

Estudo Técnico Preliminar 624/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000635/2023-55

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 pré-estabelecidos – 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 o controle de qualidade e a realização dos estudos de estabilidade dos produtos. Nesse contexto, o serviço de qualificação é fundamental para o atendimento aos requisitos da legislação RDC 412/2020, que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos, onde precisamos realizar estudos de fotoestabilidade, de modo a avaliar o efeito da exposição à luz na substância ativa ou no produto terminado. Desse modo, é necessária a realização de serviço de qualificação da câmara de fotoestabilidade, TAG: CFE001, da Sala 214, Estabilidade do Novo LAFIQ, contemplando a Qualificação de Luz branca através de luxímetro para obtenção de 1.200.000 lux.h e Qualificação de Luz UV através de solução aquosa de quinino para obtenção de 0.5 de ABS.

Tendo em vista o exposto acima, bem como a importância na execução da atividade fim desta Administração, faz-se imperiosa a necessidade de contratação junto à empresa NOVA ÉTICA PRODUTOS E EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS LTDA, pois, é exclusiva em todo território nacional para prestação dos serviços objeto desta contratação e única no mercado farmacêutico e biofarmacêutico capacitada para identificar possíveis problemas.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEDOC	CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS

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. Treinamento especializado dos funcionários da empresa que irão executar os serviços nos equipamentos do parque industrial;
 - 4.1.2. A contratada deverá fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;
 - 4.1.3. Trabalhar seguindo rígidas normas de proteção ao Meio Ambiente, Saúde e Segurança;
 - 4.1.4. O serviço será de natureza contínua, devendo ser contratado por **Inexigibilidade**;
 - 4.1.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21.
 - 4.1.6. 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.
 - 4.1.7. O serviço objeto desta contratação é caracterizado como comum
 - 4.1.8. Fornecer peças genuínas conforme especificações, do manual do fabricante e seus anexos, na qual constarão as indicações referentes a: marca, referência, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, para execução das manutenções
 - 4.1.9. Garantia de serviços executados e peças instaladas, uma vez que ambos serão fornecidos pela CONTRATADA.
- 4.2. As obrigações da CONTRATADA e CONTRATANTE estão previstas neste Projeto Básico.
- 4.3. Subcontratação
 - 4.3.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.
- 4.4. Vistoria
 - 4.4.1. Não se aplica
- 4.5. Critérios de sustentabilidade

4.5.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.5.1.1. Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, pois trata-se de serviço especializado de **qualificação da câmara de fotoestabilidade**, a ser executado nas dependências da CONTRATANTE (In Loco), que não gera uso de material público.

5. Levantamento de Mercado

Foi obtida proposta através da empresa Ethik Technology, detentora da exclusividade. Em conformidade com a IN ° 65, de 7 de julho de 2021, a empresa tem total conhecimento e informações para elaboração da sua proposta.

6. Descrição da solução como um todo

Contratação de serviço de qualificação da câmara de fotoestabilidade, TAG: CFE001, da Sala 214, Estabilidade do Novo LAFIQ, contemplando a Qualificação de Luz branca através de luxímetro para obtenção de 1.200.000 lux.h e Qualificação de Luz UV através de solução aquosa de quinino para obtenção de 0.5 de ABS, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Serviço especializado de qualificação de luz branca e de luz UV para 1 (um) da câmara de fotoestabilidade.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 9.400,00

Preço estimado: R\$ 9.400,00 (Valor total).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada, pois, trata-se de serviço que precisa ser realizado em 1 (uma) câmara.

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

Ter a câmara de fotoestabilidade qualificada conforme a necessidade.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de a administração tomar providências antes da contratação. A execução do serviço será acompanhada pela área técnica do DEQUA (Departamento de Controle de Qualidade).

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme estudo junto as áreas envolvidas com a validação a ser realizada, além da verificação da disponibilidade do fornecedor do serviço, torna-se viável tecnicamente de modo a obter documentação específica que respalde a qualificação da câmara de fotoestabilidade, garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados em Bio-Manguinhos, diante disso torna-se viável a contratação do ponto de vista técnico

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](#).

CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS

Agente de contratação

