

Estudo Técnico Preliminar 40/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

O LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO, 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, a certificação de áreas limpas, sendo o serviço essencial para as atividades de produção de medicamentos.

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, há necessidade de que seja comprovado, por meio de ensaios, que a qualidade do ar fornecido para as atividades de fabricação é adequada e que não gera contaminação cruzada (contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado, durante o processo de produção), protegendo não só o produto, como o operador. O serviço de certificação de áreas limpas é imprescindível ao bom funcionamento das áreas de produção. Segundo a RDC 658/2022, o Art. 148 determina que "Deve haver políticas, procedimentos, protocolos, relatórios e registros de ações tomadas ou conclusões alcançadas, quando apropriado, para os seguintes exemplos: I - validação e qualificação de processos, equipamentos e sistemas" Já o Art. 79, preconiza que "As áreas de produção devem ser efetivamente ventiladas, com instalações de tratamento do ar apropriadas, incluindo temperatura e, onde necessário, umidade e filtração, aos produtos manipulados, às operações realizadas e ao ambiente externo. Visando garantir que as especificações para a qualidade do ar sejam rigorosamente cumpridas e de forma a cumprir com as exigências da RDC 17, faz-se necessária a contratação de empresa especializada para dar continuidade aos procedimentos que garantam a integridade das áreas limpas, bem como, dos funcionários e dos produtos neles manipulados. A falta ou descontinuidade do serviço impactam diretamente na qualidade dos produtos e segurança das atividades de fabricação, bem como na obtenção da Certificação em Boas Práticas de Fabricação concedida pela ANVISA no ato das inspeções periódicas

Cabe destacar, que alguns equipamentos industriais desta Organização Militar são considerados de alta complexidade, e a falta dos serviços de certificação de áreas limpas poderá acarretar na inviabilidade de etapas de produção e controle de qualidade de medicamentos. Os sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC), muitas vezes referenciados pela sigla em inglês HVAC (*heating, ventilation and air-conditioning*), possuem um papel importante na qualidade de produtos farmacêuticos. Esses sistemas, além de oferecerem proteção ao produto durante etapas de produção, também fornecem condições confortáveis e seguras aos operadores e protegem o meio ambiente de contaminantes provenientes do processo fabril. Ao longo do tempo, tanto os instrumentos quanto os equipamentos que fazem parte das Unidades de Tratamento de ar (UTAs) e que fornecem o ar filtrado para as áreas produtivas sofrem desgaste natural de seus componentes pelo uso. O sistema de filtragem também tende a ficar saturado, perder eficiência, pode sofrer rupturas e com isso ocasionar fornecimento inadequado de ar para a produção. Desta forma, são necessárias as certificações periódicas nas áreas limpas. O objetivo do serviço é verificar e demonstrar, anualmente, por meio de testes previstos em normas

ISO (ISO 14644-1 a 3), que as áreas limpas permanecem em conformidade com as especificações para as quais foram projetadas.

O LQFEx não dispõe, em seu quadro de funcionários, de profissionais com as qualificações necessárias para a execução do serviço de certificação de áreas limpas. A contratação de empresa especializada para a realização desse serviço visa garantir o pleno fornecimento de ar de qualidade para as atividades industriais, contribuindo para a fabricação segura de medicamentos e o bom andamento do atendimento à população.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Validação	David Oliveira Pinheiro Júnior

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os Requisitos da Contratação abrange:

- Serviço continuado, sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva;
- 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, conseqüentemente, o risco de contaminação dos ambientes produtivos e dos produtos) e a falta de padronização nos relatórios dos serviços prestados.
- O prazo de vigência do contrato é de 12 meses, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 meses, com base no artigo 57, II, da Lei 8.666, de 1993.
- Após a realização do serviço de limpeza, higienização e análise física, química e microbiológica, a CONTRATADA deverá emitir laudo em até 15 (quinze) dias úteis, nas datas agendadas, no cronograma de execução fornecido pela CONTRATADA e aprovado pelo Fiscal de Contrato, indicando o período que o serviço foi realizado, nome do técnico que executou o serviço, a previsão de execução do próximo serviço, as especificações da qualidade do ar após a execução do serviço e conclusão. Na conferência do relatório, o LQFEx reserva-se o direito de solicitar toda e qualquer modificação que julgar necessária apresentar os parâmetros de qualidade do ar após a execução do serviço.
- Todos os materiais empregados na execução do serviço deverão estar em conformidade com as normas técnicas vigentes, e serão fornecidos pela CONTRATADA. Qualquer material julgado inadequado deverá ser substituído pela empresa CONTRATADA
- Caso na data agendada não ocorra à execução do serviço, a CONTRATADA deverá comunicar por escrito o motivo, ficando a critério do LQFEx, o agendamento de nova data;
- A CONTRATADA deve oferecer garantia dos serviços prestados de limpeza e higienização durante o período do contrato, devendo informar ao CONTRATANTE qualquer não conformidade na execução do serviço. A CONTRATADA assumirá integral responsabilidade pela boa execução dos serviços e das calibrações dos equipamentos e ferramentas utilizadas no serviço.
- A CONTRATADA poderá subcontratar até 50 % (trinta por cento) dos serviços descritos desde que a SUBCONTRATADA atenda a exigências previstas neste Termo e as normas pertinentes ao serviço. Além disso, será de responsabilidade da CONTRATADA todos os trâmites jurídicos, fiscais, logísticos e financeiros relativos à SUBCONTRATADA, isentando o LQFEx de quaisquer vínculos com a mesma, garantindo ainda a adequada prestação e entrega dos serviços contratados, conforme descrito nesse Termo de Referência.
- O serviço tem caráter continuado;
- Deverão ser observados os Critérios de *Sustentabilidade Ambiental*, que trata a Instrução Normativa SLTI /MPOG 01/2010.
- Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.
- A quantidade de deslocamentos será por demanda de serviço.
- Correrá por conta da CONTRATADA todo o ônus referente à alimentação, hospedagem e deslocamento das equipes para realização dos serviços no LQFEx.

5. Levantamento de Mercado

Levantamento de mercado: A pesquisa de preços realizada tem amparo no Decreto nº 7.892/13, Art 9º, inciso XI, seguindo o previsto na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; atualizada pela IN nº73, de 05 de agosto de 2020, tudo da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

Pesquisa com fornecedores do serviço cotado pelas empresas SUPER AR HVAC & GASES e ENGENEWS.

6. Descrição da solução como um todo

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;
- 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;
- ABNT NBR 16401 Parte 1 a 3 - Instalações de ar condicionado - Sistema centrais e unitários;
- ABNT NBR ISO 14644 - Salas limpas e ambientes controlados associados;
- ABNT NBR ISO/CIE 9885-1 - Iluminância de interiores;
- ABNT NBR 10152 - Níveis de pressão Sonora em ambientes internos e edificações;
- Norma Regulamentadora NR 17 - Ergonomia;
- Norma Regulamentadora - NR 15 - Atividades e Operações Inalubres;
- Guia de Qualidade para Sistemas de Tratamento de ar e monitoramento ambiental na Indústria Farmacêutica;
- WHO Technical Report Series, nº 961, 2011
- ASHRAE desing guide for cleanrooms - fundamentals , systems and performance
- 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.

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. do “Termo de Referência”, com a periodicidade dos serviços executados anualmente.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 74.153,33

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

	EMPRESA	CNPJ	PROPOSTA
1	ENGENEWS	02.042.822/0001-60	R\$ 68.800,00
2	SUPERAR	07.883.415/0001-08	R\$ 57.860,00

Média: R\$ 63.300,00

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em virtude do fato do sistema de HVAC impactar 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, conseqüentemente, o risco de contaminação dos ambientes produtivos e dos produtos) e a falta de padronização nos

contaminação dos ambientes produtivos e dos produtos) e a falta de padronização nos relatórios dos serviços prestados. Ou seja, o parcelamento do serviço de qualificação e desempenho do sistema de HVAC é prejudicial aos interesses do LQFEx.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Pode ser necessária a contratação interdependente do serviço de análise microbiológica dos pontos amostrados. Esta contratação ficará sob responsabilidade da empresa contratada, sem custo adicional para a contratante.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A necessidade da presente contratação encontra-se registrada no Plano de Contratações Anual de 2024 do LQFEx, que classifica a manutenção da fábrica como fator crítico para o sucesso das metas anuais.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O principal benefício da contratação de serviço de certificação do sistema HVAC para indústria farmacêutica relaciona-se com a garantia da qualidade do ar nas áreas de fabricação de medicamento, visando a qualidade do produto final fabricado no LQFEx, em atendimento às diretrizes preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

13. Providências a serem Adotadas

Não foi evidenciada necessidade de adequações no ambiente da organização.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não foi evidenciada possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento na organização.

15. Declaração de Viabilidade

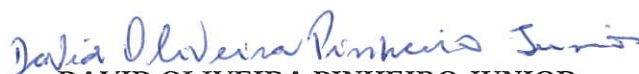
Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Os estudos preliminares evidenciaram que a aquisição de serviço de Certificação de HVAC para indústria farmacêutica mostra-se tecnicamente viável e regulatoriamente exigida pela RDC 658/22 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação do serviço pretendido.

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.


DAVID OLIVEIRA PINHEIRO JUNIOR



Assinou eletronicamente em 10/07/2024 às 11:30:40.