

Estudo Técnico Preliminar 534/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001229/2023-18

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. Neste contexto, o Departamento de Metrologia e Validação (DEMEV) necessita das ponteiros de condutividade calibradas para a adequada realização da calibração elétrica dos medidores de condutividade eletrolítica utilizados para garantia da qualidade, da rastreabilidade e da confiabilidade dos meios, das soluções e da água para injetáveis em Bio-Manguinhos.

O serviço de calibração do conjunto de ponteiros de condutividade deve ser realizado por laboratório acreditado à Rede Brasileira de Calibração. O Departamento de Metrologia e Validação (DEMEV) precisa atender as Boas Práticas de fabricação, RDC nº658/2022. Baseado nesta informação, o Departamento de Metrologia e Validação (DEMEV) necessita evidenciar em inspeções a rastreabilidade dos serviços de calibração executados. Tais práticas tem o objetivo de garantir a continuidade dos serviços com a adequada manutenção do plano mestre de calibração;

3. Área requisitante

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

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea 'd' da Lei nº 14.133/21)

4.1. Os requisitos indispensáveis para adquirir este 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. Toda calibração deverá ser realizada e certificada por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Calibração em toda a faixa calibrada;

4.1.2. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, pois trata-se de **serviço de calibração de ponteiros de condutividade**, a ser executado nas dependências da CONTRATADA, que não gera uso de material público.

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

4.4. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

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 ponteiros de condutividade**.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A descrição da solução abrange a contratação de **serviço de calibração de ponteiros de condutividade**

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 650,00

Preço estimado: R\$ 650,00 (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

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. Neste contexto, o Departamento de Metrologia e Validação (DEMEV) necessita das ponteiros de condutividade calibradas para a adequada realização da calibração elétrica dos medidores de condutividade eletrolítica utilizados para garantia da qualidade, da rastreabilidade e da confiabilidade dos meios, das soluções e da água para injetáveis em Bio-Manguinhos.

O serviço de calibração do conjunto de ponteiros de condutividade deve ser realizado por laboratório acreditado à Rede Brasileira de Calibração. O Departamento de Metrologia e Validação (DEMEV) precisa atender as Boas Práticas de fabricação, RDC nº658/2022. Baseado nesta informação, o Departamento de Metrologia e Validação (DEMEV) necessita evidenciar em inspeções a rastreabilidade dos serviços de calibração executados. Tais práticas tem o objetivo de garantir a continuidade dos serviços com a adequada manutenção do plano mestre de calibração;

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