

Estudo Técnico Preliminar 20/2023

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

A motivação da presente solicitação consiste na aquisição de serviço continuado de qualificação de desempenho, em 16 pontos de uso, de Ar Comprimido, com elaboração de documentação e realização de testes físico-químico e microbiológicos, de acordo com a ISO 8573.1/2013 dos pontos localizados na área produtiva do LQFEx, que tem como objetivo atender à regulação sanitária, a qual exige a manutenção e cuidados com os equipamentos e sistemas de utilidades.

O LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXÉRCITO - LQFEx, de acordo com as suas peculiaridades, no desempenho de suas atividades administrativas, operacionais e fabris, decorrentes do exercício de suas atribuições institucionais, tem a necessidade de realizar, de forma contínua e programada, as qualificações de operação e desempenho de equipamentos, assim como, realizar as manutenções preventivas e corretivas, essenciais para as atividades de produção e controle de qualidade dos medicamentos produzidos.

O LQFEx, por ser uma Organização Militar Industrial ligada à fabricação de medicamentos, está submetido às normas regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sendo periodicamente inspecionado. Para tanto, os instrumentos e equipamentos devem estar sempre em boas condições de operação, calibrados e/ou qualificados. De acordo com a Resolução Técnica RDC nº 658 de 30 de março de 2022, inciso XI, Art 17, precisa manter a *“qualificação de equipamentos e utilidades relevantes, por exemplo, de sistema de ventilação, aquecimento e ar-condicionado (HVAC), água, sistemas de gás comprimido, entre outros”*.

O LQFEx não dispõe, em seu quadro de funcionários, de profissionais com as qualificações necessárias, tão pouco as ferramentas utilizadas para a execução do serviço de qualificação de do sistema de ar comprimido. A contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização desses serviços visa garantir o pleno funcionamento das áreas fabris, garantirem a qualidade e segurança dos medicamentos produzidos e o aumento da vida útil e da confiabilidade nos resultados das análises físico-químicas e das atividades de produção, contribuindo para o bom andamento do atendimento à população.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Validação	Luciana Fernandes Suliano

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A presente contratação deve observar as seguintes leis e normas:

Lei nº 14.133, 01 de abril de 2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública;

Lei nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, que institui modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns;

Decreto nº 2.271, de 7 de julho de 1997, Dispõe sobre a contratação de serviços pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, e dá outras providências;

IN nº 05 Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, de 25 de maio de 2017, Dispõe sobre regras e diretrizes para a contratação de serviços continuados ou não;

ABNT NBR ISO/IEC 17025, Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;

Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018;

RDC 658, de 30 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos;

Atestado de Capacidade Técnica em cópia acompanhada do original ou autenticada em cartório, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome e favor da empresa licitante, que comprove a aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível, em características com o objeto da licitação.

O(s) atestado(s) deverá(ão) ser apresentado(s) em papel timbrado, no original ou cópia reprográfica autenticada, assinado(s) por autoridade ou representante de quem o(s) expediu, com a devida identificação;

As obrigações da Contratada e Contratante estão previstas no TR e no Edital.

5. Levantamento de Mercado

A pesquisa de preços realizada tem amparo no Decreto nº 7.892/13, Art 9º, inciso XI, de 21 de junho de 1993, seguindo o previsto na Lei 14.133/2021, de 01 de abril de 2021; e seus incisos, da **Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia**.

Parâmetro I – Painel de Preços disponível no endereço eletrônico <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br>, utilizando por base os filtros ano da compra, unidade de fornecimento, UASG, modalidade de compra, nome do serviço. Não foi encontrado o referido serviço de acordo com este parâmetro.

Parâmetro II – Contratações Similares de outros entes públicos, em execução ou concluídos nos 180 (cento e oitenta) dias anteriores a data da pesquisa de preços. Não foi encontrado o referido serviço de acordo com este parâmetro.

Parâmetro III – Pesquisa Publicada em mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenha a data e hora de acesso. Não foi pesquisado o referido serviço de acordo com este parâmetro.

Parâmetro IV – Pesquisa com Fornecedores. O fornecedor apresentou a sua proposta com base no total de pontos a ser qualificado. A data da proposta apresentada não deve ultrapassar 180 (cento e oitenta) dias. O valor abaixo representa o total dos 16 pontos localizados na área fabril do LQFEx. A fornecedora é a empresa GRAPHIX SERVIÇOS EM AR LTDA (CNPJ 20.135.995/0001-05).

6. Descrição da solução como um todo

Contratação de empresa especializada no serviço de Qualificação de Desempenho em 16 pontos de uso de Ar Comprimido, com elaboração de documentação e realização de testes físico-químicos e microbiológicos, de acordo com a ISO 8573.1 dos pontos localizados na área produtiva do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LQFEx.

A CONTRATADA deverá seguir técnicas e rotinas que estejam de acordo com as normas técnicas vigentes, afim de garantir a qualidade dos equipamentos e atividades desempenhas e todos os instrumentos utilizados para realização dos testes deverá ter certificado de calibração com validade em vigor.

Os preços apresentados pela CONTRATADA deverão cobrir todos os custos dos serviços, abrangendo o fornecimento de mão-de-obra especializada, leis e encargos sociais decorrentes, material de consumo, ferramentas e equipamentos, EPI, transportes, fretes, enfim, tudo o que for preciso para garantir a qualidade e funcionalidade dos serviços solicitados.

No caso de dúvidas, recomenda-se consulta ao LQFEx, para os esclarecimentos pertinentes, antes da apresentação da proposta.

A CONTRATADA deverá apresentar comprovação de capacitação e qualificação técnica, bem como dos membros da equipe técnica, para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, conforme o Art. 67 da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, comprovando trabalhos concluídos e/ou em andamento, devidamente especificados.

Os serviços deverão ser realizados nas instalações do LQFEx, de forma a não interferir no funcionamento do setor, dentro do horário de expediente.

A CONTRATADA deverá prestar o apoio contínuo de uma equipe especializada, com profissionais CAPACITADOS E COM EXPERIÊNCIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA para qualificação de do sistema de ar comprimido, garantindo qualidade, segurança eficiência e suporte adequado a realização de procedimentos que envolvem tecnologia com o objetivo final de contribuir para O BOM FUNCIONAMENTO dos serviços a serem executados.

A CONTRATADA deverá prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, em observância a todas as legislações sanitárias legais e vigentes, com ênfase à RDC n.º 658 de 30/03/2022 da ANVISA e a Norma NBR ISO **ISO 8573/2013** que abrange os parâmetros de contaminantes e a classe do ar comprimido.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A presente demanda tem como base o atendimento a requisitos legais, visando atender à regulação sanitária, a qual exige a manutenção e cuidados com os equipamentos e sistemas de utilidades seguindo as Boas Práticas de Fabricação, certificada pela ANVISA.

A contratada deve realizar a qualificação de todos os equipamentos listados nas tabelas descritas no subitem 1.1.1.1 do “Termo de Referência”, com a periodicidade dos serviços executados anualmente.

O LQFEx é uma unidade fabril de produção de medicamentos e, portanto, submetida às normas regulatórias da RDC 658/2022, a qual para obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), os equipamentos devem estar qualificados/calibrados para garantir o controle de qualidade dos medicamentos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 10.745,04

Foi realizada pesquisa comparativa de preço de serviço de qualificação de equipamentos conforme Tabela I.

*Valor fornecido pela Empresa GRAPHIX SERVIÇOS EM AR LTDA.

Tabela I

ANÁLISE COMPARATIVA DE PREÇOS DO ITEM			
Parâmetro – I		Parâmetro – IV	Valor Ref
10.000,00	10.735,00	9.295,13*	10.745,04

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em virtude dos equipamentos objetos de qualificação estarem envolvidos diretamente na produção de medicamentos **é imprescindível que a totalidade dos itens seja contratada com uma única licitante**, evitando assim problemas logísticos de produtividade (maiores períodos de interrupção de produção, aumento da circulação de pessoas/técnicos nas áreas de produção e controle de qualidade, aumentando, consequentemente, o risco de contaminação dos ambientes produtivos e dos produtos) e a falta de padronização nos relatórios dos serviços prestados. Ou seja, o parcelamento dos itens de qualificação e desempenho nos pontos de uso de Ar comprimido é prejudicial aos interesses do LQFEx. Todos os pontos de Ar comprimido a serem qualificados somente poderão ser atendidos por uma única CONTRATADA, não sendo admitido o parcelamento dos serviços por itens.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foi evidenciada necessidade de contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Ressalta-se ainda que a contratação única atende ao princípio da economicidade ao possibilitar a que um único posto de serviço/profissional realize o atendimento de qualificação e desempenho em 16 pontos de uso de Ar comprimido do LQFEx.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação do Serviço de Qualificação da Utilidade - Ar comprimido mantém o LQFEx com as condição de operação necessárias para sua atividades fim, produção de medicamentos, de acordo com as normas regulatórias da ANVISA, as quais está submetido, sendo periodicamente inspecionado para obtenção e manutenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, sem o qual a empresa não pode exercer suas funções. Com isso, mantendo da capacidade produtiva com consequente garantia do atendimento aos prazos exigidos nas diversas pautas de produção, seja nas parcerias com o Ministério da Saúde, seja no cumprimento das demandas regionais da força.

13. Providências a serem Adotadas

Não foi evidenciada necessidade de providências a serem adotadas

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não foi evidenciado impacto ambiental, não havendo necessidade de medida de tratamento.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Ao verificar-se a complexidade do objeto que se pretende contratar, nota-se de pronto que este transcende as possibilidades e recursos orgânicos da Organização Militar responsável, no que compete às qualificações técnicas de seu quadro profissional, e dos instrumentos necessários à execução dos serviços, o que justifica a sua contratação através de processo licitatório.

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](#).

LUCIANA FERNANDES SULIANO

Agente de contratação

