

Estudo Técnico Preliminar 637/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001136/2024-66

2. Descrição da necessidade

Bio-Manguinhos é uma unidade de desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos, vinculada há uma série de práticas e controles que visam assegurar que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. São os cumprimentos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para a indústria de medicamentos que garantem a diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica.

Alguns requisitos das BPF determinam que todos os processos de fabricação sejam claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida, que sejam definidas as etapas críticas dos processos de fabricação, que o pessoal envolvido na fabricação e o produtor possuam infraestrutura necessária, a qual deve incluir: pessoal qualificado e devidamente treinado, espaço e instalações adequadas, equipamento e serviços adequados, materiais, recipientes e rótulos corretos, procedimentos e instruções aprovadas, armazenamento e transporte adequados para controle em processo.

Para garantia da qualidade do produto final da organização, as BPF determinam o cumprimento do programa de calibração dos equipamentos e padrões, assim como a implementação de procedimentos que garantam a rastreabilidade aos padrões oficiais nacionais ou internacionais, conforme determinado no Artigo nº 98 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 665 publicada em 30 de março de 2022, além da especificação dos limites de precisão e exatidão que um equipamento/instrumento deve possuir para que se mantenha adequado ao processo produtivo, em consonância com o Artigo nº 95 da mesma resolução

“Art. 95. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas, quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados.”

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 665 e publicada em 30 de março de 2022

“Art. 98. Cada fabricante deve estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais.”

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 665 e publicada em 30 de março de 2022

O objeto da contratação, serviço de manutenção preventiva e calibração de fotômetros, são fundamentais para garantir o funcionamento, a confiabilidade metrológica e o atendimento aos requisitos regulatórios de rastreabilidade das medições. Os Fotômetros de Aerosol são equipamentos padrões utilizados pela Seção de Qualificação de ambientes controlados – SEQAC do Departamento de Metrologia e Validação de Bio-Manguinhos, para o cumprimento do cronograma periódico de qualificação/ validação de salas limpas e módulos de fluxo unidirecional de toda unidade, sendo a calibração de todos os padrões utilizados obrigatória, segundo as Boas Práticas de Fabricação.

A ausência da contratação do referido objeto tem impactos diretos na disponibilidade e confiabilidade destes equipamentos, tornando inviável a utilização dos fotômetros pelo SEQAC e o cumprimento do

cronograma periódico de validações de salas limpas e qualificações dos módulos de fluxo unidirecional, causando impacto direto nas áreas de produção e controle de qualidade da unidade. Sem esses serviços, a confiabilidade dos insumos, matérias-primas, biofármacos, medicamentos e vacinas produzidas por Bio-Manguinhos, bem como a elaboração, revisão, aprovação e execução de métodos analíticos, segundo as Boas Práticas de Fabricação - ANVISA/Ministério da Saúde, exigências de OMS e de parceiros tecnológicos das transferências de tecnologias ficariam comprometidos.

Como pode ser observado, o objeto em questão é de suma importância para a Instituição como um todo, podendo comprometer seriamente o andamento das certificações necessárias para o cumprimento das atividades nas áreas envolvidas e trâmites essenciais que norteiam a missão, a visão e os valores de Bio-Manguinhos, impactando toda a cadeia produtiva, inclusive, podendo vir a comprometer o atendimento ao SUS, no que se refere aos atendimentos de produção dos fármacos e vacinas providas por Bio-Manguinhos ao sistema de saúde pública administrado pelo Ministério da Saúde, o que por sua necessidade e importância, seja tanto para a Administração quanto para a sociedade, requer a continuidade deste serviço.

Pelos motivos supracitados, o serviço de manutenção e calibração dos fotômetros de forma contínua é fundamental para garantir o correto funcionamento dos fotômetros, evidenciar a confiabilidade metrológica das medições realizadas com estes padrões, assegurando que reproduzam resultados válidos e aceitáveis aos critérios estabelecidos para seu uso pretendido nas atividades periódicas de validação de ambientes classificados/controlados e qualificação de módulos de fluxo unidirecional relacionados aos processos produtivos e do controle qualidade de Bio-Manguinhos, atendimento regulatório aos requisitos específicos de equipamento e rastreabilidade dos padrões.

Neste sentido, para que os instrumentos e equipamentos citados possam ser utilizados nas atividades aos quais se destinam, em consonância ao Artigo 103, da RDC nº 654/2022, faz-se necessária a contratação do serviço de manutenção e calibração dos fotômetros.

“Art. 103. Instrumentos que não se encontram adequados aos critérios de calibração não devem ser utilizados.”

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 654 e publicada em 24 de março de 2022

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEMEV	Walter Alexandre dos Santos Junior
DEMEV	Barbara Christina Barbosa Bago

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;

4.1.5. 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 e executar os serviços conforme especificações, do manual, orientações e recomendações 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 no Termo de Referência.

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 **CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CALIBRAÇÃO DE FOTÔMETROS**, a ser executado nas dependências da CONTRATADA, que não gera uso de material público.

5. Levantamento de Mercado

Realizamos um levantamento de mercado no intuito de aferir a disponibilidade técnica, entender o que o mercado oferece e com base nessa análise formalizar a especificação que melhor atendesse ao interesse da administração. Foi consultado o fabricante dos equipamentos, tendo sido informado por este as empresas autorizadas a realização dos serviços de manutenção preventiva e calibração dos fotômetros de aerossol. Foram obtidas as propostas N° 120-24 (Partitec) e N° 110-24-1 (PWM).

6. Descrição da solução como um todo

Após o levantamento definiu-se que a melhor solução foi a contratação do serviço de manutenção preventiva e calibração de fotômetros através de empresa autorizada pelo fabricante do equipamento, por meio de dispensa eletrônica com disputa.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Contratação de 01 (um) Serviço de Manutenção Preventiva e Calibração de Fotômetros para 08 equipamentos.

Serão realizados um total de 8 manutenções preventivas e calibrações, que ocorrerão semestralmente.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 18.800,00

Valor (R\$): 18.800,00 *(dezoito mil e oitocentos reais e zero centavos), obtido através da proposta N° 120-24, durante levantamento de mercado.*

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Haverá o parcelamento da solução, uma vez que os equipamentos serão enviados paulatinamente para manutenção e calibração, visto que a unidade não pode ficar sem equipamentos para utilização, porque traria prejuízos e atrasos nas atividades de rotina de validação e qualificação de ambientes classificados/controlados e equipamentos de fluxo laminar, causando a interrupção dos processos produtivos e das análises do controle da qualidade.

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 2024, conforme disposto na Requisição de Compras constante neste processo.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Manter os equipamentos padrões operacionais e calibrados de acordo com as exigências dos órgãos reguladores, de modo a não impactar o cronograma de produção e entrega dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos

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

A prestação do serviço de MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CALIBRAÇÃO DE FOTÔMETRO configura-se como SERVIÇO CONTÍNUO, pois é fundamental para garantir o funcionamento, a confiabilidade metrológica e o atendimento aos requisitos regulatórios de rastreabilidade das medições. Os Fotômetros de Aerosol são equipamentos padrões utilizados pela Seção de Qualificação de ambientes controlados – SEQAC do Departamento de Metrologia e Validação de Bio-Manguinhos, para o cumprimento do cronograma periódico de qualificação/ validação de salas limpas e módulos de fluxo unidirecional de toda unidade, sendo a calibração de todos os padrões utilizados obrigatória, segundo as Boas Práticas de Fabricação, tendo como impacto a paralisação de atividades fins (produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico).

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 e controle de qualidade. Nesse contexto, o serviço de manutenção preventiva e calibração dos fotômetros é fundamental para o atendimento aos requisitos de rastreabilidade das medições e ao manutenção do cronograma periódico de validação de salas limpas e qualificação de módulos de fluxo unidirecional.

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

Fiscal do Contrato

BARBARA CHRISTINA BARBOSA BAGO

Equipe de Planejamento

