

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA

Pedido nº: 195.516

Instituição: INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO MANGUINHOS	
Setor Requisitante (Unidade/Setor/Depto): SEDME / DIMEQ /DEMEV / VQUAL	
Responsável pela Demanda: WALTER ALEXANDRE DOS SANTOS JUNIOR	Matrícula/SIAPE: 1894359
E-mail: walter@bio.fiocruz.br	Telefone: (21) 3882-9477
Objeto da futura contratação: CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA EM VOLUME E MASSA ESPECÍFICA	
Objeto trata-se: (☒) Serviço NÃO continuado (☐) Serviço continuado SEM dedicação exclusiva de mão de obra (☐) Serviço continuado COM dedicação exclusiva de mão de obra	

1. Justificativa da necessidade da contratação de serviço, considerando o Planejamento Estratégico, se for o caso.
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. 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. Esta forma de trabalho instituída pelas BPF procura minimizar os riscos inerentes a cada etapa da fabricação de um medicamento e garantir a eficácia e a segurança terapêutica desejadas para o produto. A Divisão de Metrologia e Qualificação (DIMEQ/DEMEV) é acreditada pela CGCRE/INMETRO na NBR ISO/IEC 17025 para instrumentos de medição de Volume e Massa específica, cujo escopo compreende a Calibração de Microvolume. Para manutenção desta acreditação e permanência à Rede Brasileira de Calibração (RBC), a DIMEQ é avaliada periodicamente pela CGCRE/INMETRO para comprovação do atendimento à NBR ISO/IEC 17025, assim como a todas as Normas Técnicas da Divisão de Acreditação de Laboratórios. Para cumprir o atendimento ao requisito 7.7.2 da ABNT NBR ISO/IEC 17025, como parte dos mecanismos para a Garantia da Validade dos Resultados, a DIMEQ deve monitorar o seu desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios através da participação em Ensaio de Proficiência no escopo acreditado, conforme política estabelecida na Norma N° NIT-DICLA-026 – Requisitos para a participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência (Anexo 1 – doc.sei 4086741). “9.1 Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação ou extensão da acreditação devem demonstrar sua competência técnica na realização de ensaios, calibrações, exames e/ou amostragens por meio da participação com desempenho satisfatório em atividades de EP, quando tais atividades estiverem disponíveis e forem apropriadas.” NIT-DICLA-026 – Requisitos para a participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência

Nesta norma, considera-se que para a seleção da atividade de Ensaio de Proficiência, o laboratório (DIMEQ) deve utilizar atividades organizadas por provedores acreditados pela CGCRE na ABNT NBR ISO/IEC 17043 de acordo com o escopo a ser avaliado.

“10.1 Para atender aos requisitos de participação em atividades de EP, o laboratório deve utilizar atividades de EP organizadas por qualquer um dos seguintes provedores:

- a) Provedores de EP acreditados pela Cgcre, para os programas de EP do escopo acreditado;”

“Nota 1 - Recomenda-se que o laboratório utilize atividades de EP organizadas conforme os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043”

NIT-DICLA-026 – Requisitos para a participação de Laboratórios em Atividades de Ensaio de Proficiência

Para atendimento aos requisitos da NIT-DICLA-026, a fim de monitorar o desempenho dos serviços acreditados para o escopo de microvolume, faz necessário a participação da DIMEQ em Programa de Ensaio de Proficiência na Grandeza Volume.

Desta forma, realizando busca no site de Provedores de Ensaios de Proficiência <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/organismos-acreditados/provedores-de-ensaios-de-proficiencia>, conforme orientado na NIT-DICLA-026. Analisamos o escopo de todos os provedores acreditados (Anexo 2 – doc. Sei 4086760), evidenciando que para o escopo (microvolume) requerido, somente o Provedor QLM Inovações Tecnológicas LTDA./QLM Proficiência – QLMPRO, identificado pelo código N° PEP0016 é qualificado para tal atividade (Anexo 3 doc.sei 4086773) e possui ensaio aberto para inscrição. Todos os demais provedores não são qualificados para o escopo requerido (Anexo 4 doc.sei 4086778) ou não possui ensaio em aberto.

Neste sentido, faz-se necessária a contratação QLM Inovações Tecnológicas LTDA./QLM Proficiência – QLMPRO - CNPJ 09.598.879/0001-90, único prestador qualificado para execução do Programa de Ensaio de Proficiência na área de Volume e Massa específica conforme os requisitos estabelecidos.

Assim sendo, a prestação do serviço de Ensaio de Proficiência na área de volume e massa específica configura-se como serviço não-contínuo, e é de extrema importância para a manutenção da acreditação da SECAL, sob pena de suspensão da acreditação e consequentemente do serviço de calibração executado em toda a unidade, 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 programa de Ensaio de Proficiência é fundamental para o atendimento aos requisitos de rastreabilidade das medições.

Esta contratação deverá ser realizada por Inexigibilidade de acordo com o art. 74, I da Lei 14.133/2021.

2. Descrição sucinta do objeto:

Contratação de serviço de ensaio de proficiência em volume e massa específica para 1 (UM) artefato no período de realização do ensaio conforme cronograma (Anexo 5 doc.sei 4086790).

3. Quantidade de serviço a ser contratada:

1(um) serviço.

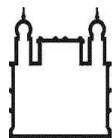
4. Estimativa preliminar do valor da contratação:

R\$ 1685,00 (Mil seiscentos e oitenta e cinco reais)

5. Previsão de data pretendida para a conclusão da contratação:

30/07/2024

6. Grau de prioridade da compra ou da contratação:



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

() Baixo (x) Médio () Alto

7. Indicação de vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda:

Trata-se de contratação de serviço comum para atendimento a Bio-Manguinhos. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda..

8. Indicação do(s) membro(s) da equipe de Planejamento e, se necessário, o(s) responsável(is) pela Fiscalização

Equipe de Planejamento:

Walter Alexandre Dos Santos Junior (Matrícula SIAPE 1894359)

Barbara Christina Barbosa Bago (Matrícula SIAPE 1895629)

Fiscal: Walter Alexandre Dos Santos Junior (Matrícula SIAPE 1894359)

Fiscal substituto: Barbara Christina Barbosa Bago (Matrícula SIAPE 1895629)

Declaro que os membros indicados foram comunicados e estão cientes de suas atribuições, conforme assinaturas digitais neste Documento de Formalização da Demanda.