

Estudo Técnico Preliminar 453/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. contratação de serviço de realização de

Contratação de serviço de realização de estudo de PDE para avaliação da toxicidade dos produtos do Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica.

3. Descrição da necessidade

- 1.1. A necessidade da contratação dos serviços de realização de estudo de PDE tem como objetivo atender as Resoluções da ANVISA, vigentes, sobre indústria farmacêutica: RDC 658 /2022 e IN 138/2022 que preconizam a necessidade de realização de avaliação físico-química e toxicológica dos medicamentos produzidos.
- 1.2. A busca e contratação de empresa especializada no mercado fazem-se necessárias uma vez que o LAQFA não apresenta atualmente capacidade técnica e operacional para execução deste serviço, e o seu desenvolvimento não se justificaria visto o elevado custo e alta especificidade e variedade entre seus equipamentos.
- 1.3. O principal objetivo do estudo de PDE é garantir a segurança dos pacientes. Medicamentos podem ser expostos a impurezas ou contaminantes durante o processo de fabricação, e a determinação do PDE ajuda a estabelecer limites seguros para essas substâncias. As agências reguladoras, como a ANVISA e a FDA, exigem que as indústrias farmacêuticas realizem estudos de PDE para demonstrar que os produtos atendem a padrões de segurança e qualidade. Isso é essencial para a obtenção de aprovações de novos medicamentos e manutenção da conformidade dos produtos já no mercado.
- 1.4. A realização de estudos de PDE é uma prática essencial na indústria farmacêutica que contribui para a segurança do paciente, conformidade regulatória, gerenciamento de risco e melhoria contínua dos processos. A avaliação do PDE é fundamental para garantir que os medicamentos sejam eficazes e seguros e promovendo a credibilidade da indústria.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Subseção de Validação (SUVL)	Valquiria Kopke dos Santos

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 1) O prazo para prestação do serviço é de 10 (dez) dias, contados da data da emissão da ordem de serviço no seguinte endereço: Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica, sediado à Estrada do Galeão nº 4001, Ilha do Governador, Rio de Janeiro – RJ, CEP 21.941-353, no horário das 08 às 16h, de segunda a sexta.
- 2) É de responsabilidade da Contratada, o fornecimento de todo o material de consumo necessário para a execução dos relatórios de PDE.
- 3) A Contratada deverá fornecer toda a documentação específica completa, em Língua Portuguesa, (ex.: Relatórios de Manutenção, Certificados de Calibração, Protocolos e Relatórios de qualificação e outros).
- 4) A Contratada deverá responsabilizar-se por eventuais perdas e danos, sofridos pela Contratante em decorrência de dolo, imperícia, negligência ou imprudência, incorridos pelos técnicos e demais funcionários da Contratada, na execução dos serviços previstos, desde que devidamente comprovados.
- 5) A Contratada deverá prestar os serviços de forma metódica e constante, mantendo-os sempre em perfeita ordem, atendendo os parâmetros e rotinas estabelecidos, em observância às normas legais e regulamentares aplicáveis e, inclusive, às recomendações aceitas pela boa técnica, observando as Boas Práticas de Laboratório.
- 6) Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

6. Levantamento de Mercado

- 1) O levantamento de mercado será realizado por meio de consultas às empresas do ramo. Não será possível utilizar consultas do site Painel de Preços por se tratar de um serviço muito específico que tem que ser realizado por empresa com capacidade técnica no assunto e comprovação de realização do serviço em outras empresas do ramo. O estudo de PDE deve ser realizado por equipe composta por toxicologistas e farmacêuticos.

7. Descrição da solução como um todo

- 1) O estudo de PDE na indústria farmacêutica é essencial para assegurar a segurança dos medicamentos antes de sua comercialização. Este tipo de avaliação permite identificar e quantificar potenciais riscos à saúde humana e ao meio ambiente, fornecendo informações cruciais sobre os efeitos adversos que uma substância pode causar. Além de garantir a conformidade com as regulamentações e diretrizes internacionais, como as da ANVISA e FDA, os estudos toxicológicos contribuem para a minimização de reações indesejadas em pacientes, aumentando a confiança do consumidor nos produtos farmacêuticos. Dessa forma, a realização rigorosa desses estudos é fundamental não apenas para proteger a saúde pública, mas também para fortalecer a reputação e a responsabilidade social da indústria farmacêutica.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

5 Unidades de Relatório de Análise Toxicológica (PDE) e determinação do valor de LEBS e suporte para realização dos cálculos dos limites por LEBS para Validação de Limpeza.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 36.333,33

R\$ 36.333,33 (Trinta e seis mil trezentos e trinta e três reais e trinta e três centavos).

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

1) Não se aplica

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

1. A implementação de *PDE* na indústria farmacêutica resulta em processos mais eficientes, produtos de melhor qualidade. Ele oferece uma abordagem científica robusta para otimizar a fabricação, minimizar variabilidade e riscos, e acelerar a introdução de novos medicamentos, com benefícios tanto para as empresas quanto para os pacientes.
2. O estudo de *PDE* garantirá que os medicamentos produzidos pelo LAQFA estejam dentro dos limites permitidos de contaminantes garantindo assim a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos.
3. Atendimento aos requisitos regulatórios vigentes.

14. Providências a serem Adotadas

1) Não se aplica

15. Possíveis Impactos Ambientais

Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 –

Política Nacional de Resíduos Sólidos e Resolução CONAMA n° 358, de 29/04/2005, dentre as quais:

- os resíduos de serviços de saúde devem ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, e às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, ou, na sua ausência, às normas e critérios internacionalmente aceitos;
 - os veículos utilizados para coleta e transporte externo dos resíduos de serviços de saúde devem atender às exigências legais e às normas da ABNT;
 - as estações para transferência de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciadas pelo órgão ambiental competente e manter as características originais de acondicionamento, sendo vedada a abertura, rompimento ou transferência do conteúdo de uma embalagem para outra;
 - os resíduos pertencentes ao Grupo B do Anexo I da Resolução CONAMA n° 358, de 29/04/2005, com características de periculosidade, conforme Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem devem ser submetidos a tratamento e disposição final específicos.
 - os resíduos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.
 - os resíduos no estado líquido não devem ser encaminhados para disposição final em aterros.
 - os resíduos sem características de periculosidade não necessitam de tratamento prévio e podem ter disposição final em aterro licenciado, quando no estado sólido, ou ser lançados em corpo receptor ou na rede pública de esgoto, quando no estado líquido, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.
 - os resíduos pertencentes ao Grupo D Do Anexo I da Resolução CONAMA n° 358, de 29/04/2005, quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólido urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente
- 2) quando tais resíduos forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem atender as normas legais de higienização e descontaminação e a Resolução CONAMA n° 275, de 25/04/2001.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

16.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

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.

17. 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](#).

VALQUIRIA KOPKE DOS SANTOS

Membro da comissão de contratação

MAYARA MALHADO LOWENTHAL

Membro da comissão de contratação

ALESSANDRA LOURES ROCHA

Membro da comissão de contratação



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ETP corrigido
Data/Hora de Criação:	16/12/2024 14:27:46
Páginas do Documento:	5
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	6
Hash MD5:	9739f18323666417792596803ed5bcdd
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 1º Ten VALQUIRIA KOPKE DOS SANTOS no dia 16/12/2024 às 11:45:21 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 2º Ten MAYARA MALHADO LOWENTHAL no dia 16/12/2024 às 12:10:11 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cap ALESSANDRA LOURES ROCHA no dia 18/12/2024 às 11:38:16 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Major REUBER LUIS CASTRO DOS SANTOS no dia 08/01/2025 às 13:32:11 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel ARILSON DIAS no dia 08/01/2025 às 14:20:32 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO