

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO

Estudo Técnico Preliminar 29/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 64614.000859/2026-21

2. Descrição da necessidade

A motivação da presente solicitação consiste no Registro de preços para contratação de empresa especializada para prestação de **serviço continuado de qualificação/calibração de operação, performance além de dar suporte técnico para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos do LQFEx.**

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, 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, Art 110, “Os equipamentos de medição, pesagem, registro e controle devem ser calibrados e verificados em intervalos definidos e por métodos apropriados”. Os equipamentos são considerados equipamentos importantes nas atividades de Controle de Qualidade de medicamentos, sendo as **qualificações/calibrações de operação e de desempenho imprescindíveis**. No caso destes equipamentos, não é necessária a qualificação de instalação, uma vez que esta já foi realizada quando do recebimento dos equipamentos. A falta ou descontinuidade dos serviços impacta diretamente na qualidade e segurança dos produtos fabricados pelo LQFEx, 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 do serviço de qualificação de equipamentos poderá acarretar na inviabilidade de etapas de produção e controle de qualidade de medicamentos.

O LQFEx não dispõe, em seu quadro de funcionários, de profissionais com as qualificações necessárias para a execução do serviço de qualificação de equipamentos de maior complexidade. A contratação de empresa(s) especializada(s) para a realização desses serviços visa garantir o pleno funcionamento dos instrumentos e equipamentos industriais, 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.

Ao longo do tempo, tanto os instrumentos quanto os equipamentos sofrem desgaste natural de seus componentes pelo uso, o que demanda realização de calibrações ou qualificações. **No caso da qualificação de equipamentos, o desgaste natural ao longo do tempo pode acarretar em operação ou performance inferiores às esperadas para aquele equipamento. O serviço de qualificação, quando realizado periodicamente, verifica, por meio de testes específicos para cada equipamento, se os requisitos para a**

sua operação e performance são atendidos. Em relação a calibração, é fundamental para garantir precisão, confiabilidade e rastreabilidade das medições, assegurando a qualidade do produto final. Além disso, previne falhas operacionais, aumenta segurança, evita multas de órgãos reguladores e conformidade técnica.

Enfatiza-se que sem o serviço supracitado, uma planta fabril farmacêutica não obtém a liberação das atividades de produção pela ANVISA, ficando em desvantagem em um mercado que exige produtos de alto custo, de alta qualidade a serem entregues rapidamente.

Considerando-se a natureza essencial dos serviços em tela, os objetivos da contratação se constituem nos principais benefícios a serem auferidos, quais sejam:

- a. Obtenção das condições necessárias ao desempenho da atividade-fim do LQFEx, que é de produzir medicamentos;
- b. Preservação da imagem desta Unidade Administrativa;

c. Importante destacar que este serviço é uma das condicionantes para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), junto a ANVISA. O CBPF é o documento mandatório para que uma Indústria farmacêutica possa permanecer em operação, dentro das condições legais da legislação sanitária vigente no país.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Validação	Paula de Almeida Santos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 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 falta de padronização dos serviços prestados;
- A duração dos contratos regidos pela Lei 14.133, de 01 de abril de 2021, será a prevista em edital, e deverão ser observadas no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

Após a realização do serviço de qualificação/calibração, a contratada deverá emitir o(s) :

- relatório(s) de calibração/qualificação em até 15 dias, de acordo com o 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 obtidas após calibração/qualificação 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 calibração /qualificação após a execução do serviço. Caso, após realização do serviço de calibração/qualificação, os resultados adquiridos estejam fora do especificado, a contratada deverá emitir um relatório com o diagnóstico do equipamento em questão com toda a descrição dos problemas e alterações obtidas;

- 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, devendo as partes fazerem um acordo para o agendamento de nova data;
- A contratada deverá oferecer garantia dos serviços prestados 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 padrões utilizados no serviço;
- A contratada poderá subcontratar até 30% (trinta por cento) dos serviços descritos desde que a subcontratada atenda as 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 no Termo de Referência;
- A contratada deverá ter ciência que será por conta da mesma todo o ônus referente alimentação, hospedagem e deslocamento das equipes para realização dos serviços no LQFEx. Tais deslocamentos serão de acordo com a demanda de serviço;
- O licitante deve ter pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço e que o mesmo possui caráter continuado.

A presente contratação deve observar as seguintes leis e normas:

- Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública;
- Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, Dispõe sobre contratação de serviços da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e das empresas e das sociedades de economia mista controladas pela União;
- IN nº 05, de 25 de maio de 2017, Dispõe sobre regras e diretrizes para a contratação de serviços continuados ou não;
- IN nº 47, de 21 de agosto de 2019, Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação;
- 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;
- RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade;
- ABNT NBR/IEC 17025, Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;
 - 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;
 - 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;

- 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 11.462, de 31 de março de 2023, regulamenta os Art. 82 a 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, dispõe sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços.

Pesquisa com fornecedores do serviço cotado pelas empresas: PENTÁGONO SOLUÇÕES LABORATORIAIS LTDA e CONECTA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA.

A metodologia aplicada nos resultados da pesquisa para a escolha do valor de referência foi do preço médio, por se tratar de um Pregão, com exclusão dos valores inexecutáveis e os excessivamente elevados, conforme parâmetros estabelecidos pela IN nº 73/2020.

Serão apresentados os valores das empresas supracitadas no que se refere ao serviço de qualificação /calibração, operação, performance e suporte técnico para manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças para os equipamentos do LQFEx:

1. PENTÁGONO SOLUÇÕES LABORATORIAIS LTDA

EQUIPAMENTOS	MARCA	MODELO	VALOR UNITÁRIO POR EQUIPAMENTO
Desintegrador	Nova Ética	301-1A	3.754,40
	Distek	3100	3.754,40
	Ethik Techonology	301-1/D	3.754,40
	Ethik Techonology	301-1/D	3.754,40
Durômetro	Electrolab	EHT-5PR	3.754,40
	Ethik Techonology	598-EDTS	3.754,40
	Ethik Techonology	EDTS	3.754,40
Friabilômetro	Ethik Techonology	300-D	1.950,00
	Electrolab	EF-2L	3.217,50
	Nova Ética	300/I	3.217,50
	Distek	DF-1W	3.217,50
Câmara de fotoestabilidade			8.507,50
			8.507,50
	Nova Ética	424CE	8.507,50
UFLC	Shimadzu	LC20AD	8.507,50
	Shimadzu	LC20AD	8.507,50
	Shimadzu	LC-40DXR	8.507,50
	Shimadzu	LC-40DXR	8.507,50
UPLC	Waters	Acquity	8.507,50
	Waters	Acquity	8.507,50
CG	Thermo Scientific	Trace 1310/triplus RSH	8.507,50
Dissolutor	Distek	Evolution 6100	6.435,00
	Distek	Evolution 6100	6.435,00
	Distek	Evolution 6100	6.435,00
	Distek	2500 Select	6.435,00
Espectrofotômetro IV	Agilent	Cary 630 FITR	7.507,50
	Perkin Elmer	Spectrimeter	7.507,50
Espectrofotômetro UV	Shimadzu	UV-2600	7.507,50

	Merck	Nova 6A	7.507,50
	Hanna	HI801	7.507,50
	Agilent	Cary60	7.507,50
Refratômetro	INSTRUTHERM	RTD-95	7.507,50
			6.435,00
Ap. Densidade Aparente	Nova Ética	303-3D	6.435,00
Purificador de água	Sartorius	Arium Advance pro confort	6.435,00
	Gehaka	2100	6.435,00
TOC	GE	SieversM9	6.435,00
RAMAN	Thermo Fisher Scientific	Truscan RM	11.700,00
Amostrador de ar (micro)	Merck	MAS100NT	1.608,10
Amostrador de ar (micro)	Pec instruments	PCE-AS1	1.608,10
Osmose reversa	Prótons Brasil	POR60-4	1.608,10
Reômetro	Brookfield	R/S Plus	1.608,10
Balança de umidade	Shimadzu	MOC63u	1.858,00
Valor total do Projeto			R\$ 212.173,70

Itens que precisam trocar as peças/consumíveis conforme orientação do

HPLC Waters:

PM kit injetor: R\$13.000

PM kit Bomba: R\$9.000

Lâmpada: R\$9.000

Total: R\$31.000 para cada equipamento

HPLCs shimadzu:

PM kit bomba: R\$13.000

PM kit injetor: R\$7.000

Lâmpada: R\$9.000

Total: R\$29.000 para cada equipamento

CG Thermo Fisher:

PM kit único: R\$23.000 para cada equipamento

Espectro de UV

Lâmpadas: R\$10.000 para cada equipamento

FT-IR

Elemento dessecante: R\$4.000 para cada equipamento

Valor total da proposta sem troca de peças: R\$ 212.173,70

Valor total da proposta com troca de peças: R\$ 477.173,70

2. CONECTA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA

EQUIPAMENTOS	MARCA	MODELO	Calibração/qualificação de equipamentos com manutenção preventiva	Calibração/qualificação de equipamentos com manutenção Corretiva com peças.	Peças principais para manutenção anual
Desintegrador	Nova Ética	301-1A	R\$ 2.500,00	R\$ 5.000,00	Resistência de aquecimento
	Distek	3100	R\$ 2.500,00	R\$ 5.000,00	
	Ethik Technology	301-1/D	R\$ 2.500,00	R\$ 5.000,00	
	Ethik Technology	301-1/D	R\$ 2.500,00	R\$ 5.000,00	
Durômetro	Electrolab	EHT-5PR	R\$ 4.500,00	R\$ 9.000,00	Cela de carga
	Ethik Technology	598-EDTS	R\$ 3.000,00	R\$ 6.000,00	
	Ethik Technology	EDTS	R\$ 3.000,00	R\$ 6.000,00	
	Ethik Technology	300-D	R\$ 2.500,00	R\$ 5.000,00	
Friabilômetro	Electrolab	EF-2L	R\$ 3.500,00	R\$ 8.000,00	Motor de rotação
	Nova Ética	300/I	R\$ 2.500,00	R\$ 6.000,00	
	Distek	DF-1W	R\$ 2.500,00	R\$ 6.000,00	
Câmara de fotoestabilidade	Nova Ética	424CE	R\$ 10.000,00	R\$ 20.000,00	Lâmpadas, placa de acionamento, lâmpadas, fonte de tensão
UFLC	Shimadzu	LC20AD	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	Selos da bomba , selo e pistão
	Shimadzu	LC20AD	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	
	Shimadzu	LC-40DXR	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	
	Shimadzu	LC-40DXR	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	
UPLC	Waters	Acquity	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	Selos da bomba , selo e pistão
	Waters	Acquity	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	
CG	Thermo Scientific	Trace 1310/triplex RSH	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	Conectores e ferrules
Dissolutor	Distek	Evolution 6100	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	Resistência de aquecimento
	Distek	Evolution 6100	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	
	Distek	Evolution 6100	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	
	Distek	2500 Select	R\$ 8.000,00	R\$ 16.000,00	
Espectrofotômetro IV	Agilent	Cary 630 FTIR	R\$ 6.000,00	R\$ 20.000,00	Lâmpada
	Perkin Elmer	Spectrometer	R\$ 6.000,00	R\$ 20.000,00	
Espectrofotômetro UV	Shimadzu	UV-2600	R\$ 5.000,00	R\$ 20.000,00	Lâmpada de visível e lâmpada
	Merck	Nova 6A	R\$ 5.000,00	R\$ 20.000,00	
	Hanna	HI801	R\$ 5.000,00	R\$ 20.000,00	
	Agilent	Cary60	R\$ 5.000,00	R\$ 20.000,00	
Refratômetro	Instrutherm	RTD-95	R\$ 5.000,00	R\$ 10.000,00	Lâmpada
Densidade Aparente	Nova Ética	303-3D	R\$ 3.000,00	R\$ 10.000,00	Motor de batida
Purificador de água	Sartorius	Arium Advance pro confort	R\$ 6.000,00	R\$ 12.000,00	Lâmpadas UV
TOC	Gehaka	2100	R\$ 7.000,00	R\$ 20.000,00	Lâmpadas UV ,Vedações (O-rings)
	GE	SieversM9	R\$ 7.000,00	R\$ 20.000,00	
Misturador em Bin	Pronox	AISI-204	R\$ 6.000,00	R\$ 20.000,00	Motor
RAMAN	Thermo Fisher Scientific	Truscan RM	R\$ 9.000,00	R\$ 20.000,00	Bateria
Amostrador de ar (micro)	Merck	MAS100NT	R\$ 3.000,00	R\$ 10.000,00	Bomba de sucção
Amostrador de ar (micro)	Pec instruments	PCE-AS1	R\$ 3.000,00	R\$ 10.000,00	Bomba de sucção
Osmose reversa	Protons Brasil	POR60-4	R\$ 3.000,00	R\$ 10.000,00	Lâmpada
Reômetro	Brookfield	R/S Plus	R\$ 3.000,00	R\$ 6.000,00	Rolamentos
Balança de unidade	Shimadzu	MOC63u	R\$ 2.000,00	R\$ 8.000,00	Lâmpada
Valor da Proposta			R\$ 218.500,00	R\$ 538.000,00	

6. Descrição da solução como um todo

As especificações definem técnicas e rotinas a serem seguidas pela CONTRATADA, em estrita concordância e obediência às normas técnicas vigentes, com o objetivo de garantir que os instrumentos de medição e os equipamentos possuam a qualidade requerida para as atividades desempenhadas pelo LQFEx, de forma a proporcionar atividades ininterruptas na unidade de uso do LQFEx.

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.

Todos os instrumentos utilizados na realização dos testes previstos devem possuir seu respectivo certificado de calibração, com validade à época de realização dos ensaios.

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

A empresa que executará os serviços deverá apresentar comprovação de qualidade e proficiência na execução dos serviços, através de documentos como declaração da Instituição Contratante, assinada pelo responsável e com o seu nome legível, carta de referência, entre outros.

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 §1º do Art. 37 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, dentro do horário de expediente desta Organização Militar.

Os termos técnicos deverão ser interpretados com o significado preconizado pelas normas técnicas da ABNT e nos manuais do fabricante dos equipamentos.

A CONTRATADA deverá prestar o apoio contínuo de uma equipe especializada, com profissionais CAPACITADOS E COM EXPERIENCIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA para qualificação de equipamentos, 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.

Os profissionais do quadro DA CONTRATADA deverão estar aptos a auxiliar o LQFEx em inspeções sanitárias, nos assuntos pertinentes aos serviços prestados.

Os profissionais do quadro DA CONTRATADA deverão estar aptos a especificar, caso necessário, com grau de detalhamento técnico adequado, todos os materiais necessários à realização dos serviços de manutenção preventiva e corretiva que se fizerem necessários nos equipamento e instrumentos.

A CONTRATADA deverá manter, durante toda a execução dos serviços, em compatibilidade com as obrigações a serem assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.

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 658/2022 da ANVISA, inclusive, às recomendações aceitas pela boa técnica.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Foi realizada pesquisa comparativa de preço de serviço de qualificação/calibração, operação e performance, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos do LQFEx conforme tabela abaixo, e Pesquisa de Preço (SAPP) prosseguiu com a pesquisa e realizou o Mapa Comparativo das Propostas, conforme preconiza a legislação em vigor.

TIPO	FORNECEDOR	CNPJ	CUSTO (R\$-anual)
Empresa Privada	PENTÁGONO SOLUÇÕES LABORATORIAIS	CNPJ 56.058.557/0001-38	212.173,70
Empresa Privada	CONECTA IMP. E EXP. DE EQUIPAMENTOS LTDA	CNPJ 54.269.525/0001-56	218.500,00
MÉDIA			215.336,85

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 215.336,85

A estimativa de preço apresentada pela empresa privada PENTÁGONO SOLUÇÕES LABORATORIAIS foi de R\$ 212.173,70 e pela empresa privada CONECTA IMP. E EXP. DE EQUIPAMENTOS LTDA foi de R\$ 218.500,00.

O valor apresentado por cada empresa refere-se ao serviço de qualificação/calibração, operação e performance, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos do LQFEx.

O valor estimado R\$ 215.336,85 diz respeito a média dos orçamentos apresentados pelas empresas.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em virtude do fato dos equipamentos objetos de qualificação/calibração, operação, performance e suporte técnico para manutenção preventiva e corretiva 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, conseqüentemente, 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/calibração de equipamentos é prejudicial aos interesses do LQFEx. Todos os equipamentos 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 a diversos tipos de equipamentos e/ou instrumentos do parque fabril.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Com a contratação de empresa para realização dos serviços de qualificação/calibração, operação, performance e suporte técnico para manutenção preventiva e corretiva, o LQFEx terá a garantia dos equipamentos estarem em boas condições de operação que são essenciais para as atividades de produção e controle de qualidade de medicamentos produzidos. As qualificações/calibrações de operação e desempenho são imprescindíveis, o que impacta na segurança dos produtos fabricados no LQFEx, assim como a obtenção

da Certificação de Boas Práticas de fabricação concedida pela ANVISA por meio da Resolução Técnica RDC nº 658, de 30 de março de 2022 em seu Art.110 o qual exige que *“Os equipamentos de medição, pesagem, registro e controle devem ser calibrados e verificados em intervalos definidos e por métodos apropriados”*.

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

O principal benefício da contratação de empresa de qualificação/calibração, operação e performance, manutenção preventiva/corretiva de equipamentos do LQFEx é a garantia de que os equipamentos estejam em pleno funcionamento, tenham o aumento da vida útil e que os resultados de controle de qualidade dos medicamentos fabricados no LQFEx sejam confiáveis. Consequentemente, irão atender às Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de BPF de medicamentos.

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](#).

Despacho: Estudo Técnico Preliminar para compor documentos para realização de Pregão para contratação de nova empresa de qualificação /calibração, operação, performance, manutenção preventiva/corretiva.

PAULA DE ALMEIDA SANTOS

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 28/05/2026 às 15:15:03.