

Estudo Técnico Preliminar 49/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 63071.003011/2023-22

2. Descrição da necessidade

Fundamentação: Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público. (Art. 9º, inciso I, da IN 58/2022 e inciso I do § 1º do art. 18 da lei 14.133/2021).

O Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) possui importante participação no atendimento aos Programas de Saúde do Governo Federal, quanto ao fornecimento de medicamentos. As balanças checadoras de peso da marca Mettler-Toledo são responsáveis por garantir a uniformidade dos medicamentos no final do processo produtivo. Ao checar o peso do medicamento é possível garantir que dentro da caixa estão todos os blisters e bula, caso contrário o medicamento é rejeitado.

Atualmente, as três balanças contam com manutenções preventivas realizadas pela equipe de manutenção do LFM, porém tais manutenções se limitam a verificações do funcionamento e limpeza do equipamento. Observou-se, com o passar do tempo, que tais manutenções são insuficientes para garantir a confiabilidade e durabilidade desses equipamentos e que a equipe do LFM não possui treinamento e acesso a sobressalentes que são exclusivos do fabricante.

Entende-se como manutenção preventiva intervenções antecipadamente programadas nos equipamentos com o objetivo de mantê-los em condições de funcionamento e operando conforme as características originais de fábrica.

Para garantir estabilidade do processo produtivo e o bom funcionamento do parque fabril do LFM, é fundamental a aquisição do serviço especializado exclusivo de manutenção preventiva anual a fim de garantir o perfeito funcionamento, minimizar os gastos com manutenções corretivas e aumentar a vida útil dos equipamentos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Engenharia e Manutenção	Raimundo Soares Pereira Junior

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Fundamentação: descrição dos requisitos da contratação necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade, observadas as leis ou regulamentações específicas, bem como padrões mínimos de qualidade e desempenho. (Art. 9º, inciso II, da IN 58/2022 e inciso III, do § 1º, do art. 18, da lei 14.133 /2021).

A solução quanto à aquisição do serviço será através de TJIL, com fulcro no Art. 74, inciso I, da Lei 14.133/21. A empresa Mettler-Toledo Ind. e Com. Ltda é exclusiva no território nacional para comercialização, prestação de serviços de manutenção e assistência técnica com garantia autorizada de fabricante; fabricação e fornecimento de acessórios e peças originais com características específicas, e com foco nos princípios da economicidade e vantajosidade da Administração Pública, torna-se desnecessária a abertura de certame licitatório, onde só haverá participação de uma empresa, o que desclassificaria todas as demais concorrentes por não terem parque industrial em território nacional.

São requisitos da contratação de manutenção preventiva a serem desempenhadas anualmente: 1) Substituição da borracha de vedação (Gasket) da fonte e módulo eletrônico, se necessário; 2) Desmontagem do módulo eletrônico

para verificação da bateria da CPU e placas; 3) Troca de bateria, se necessário; 4) Verificação e ajuste do tempo de balance; 5) Inspeção do sistema pneumático; 6) Inspeção e atuação do rejeito; 7) Inspeção dos sensores de pacote, confirmação de rejeito e velocidade; 8) Verificação da tensão do Power Drive e Fonte e Referência de Fase; 9) Verificação tensão do L.F Amp Offset; e 10) Verificação das Condições gerais de cabos, prensa-cabos e conectores.

Prevendo a necessidade de critérios e práticas de sustentabilidade, está incluso no Termo de Referência as informações de destinação e disposição final de resíduos sólidos e ou rejeitos com finalidade de garantir a sustentabilidade ambiental por parte da empresa contratada. O LFM utiliza a coleta seletiva sob a supervisão da Divisão de Meio Ambiente.

Não será utilizado o catálogo eletrônico de padronização, tendo em vista que os únicos itens que o compõe até o momento são: água mineral natural, sem gás, café e açúcar. Conforme disponibilizado no site do Portal Nacional de Contratações Públicas.

5. Levantamento de Mercado

Fundamentação: levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar, podendo, entre outras opções. (Art. 9º, inciso III, da IN 58/2022 e inciso V, do § 1º, do art. 18, da lei 14.133/2021).

A empresa é detentora de exclusividade pela comercialização, prestação de serviços de manutenção e assistência técnica de acordo com a Declaração de Exclusividade.

Outras empresas não são capazes de atender as manutenções preventivas necessária para a checadoras de peso da marca Mettler Toledo modelos XE 2 e C33501 em decorrência da empresa Mettler-Toledo Ind. e Com. Ltda possuir o domínio exclusivo das funções de verificação de desempenho do sistema e troca de peças que detêm exclusividade. Será observado o disposto no art. 7º, § 1º, da Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021, o qual foi demonstrado por meio de apresentação de nota(s) fiscal(is).

6. Descrição da solução como um todo

Fundamentação: descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso. (Art. 9º, inciso IV, da IN 58/2022 e inciso VII, do § 1º, do art. 18, da lei 14.133/2021).

A aquisição do serviço deverá ser com a empresa Mettler-Toledo Ind. e Com. Ltda, pois é detentora de exclusividade pela comercialização, prestação de serviços de manutenção e assistência técnica de acordo com a Declaração de Exclusividade, que segue em anexo.

É fundamental a aquisição do serviço de manutenção preventiva exclusiva do fabricante que inclui verificação de desempenho (pesagem do medicamento em movimento na esteira) e troca de peças exclusivas do fabricante.

Atualmente o LFM atende às solicitações do Ministério da Saúde (MS), para produzir medicamentos essenciais à sociedade, que possuem preços elevados no mercado ou já estão sendo descontinuados, pelos laboratórios da iniciativa privada, por questões de demanda. Destarte, é de suma importância a aquisição em lide para continuidade do serviço e o fiel cumprimento dos prazos estabelecidos pelo MS.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Fundamentação: Estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala (Art. 9º, inciso V, da IN 58/2022 e inciso IV, do § 1º do art. 18 da lei 14.133/2021).

Será contratado 01 (um) serviço especializado exclusivo anual de intervenções antecipadamente programadas nos equipamentos com o objetivo de mantê-los em condições de funcionamento e operando conforme as características originais de fábrica.

É evidente a importância deste serviço a fim de preservar suas condições de operação, aumento da vida útil e operação com maior confiabilidade atendendo às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 36.518,46

Fundamentação: estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação. (Art. 9º, inciso VI, da IN 58/2022 e inciso VI, do § 1º, do art. 18, da lei 14.133/2021).

O valor estimado total é de R\$ 182.592,30, sendo o valor unitário de cada exercício financeiro de R\$ 36.518,46, referente a manutenção de 3 (três) balanças, cada uma no valor de R\$ 12.172,82. O valor foi obtido através da proposta apresentada pela empresa Mettler-Toledo Ind. e Com. Ltda, fabricante e fornecedora de acessórios e peças originais com características específicas de acordo com a Declaração de Exclusividade emitida pela Associação Brasileira da Indústria Elétrica e Eletrônica (ABINEE) e Sindicato da Indústria de Aparelhos Elétricos, Eletrônicos e Similares do Estado de São Paulo (SINAEES).

A empresa apresentou nota(s) fiscal(is) como forma de comprovar que os preços estão em conformidade com os praticados em contratações semelhantes de objetos de mesma natureza, conforme Art. 23. § 4º da Lei 14.133/2021, o(s) qual(is) foi(ram) considerado(s) para devida justificativa de que o preço ofertado à Administração é condizente com o praticado pelo mercado.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Fundamentação: justificativas para o parcelamento ou não da solução. (Art. 9º, inciso VII, da IN 58/2022 e inciso VIII, do § 1º, do art. 18, da lei 14.133/2021)

Não se aplica, pois trata-se de uma manutenção preventiva pontual a ser executada uma vez por ano.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Fundamentação: Contratações correlatas e/ou interdependentes. (Art. 9º, inciso VIII, da IN 58/2022 e inciso XI do § 1º do art. 18 da lei 14.133/2021).

Existe uma contratação correlata que trata de uma manutenção corretiva das balanças checadoras de peso.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Fundamentação: demonstrativo da previsão da contratação no Plano de Contratações Anual, de modo a indicar o seu alinhamento com o instrumentos de planejamento do órgão ou entidade. (Art. 9º, inciso IX, da IN 58/2022 e inciso II, do § 1º, do art. 18 da lei 14.133/2021).

As Forças Armadas poderão aplicar, no que couber, as normas pertinentes ao SISG, de acordo com § 2º, do art. 1º, do decreto nº 1.094, de 23 de março de 1994, não indicando assim a obrigatoriedade de implantar o Plano Anual de Contratação no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações dentro dos moldes da Instrução Normativa nº 1, de janeiro de 2019. Apesar das prerrogativas citadas, há alinhamento entre a contratação e a última atualização de planejamento das aquisições do decorrente exercício financeiro. Dessa forma, a aludida demanda será satisfeita com a contratação de empresa, a fim de prover o fornecimento do mencionado serviço, por meio da Dispensa Eletrônica.

O custo da contratação do serviço está contido no Plano Anual de Contratações PAR nº 215/2024 que serve como instrumento de planejamento anual desta organização militar para realização de todas as demandas que envolvem créditos orçamentários.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Fundamentação: Resultados pretendidos, em termos de efetividade e de desenvolvimento nacional sustentável; (Art. 9º, inciso X da IN 58/2022 e inciso IX, do § 1º, do art. 18 da lei 14.133/2021).

Ao efetuar um plano de manutenção preventiva, cujo fabricante tem exclusividade na execução e fornecimento de peças, tende-se a um ganho de confiabilidade na operação do equipamento, aumento de vida útil e diminuição de gasto com manutenções corretivas.

13. Providências a serem Adotadas

Fundamentação: providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, tais como adaptações no ambiente do órgão ou da entidade, necessidade de obtenção de licenças, outorgas ou autorizações, capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual. (Art. 9º, inciso XI, da IN 58/2022 e inciso X, do § 1º, do art. 18 da lei 14.133/2021)

O servidor responsável para atuar na contratação e fiscalização do serviço já reúne tal qualificação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Fundamentação: descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável. (Art. 9º, inciso XII da IN 58/2022 e inciso XI, do § 1º, do art. 18 da lei 14.133/2021).

Prevendo a necessidade de critérios e práticas de sustentabilidade, está incluso no Termo de Referência as informações de destinação e disposição final de resíduos sólidos e ou rejeitos com finalidade de garantir a sustentabilidade ambiental por parte da empresa contratada. O LFM utiliza a coleta seletiva sob a supervisão da Divisão de Meio Ambiente.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Fundamentação: posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. (Art. 9º, inciso XIII da IN 58/2022 e inciso XIII, do § 1º, do art. 18 da lei 14.133/2021).

Caso seja negligenciada a contratação do serviço com fornecimento de material estabelecido no Termo de Referência, necessário à manutenção do setor fabril do LFM poderá haver o comprometimento da atividade fim do laboratório, impactando diretamente ao atendimento das solicitações feitas pelo Ministério da Saúde.

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](#).

IGOR RIOS

Encarregado Div. Manutenção

RAIMUNDO SOARES PEREIRA JUNIOR

Chefe do Dep. de Eng. e Manutenção