

Estudo Técnico Preliminar 420/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001151/2023-23

2. Descrição da necessidade

Bio-Manguinhos é uma unidade de desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos – vacinas,

biofármacos e reativos para diagnóstico – para atendimento prioritário às demandas sanitárias e epidemiológicas do País. Dessa forma, Bio-Manguinhos desenvolve atividades produtivas que necessitam de

grande confiabilidade para garantir as entregas dos produtos aos seus clientes, cumprindo os prazos preestabelecidos – para o cumprimento dos programas de vacinação, por exemplo – e dentro da qualidade

estipulada.

Para que seja possível cumprir as entregas acordadas com os clientes, Bio-Manguinhos precisa garantir a

continuidade do funcionamento dos equipamentos das áreas de produção, desenvolvimento e controle de

qualidade. Nesse contexto, o Laboratório de Metrologia e Validação (DEMEV) necessita dos calibradores de

pressão e dos manômetros digitais calibrados para realização correta da medição de pressão nas

qualificações de equipamentos e salas limpas, que é cobrada em normas.

O serviço de calibração dos calibradores de pressão e dos manômetros digitais precisa ser acreditado, pois, o

Laboratório de Metrologia e Validação (DEMEV) precisa atender as Boas Práticas de fabricação, RDC nº 658/2022. Baseado nessa informação o Laboratório de Metrologia e Validação (DEMEV) é cobrada em inspeções e precisa seguir esse procedimento.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEMEV	Walter Alexandre dos Santos Junior
DEMEV	Bruno Luis Muzy

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração são:

4.1.1. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, pois trata-se de serviço de calibração de placa de teste e filtro de espectrofotometria, a ser executado nas dependências da CONTRATADA, que não gera uso de material público.

4.1.2. O Contratado deverá realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos do CONTRATANTE ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços.

4.2. O serviço é de natureza contínua, sem dedicação exclusiva de mão de obra, devendo ser contratado por regime de execução a empreitada por preço unitário.

4.3. O prazo de vigência do contrato é de **12 meses**, a contar da última assinatura no contrato face a sua tramitação eletrônica, podendo ser prorrogado por interesse das partes, com base nos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.4. Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.

4.5. As obrigações da CONTRATADA e CONTRATANTE estão previstas no Projeto Básico desta contratação.

5. Levantamento de Mercado

Foram obtidas propostas através de pesquisa de mercado proposta comerciais, onde será escolhida a que for mais vantajosa para a administração. Em conformidade com o Art. 7º da IN 73/2020, as empresas que enviaram propostas têm total conhecimento e informações para elaboração da sua proposta.

6. Descrição da solução como um todo

Contratação de serviço de calibração de padrões da grandeza pressão

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Serviço de calibração de 20 (vinte) Micro manômetros digitais 1Pa e 1 (um) Calibrador de Pressão, totalizando 21 (vinte e uma) calibrações com emissão de certificado acreditado a RBC.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.050,00

Preço estimado: **R\$ 2.050,00** (Valor total)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão será parcelada, de acordo com a conveniência e necessidade da Administração

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há outra compra relacionada a esse serviço.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2023. Conforme disposto na Requisição de Compras constante neste processo.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Manter os equipamentos calibrados e certificados de acordo com as exigências dos órgãos reguladores

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de a administração tomar providências antes da contratação. A execução do serviço será acompanhada pelo responsável técnico da qualificação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

O serviço de calibração dos calibradores de pressão e dos manômetros digitais precisa ser acreditado, pois, o

Laboratório de Metrologia e Validação (DEMEV) precisa atender as Boas Práticas de fabricação, RDC nº 658/2022. Baseado nessa informação o Laboratório de Metrologia e Validação (DEMEV) é cobrada em

inspeções e precisa seguir esse procedimento.

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](#).

WALTER ALEXANDRE DOS SANTOS JUNIOR

Agente de contratação

BRUNO LUIS MUZY

Equipe de apoio