 20** - DESCRIÇÃO: PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: FOSFATO POTASSIO MONOBASICO PA, PUREZA: 99%, FORMULA MOLECULAR:  $KH_2PO_4$ , ASPECTO: SOLIDO BRANCO, APLICACAO: ANALISE, CONCENTRACAO: 33g/100ml, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500G. Código do Item: 6820.062.0983 (ID - 145825) - QUANTIDADE - 2 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 271,00 (Duzentos e setenta e um reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 542,00 (Quinhentos e quarenta e dois reais)

**ITEM 25** - DESCRIÇÃO: PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: CLORETO DE AMONIO, PUREZA: PARA ANALISE, FORMULA MOLECULAR:  $NH_4Cl$ , ASPECTO: SOLIDO, APLICACAO: REAGENTE DE LABORATORIO. FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. Código do Item: 6820.062.0395 (ID - 82085) - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 163,00 (Cento e sessenta e três reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 163,00 (Cento e sessenta e três reais)

**ITEM 27** - DESCRIÇÃO: PRODUTO QUIMICO,DESCRICAQ QUIMICA: HIDROXIDO POTASSIO, PUREZA: N/A, FORMULA MOLECULAR:  $KOH$ , ASPECTO: N/D, APLICACAO: N/D. Código do Item: 6820.062.0155 (ID - 18640), FORMA FORNECIMENTO: KG - QUANTIDADE - 1 - VALOR UNITÁRIO DO ITEM: R\$ 144,00 (Cento e quarenta e quatro reais) - VALOR TOTAL DO ITEM: R\$ 144,00 (Cento e quarenta e quatro reais)

**VALOR DA ASSINATURA: R\$ 12.335,21 (Doze mil trezentos e trinta e cinco reais e vinte e um centavos)**

Elemento da despesa: 3390

Número: 0062

Fonte: 1500100000000

Programa de Trabalho

2961.10.303.0440.2924

## **JUSTIFICATIVA**

O Instituto Vital Brazil (IVB) é produtor e detentor do Registro/ANVISA de 8(oito) tipos de soros hiperimunes. A RDC Nº187 de 11/2017 classifica os soros hiperimunes como um produto biológico contendo imunoglobulinas heterólogas inteiras ou fragmentadas, purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com material-fonte (qualquer antígeno que ao ser administrado no animal, seja capaz de induzir a produção de plasma hiperimunes contendo imunoglobulina específica). Tipos de soros hiperimunes: Soro Antibotrópico (contra o veneno de cinco espécies de jararacas do gênero *Bothrops* chamado de Pentavalente); Soro Anticrotálico (contra o veneno de cascavéis do gênero *Crotalus*); Soro Antiescorpiônico (contra o veneno do escorpião amarelo do gênero *Tityus*); Soro Antilatrodético (contra o veneno da aranha viúva-negra do gênero *Latrodectus*); Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Anticrotálico; Soro Antibotrópico (Pentavalente) em associação com o Soro Antilaquético; Soro Antirrábico (contra a infecção causada pelo vírus da raiva do gênero *Lyssavirus*) e o Soro Antitetânico (contra a infecção causada pelo *Clostridium tetani* da classe *Clostridia*). Estes soros hiperimunes são produzidos e fabricados em conformidade com a RDC Nº 658 de março de 2022 que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Em conformidade com a RDC 658/2022 teremos:

Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

Seção II § 1º As Boas Práticas de Fabricação (BPF) diz respeito tanto à produção quanto ao controle de qualidade;

Seção II § 2º Os requisitos básicos das BPF são:

III - o fornecimento de todos os recursos necessários, incluindo:

- a) pessoal qualificado e adequadamente treinado;
- b) instalações e áreas adequadas;
- c) equipamentos e serviços apropriados;
- d) materiais, recipientes e rótulos corretos;
- e) procedimentos e instruções aprovadas, de acordo com o Sistema da Qualidade Farmacêutica;

·Seção III, Art.3º:

XVI - desvio: não cumprimento de requisitos determinados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutico ou necessário para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;

XIX - especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos aos quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender, servindo de base para a avaliação da qualidade;

XXXVI - produção: todas as operações envolvidas na preparação de um medicamento, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem, até a sua conclusão como um produto acabado;

XXXVII - produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XLI - qualificação: ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados.

### Seção III – Do Controle de Qualidade:

Art. 13. O Controle de Qualidade é a parte das BPF referente à coleta de amostras, às especificações e à execução de testes, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os testes relevantes e necessários sejam executados, e que os materiais não sejam liberados para uso, ou que produtos não sejam liberados para comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 155. Todos os materiais recebidos devem ser verificados para garantir que a remessa corresponda ao pedido.

Art. 229. O Controle de Qualidade é responsável pela amostragem, especificações e testes, bem como na organização, documentação e procedimentos de liberação que asseguram que os testes necessários e relevantes sejam realizados, que os materiais não sejam liberados para uso, nem produtos liberados para venda ou fornecimento, até que sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 230. O Controle de Qualidade não se limita às operações de laboratório, mas deve estar envolvido em todas as decisões que possam afetar a qualidade do produto.

O presente Termo de Referência objetiva a aquisição de reagentes necessários ao controle de qualidade de todos os insumos utilizados na produção de soros hiperimunes, incluindo saneantes e outros reagentes, e nas análises de matérias-primas, intermediários e produtos acabados do Instituto Vital Brazil. Esses materiais serão utilizados tanto nas etapas de produção quanto nos testes de validação e estabilidade, de acordo com compêndios oficiais específicos, para atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, segundo a RDC N°658, de 30 de março de 2022.

Considerando que o abastecimento é realizado através da média de consumo de cada área e o consumo é avaliado através de relatórios sistêmicos e avaliação da produção, esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do sistema de compras do Instituto, uma vez que se trata de insumos imprescindíveis na linha de produção e áreas de apoio.

A quantidade solicitada tem como objetivo de suprir a demanda da instituição no período de 3 (três) meses, com estoque de segurança de 30 (trinta)%, para iniciarmos a produção dos lotes de soros para

estabilidade bem como os processos de validação, etapas iniciais para cumprimento das exigências legais (RDC 658/22) e assim a retomada da produção de soros hiperimunes no IVB bem como a sua entrega ao Ministério da Saúde.

Releva mencionar que a não aquisição dos produtos constantes no Termo de Referência, acarretaria consequências graves na linha de produção e áreas de apoio do Instituto.

### **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 contratação. Para a comprovação da quantidade mínima prevista, será admitido o somatório de atestados;

**b)** Ser o 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;

**c)** 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.

**d)** Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS;

**e)** 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.

**f)** Em obediência à Resolução – RDC Nº 658, de março de 2022, da ANVISA, os documentos elencados abaixo **QUANDO APLICÁVEIS**:

f.1) Licença de funcionamento da vigilância sanitária;

f.2) Alvará de funcionamento da empresa;

f.3) Licença do corpo de bombeiros;

f.4) Certificado de responsabilidade técnica;

f.5) Inscrição da empresa no órgão competente (CRQ, CRF, CRBIO, CREA etc.);

f.6) Licença Ambiental ou Certificado de Dispensa do Órgão Ambiental;

f.7) Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (VISA);

f.8) Autorização de Funcionamento (ANVISA/MAPA);

f.9) Autorização Especial de Funcionamento (ANVISA); aplicável para produtos controlados pela ANVISA;

f.10) Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

f.11) Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (requerido, mas não é obrigatório);

f.12) Licença da Polícia Civil;

f.13) Licença da Polícia Federal;

f.14) Licença do Exército;

**g)** 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.

**h)** Proposta da empresa carimbada e assinada;

**i)** RG E CPF dos sócios ou diretores;

- j) Inscrição do CNPJ;
- k) CND Municipal;
- l) CND Estadual.

Os documentos listados acima encontram-se anexados conforme:

- Anexo Documentos Labsynth - Compilados (59884095)
- Anexo Documentos Pro-Analise - Compilados (59884590)
- Anexo Documentos Merck 1.1 (59885013)
- Anexo Documentos Merck 1.2 (59885377)
- Anexo Documentos Merck 1.3 (59885389)
- Anexo Documentos Merck 1.4 (59886573)



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Otávio Chieppe, Presidente**, em 06/10/2023, às 11:38, 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 **61037219** e o código CRC **2B2B6F38**.

Referência: Processo nº SEI-080005/001172/2023

SEI nº 61037219

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