

Estudo Técnico Preliminar 500/2023

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

1) Contratação de serviço de locação de uniformes incluindo lavagem, secagem, passagem e esterilização, para uso em sala limpa e nas áreas produtivas e de manipulação de medicamentos do Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica.

2) Além da atividade produtiva, o LAQFA expandiu sua atuação para a área de manipulação com a criação do Centro de Manipulação Farmacêutica (CEMFAR) em 2019. O CEMFAR possui duas áreas distintas: farmacotécnica para o preparo de formulações não estéreis e sala limpa para o preparo de quimioterapia.

3) O preparo de Quimioterapia representa uma atividade de risco para o manipulador por envolver o manuseio de medicamentos mutagênicos, carcinogênicos e teratogênicos. Sendo assim, é indispensável o uso de equipamentos de proteção individual que incluem máscara com filtro, uniformes impermeáveis, luvas resistentes e óculos de proteção. Por outro lado, a quimioterapia a ser administrada por via intravenosa deve ser estéril e para tanto, sua manipulação deve ocorrer em área classificada (sala limpa).

4) A definição de Sala Limpa consta na RDC ANVISA 67/2007: “sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior”. Sendo assim, os uniformes utilizados nesse ambiente não podem ser fonte de geração de partículas e contaminar o ambiente, bem como devem ser impermeáveis de modo a proteger os manipuladores de riscos de contaminação por derramamento.

5) Os uniformes utilizados em sala limpa devem atender as exigências previstas no item 3.3 (Vestuário) da RDC ANVISA 67/2007 (Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias) conforme abaixo:

“ 3.3. Vestuário

3.3.1. Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada.

3.3.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada

nas áreas classificadas, devem ser realizadas em sala especificamente destinada para paramentação e seguir procedimento estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partículas.

3.3.3. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas classificadas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas provenientes da respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo.

3.3.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas classificadas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

3.3.5. Os uniformes usados na sala de manipulação, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.”

6) Com relação à área produtiva do LAQFA e a Farmacotécnica do CEMFAR, os uniformes devem ser do tipo convencionais e não há necessidade de esterilização dos mesmos. Segundo a RDC ANVISA 658/2022 (Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos), os uniformes devem ser fornecidos pelos fabricantes e devem ser adequados a cada área produtiva conforme transcrito abaixo:

“Art. 54. Toda pessoa que entrar nas áreas de fabricação deve usar roupas protetoras adequadas às operações a serem executadas”.

7) Em função da especificidade dos uniformes necessários e dos tratamentos de lavagem e esterilização a que devem ser submetidos, o LAQFA já mantinha contrato com Empresa qualificada para a realização destes procedimentos, porém não há mais possibilidade de prorrogação do referido contrato por ter atingido o período máximo de 60 meses.

8) A contratação do serviço proporcionará ao LAQFA a manutenção dos critérios de exigência legais, excelência em boas práticas de manipulação e fabricação e biossegurança adequada aos procedimentos desempenhados nas áreas controladas, resultando em qualidade dos produtos fabricados e ausência de contaminação nos produtos injetáveis manipulados, além de fornecer a correta proteção aos manipuladores.

9) Os quantitativos solicitados foram definidos com base no número de colaboradores de cada setor e optou-se pela licitação por grupo já que individualmente seria inviável, pois os tipos de uniformes serão utilizados em combinação: tipo 3 será utilizado sobre o tipo 1 e o tipo 2 será utilizado sobre o tipo 1. Sendo assim, os tamanhos precisam ser alinhados entre si, garantindo o perfeito encaixe e compatibilidade evitando áreas de exposição do manipulador. Além disso, o fornecimento dos itens por fornecedores distintos torna a logística de reposição complexa, já que esta deverá ser exatamente igual entre eles, e dificulta a individualização de responsabilidades.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão de Manipulação Farmacêutica - CEMFAR	Cap QOFARM Regina Ferro Fentanes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 1) A presente contratação adotará como regime de execução a Empreitada por preço unitário.
- 2) O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano contados da data de assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 3) Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.
- 4) A Contratada fará a entrega e recolhimento dos uniformes em dias de semana e horários a serem definidos, e com a seguinte frequência: 1 vez por semana.
- 5) Toda entrega deverá ser acompanhada do rol de entrega, sendo conferida no ato de recebimento por um representante da Contratada e outro do LAQFA. Se for observada divergência entre as quantidades físicas e as constantes no rol de entrega, ou o material encontrar-se em condições inadequadas para uso, a Contratada deverá tomar as devidas providências, num prazo máximo de 24 horas, objetivando a correção do problema
- 6) Os serviços serão prestados no seguinte endereço: Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica, Estrada do Galeão 4001, Ilha do Governador, Rio de Janeiro, RJ, no horário de segunda a sexta, de 8h as 16h
- 8) Para a perfeita execução dos serviços, a Contratada deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, nas quantidades estimadas e qualidades a seguir estabelecidas, promovendo sua substituição quando necessário:

TIPO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	TAMANHOS
1	Conjunto convencional em algodão ou terbrim composto por calça e blusa de manga comprida com lavagem, secagem e passagem	Calças	M – 30 unidades
		140 peças	G – 50 unidades GG – 40 unidades GGG – 20 unidades
		Blusas de manga comprida	M – 40 unidades
		140 peças	G – 40 unidades GG – 40 unidades GGG – 20 unidades

2	Jaleco em algodão ou terbrim de manga comprida com lavagem, secagem e passagem	Jalecos 10 peças	G – 10 unidades
3	Conjunto composto por macacão, capuz e par de botas confeccionados em 100 % poliéster com lavagem, secagem e esterilização para uso em sala limpa (ISO 7)	Macacão com capuz 70 peças	M – 10 unidades G – 20 unidades GG – 20 unidades GGG – 20 unidades
		Botas 70 peças	M – 10 unidades G – 20 unidades GG – 20 unidades GGG – 20 unidades

9) Os uniformes deverão ser de 1ª locação e exclusivos para uso no LAQFA

10) Os conjuntos convencionais deverão ser de calça e blusa, confeccionados em tecido padrão e não sofrerão esterilização.

11) Os conjuntos de macacão, capuz e par de botas deverão ser confeccionados em tecido 100% poliéster e submetidos a tratamentos de esterilização para utilização em área limpa ISO Classe 7 destinada a diluição de quimioterapia.

12) A Contratada deve realizar o controle do número de lavagens e os registros devem ser disponibilizados sempre que a Contratante solicitar.

13) A Contratada realizará a qualquer tempo, sem custo adicional, os reparos necessários e ajustes necessários dos uniformes durante o transcorrer do contrato

14) A Contratada ficará sujeita à inspeção e acompanhamento a qualquer tempo durante toda a vigência do contrato, no seu horário de funcionamento, sem aviso prévio, por funcionário especialmente designado pela Instituição, na figura dos seus fiscais, para acompanhamento da qualidade dos serviços prestados. A não conformidade às especificações descritas e às boas práticas de lavagem e esterilização é passível de penalidades cabíveis na forma da legislação vigente.

15) Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste, aplicando-se o índice IPCA/IBGE.

16) A troca de uniformes será feita da seguinte forma:

Conjunto Convencional: 1 troca diária para todos os colaboradores de todos setores;

Jaleco: 1 troca a cada 2 dias e apenas para um colaborador do setor podendo, ocasionalmente, ser para 2 colaboradores razão pela qual há um quantitativo de 2 jalecos a mais por mês.

Conjunto Estéril: 1 troca diária para todos os colaboradores do setor podendo, ocasionalmente, haver 2 trocas diárias apenas para um colaborador razão pela qual há um quantitativo de 10 uniformes a mais por mês.

17) O número de colaboradores por setor e seus dias de funcionamento estão descritos na tabela abaixo:

Setores	Nº de colaboradores	Nº de dias		Nº Máximo <u>Mensal</u> de Conjuntos		
		Semana	Mês	Tipo 1 Conjunto convencional	Tipo 2 Jaleco	Tipo 3 Conjunto com macacão+capuz+par de botas
Farmacotécnica	4	5	20	80	10	0
Área Limpa	3	5	20	60	0	70
TOTAL				140	10	70

5. Levantamento de Mercado

1) O levantamento de mercado será realizado por meio de consultas às empresas do ramo, consultas a órgãos públicos sobre contratações semelhantes e consulta ao Painel de Preços (paineldeprecos.planejamento.gov.br)

6. Descrição da solução como um todo

1) Com a contratação o LAQFA manterá o fornecimento dos uniformes adequados aos seus colaboradores de acordo com exigido na RDC ANVISA 67/2007, (Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias), RDC ANVISA 658/2022 (Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) e RDC ANVISA 220/2004 (Regulamento Técnico dos Serviços de Terapia Antineoplásica).

2) A empresa especializada na locação dos uniformes também oferece toda a logística de reposição, calculando a quantidade de uniformes que devem ser confeccionados e gerenciando os quantitativos disponíveis para uso e os que estão em processos de higienização de modo que não ocorram faltas que impactariam nos processos produtivos e de manipulação. Além disso, a empresa é responsável por todos os reparos e por todo o controle dos ciclos de lavagem. Por se tratar de uniformes sujeitos a contaminação por produtos químicos, a lavagem deve garantir a total retirada dos resíduos e os rejeitos dessa lavagem devem ter destinação adequada.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	QUANTIDADE
1	Contratação de serviço de locação de uniformes incluindo lavagem, secagem, passagem e esterilização, para uso em sala limpa e nas áreas produtivas e de manipulação de medicamentos do Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica.	12 Unidades

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 88.606,24

1) Em pesquisa de preços realizada com empresas especializadas e consultas a órgãos públicos sobre contratações semelhantes, o valor total médio obtido para a contratação do serviço foi R\$ 88.606,24 (oitenta e oito mil seiscentos e seis reais e vinte e quatro centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

1) Considerando as características da contratação, não pode haver parcelamento ou individualização por item.

2) Os tipos de uniformes serão utilizados em combinação: tipo 3 será utilizado sobre o tipo 1 e o tipo 2 será utilizado sobre o tipo 1. Sendo assim, os tamanhos precisam ser alinhados entre si, garantindo o perfeito encaixe e compatibilidade evitando áreas de exposição do manipulador. Além disso, o fornecimento dos itens por fornecedores distintos torna a logística de reposição complexa, já que esta deverá ser exatamente igual entre eles, e dificulta a individualização de responsabilidades.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

1) Não se aplica

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

- 1) Contratação alinhada ao Plano de Trabalho Anual (PTA) 2024 do LAQFA

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- 1) Assegurar a excelência em boas práticas de manipulação e fabricação de medicamentos;
- 2) Garantir a biossegurança adequada aos procedimentos desempenhados nas áreas controladas, resultando em qualidade dos produtos fabricados e ausência de contaminação nos produtos injetáveis manipulados;
- 3) Fornecer a correta proteção aos manipuladores;
- 4) Atender aos requisitos regulatórios vigentes.

13. Providências a serem Adotadas

- 1) Não se aplica

14. Possíveis Impactos Ambientais

- 1) A Contratada deverá adotar ações de sustentabilidade ambiental previstas no Decreto nº 7.746 de 05/06/2012, observando especialmente os itens a seguir:

- Usar produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;
- Adotar medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138 de 08 de outubro de 2003;
- Observar a Resolução CONAMA nº 20 de 07 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- Fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários para a execução de serviços.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação é viável e tem adequação orçamentária e financeira, além da estimativa de impacto do sobredito objeto, neste exercício, ser suportável pela dotação orçamentária prevista para esta Unidade Administrativa e também compatibilizada com as leis orçamentárias vigentes.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

REGINA FERRO FENTANES

Comissão de Planejamento de Compras e Serviços do CEMFAR

LORENA ROLIM FEITOSA MELSERT

Comissão de Planejamento de Compras e Serviços do CEMFAR

TIAGO LEITE MARTINS

Comissão de Planejamento de Compras e Serviços do CEMFAR



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	Estudo Técnico Preliminar
Data/Hora de Criação:	31/01/2024 11:08:00
Páginas do Documento:	8
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	9
Hash MD5:	8cbada4e4c2d1b11c3100a5b7b91847e
Verificação de Autenticidade:	https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura

Este documento foi assinado e conferido eletronicamente com fundamento no artigo 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República pelos assinantes abaixo:

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cap REGINA FERRO FENTANES no dia 31/01/2024 às 08:10:31 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 1º Ten TIAGO LEITE MARTINS no dia 31/01/2024 às 08:26:35 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cap LORENA ROLIM FEITOSA MELSERT no dia 31/01/2024 às 08:31:35 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Major REUBER LUIS CASTRO DOS SANTOS no dia 05/02/2024 às 10:36:28 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel ARILSON DIAS no dia 16/02/2024 às 08:45:21 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO