



**MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
CML - 1ª RM
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO
EXÉRCITO
(Botica Real Militar/1808)**

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA

DIEx 4-CQ/DGQ/LQFEX
EB: 64614.001714/2024-85

Rio de Janeiro - RJ, 19 de junho de 2024.

Da Chefe da Seção de Controle de Qualidade

Ao Sr Chefe da Divisão Administrativa

Assunto: contratação da empresa Nova Analítica Importação e Exportação Ltda, especializada em treinamento teórico e prático do Cromatógrafo Gasoso (GC), modelo Trace 1310 da marca Thermo Fisher Scientific, no formato presencial para os analistas da Seção de Controle de Qualidade Físico-Químico do LQFEx.

Referência: a) Art. 72 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;
b) Art. 13 das Instruções Gerais para realização de licitações no Ministério do Exército – Port Min Nr 305, de 24 maio de 1995 (IG 12-02);
c) Arts. 19, 20 e 21 da Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 5, de 26 de maio de 2017.

ND/Subitem: 33.90.39-17

Anexos: Orçamentos para o serviço de treinamento.

1. De acordo com a legislação constante da referência, solicito a Vossa Senhoria providências no sentido de aprovar a aquisição do serviço abaixo, destinada a contratação da empresa Nova Analítica Importação e Exportação Ltda, especializada em treinamento teórico e prático do Cromatógrafo Gasoso (GC), modelo Trace 1310 da marca Thermo Fisher Scientific, no formato presencial para os analistas da Seção de Controle de Qualidade Físico-Químico do LQFEx.

2. Formalização da demanda: Órgão: Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
Setor Requisitante: Seção de Controle de Qualidade

Responsável pela Demanda: Major Farm **Renata** Vilela do Nascimento Godinho

E-mail: controle.qualidadelqfex@gmail.com / Telefone: (21) 2391-0868

a) Justificativa da necessidade da contratação de serviço terceirizado:

1. Justifico tal solicitação com base no estabelecido na RDC 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

2. As Boas Práticas de Fabricação dizem respeito tanto à produção quanto ao controle de qualidade conforme §1º do artigo 12 da RDC supracitada. No art.62, que trata das instalações e equipamentos diz-se: “As instalações e os equipamentos devem estar localizados, projetados, construídos, adaptados e **mantidos de acordo com as operações a serem executadas.**”

3. Esclareço que os analistas da Seção de Controle de Qualidade encontram-se aguardando treinamento para capacitação na técnica de Cromatografia Gasosa, por isso, o equipamento não está sendo utilizado. Diante de tal fato, o LQFEX acionou seu plano de contingência contra impactos de fabricação para evitar atraso nas análises e frustração do fornecimento dos produtos ao Ministério da Saúde.

4. Assim, como se disse acima, o Laboratório de Controle de Qualidade Físico-Químico, responsável pelas análises de todos os produtos fabricados pelo laboratório e insumos que compõem aqueles produtos, possui no momento um Cromatógrafo Gasoso em condições técnicas para realizar ensaios. Visto que há na central analítica para análise de solvente residual. A partir do levantamento dessas necessidades, foi decidido por equipe técnica e multidisciplinar, que a melhor solução para o LQFEX é a aquisição do serviço ora especificado no objeto.

5. Com efeito, ressalto que a contratação do serviço é relevante para se superar o desafio mencionado anteriormente. Assim, adquirir esse serviço de treinamento e capacitação será de grande valia, pois permitirá que o setor se adeque as exigências da ANVISA na rotina de análises de solvente residual do laboratório de controle de qualidade.

6. Em relação aos orçamentos para a realização do serviço, apenas uma empresa foi encontrada com capacidade operacional para o mesmo: a empresa NOVA ANALÍTICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, inscrita no CNPJ-MF nº 67.774.679/0001-47, estabelecida na Av. Fábio Eduardo Ramos Esquivel, 2100 - Canhema, CEP 09941-202 - Diadema — SP. Esta empresa é o fornecedor exclusivo e a única autorizada a atuar como representante comercial e a fornecer partes e peças, acessórios, consumíveis, softwares e serviços de treinamento, instalação, qualificação, manutenção preventiva e corretiva. Além disso, está autorizada a estabelecer contratos de serviços e fornecimentos de todos os itens necessários ao funcionamento dos instrumentos da THERMO FISCHER SCIENTIFIC. A empresa em questão também está autorizada a efetuar a venda desse material localmente ou por importação direta para os itens que constam na carta de exclusividade anexada ao processo.

7. Em face do exposto, solicito análise superior acerca da possibilidade da contratação.

8. Por fim, informo ainda, que este Laboratório planeja realizar a contratação do serviço de treinamento para os analistas da Seção de Controle de Qualidade Físico-químico através do processo de de licitação por inexigibilidade, dada a previsão legal inscrita no inciso II do art.75 da Lei nº 14.133/2021.

b) Quantidade de serviço a ser contratado:

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	QUANTIDADE
01	17663	CURSO DE CAPACITAÇÃO PARA TREINAMENTO DE APLICAÇÃO NA TÉCNICA DE CROMATOGRAFIA GASOSA COM SEUS DETECTORES E INJETORES PARA O CROMATÓGRAFO: MODELO TRACE GC 1310 NÚMERO DE SÉRIE: 71310079 AMOSTRADOR: TRIPLUS RSH/SN 310565	1

c) Previsão de data em que deve ser iniciada a prestação dos serviços:

01 de julho de 2024.

d) Indicação do membro da equipe de planejamento responsável pela Fiscalização:

1º Ten OFT **Simone** Gomes Pontes.

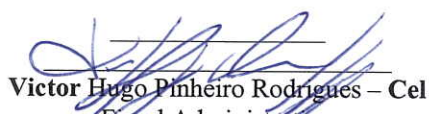


Renata Vilela do Nascimento Godinho – Maj Farm
Chefe da Divisão da Garantia da Qualidade

DESPACHO DO CHEFE DA DIVISÃO
ADMINISTRATIVA

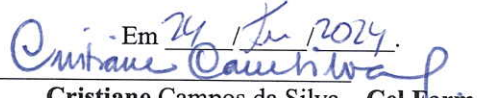
1. O referido material/serviço necessita ser adquirido;
2. Para fins do Art. 72 da Lei 14.133, de 1º abril 2021, empregar os recursos da Natureza da Despesa

Em 24 Jun 2024.


Victor Hugo Pinheiro Rodrigues – Cel
Fiscal Administrativo

DESPACHO DO ORDENADOR DE DESPESA

1. Concordo com as justificativas e declarações exaradas neste documento, tendo-o em conformidade com o Inciso I, Art. 21, da Instrução Normativa nº 05, de 25 de maio de 2017;
2. Autorizo a contratação do serviço e determino a abertura de processo licitatório, se for o caso;
3. A Comissão Permanente de Licitação adote os procedimentos cabíveis de acordo com as normas em vigor;
4. O Chefe da SALC tome as providências cabíveis de acordo com a legislação pertinente em vigor;
5. Publicação em Boletim Interno: () Sim () Não.

Em 24 Jun 2024.

Cristiane Campos da Silva – Cel Farm
Ordenador de Despesas