

Estudo Técnico Preliminar 371/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 266.00000693/2024-41

2. Objeto:

2. OBJETO

Contratação por Inexigibilidade, fundamentada no disposto no artigo 74 da Lei 14.133/21 que a caracteriza como indicada nas situações em que houver inviabilidade de competição.

“Art. 74. É inviável a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial nos casos de:

I – aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

§ 1º. Para fins do disposto no inciso I do caput deste artigo, a Administração deverá demonstrar a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência por marca.”

O objetivo desta contratação é possuir um contrato de mão de obra especializada, **pagas por diárias ou serviços, através de medição**, para manutenções preditivas, preventivas e corretivas nos equipamentos de produção representados pela ROMACO do Brasil, provendo a Fundação de serviços necessários à manutenção das máquinas dos setores envolvidos na produção de medicamentos da FURP, minimizando o tempo de parada das linhas de produção, a fim de garantir confiabilidade e qualidade na produção de medicamentos evitando atrasos na entrega dos pedidos de medicamentos feitos por clientes diversos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
091101 - GERÊNCIA DE ENGENHARIA E MANUTENÇÃO	Osni dos Santos Ferreira

4. Descrição da necessidade

4. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Inexigibilidade da Lei 14.133 para contratação de empresa especializada em manutenção de máquinas de produção farmacêutica.

A Furp é um Laboratório Farmacêutico Oficial e tem como objetivo participar das ações de assistência farmacêutica do SUS para melhoria da qualidade de vida da população, é marco diferencial no mercado farmacêutico nacional pela pesquisa, desenvolvimento, fabricação, distribuição e dispensação de medicamentos e na qualificação da assistência farmacêutica para o atendimento das necessidades do SUS.

Sua produção é dedicada aos 3 Componentes da Assistência Farmacêutica: Componente Básico na fabricação e dispensação dos medicamentos como antibióticos, analgésicos, antitérmicos, medicamentos anti-hipertensivos, hipoglicemiantes entre outros, Componente Estratégico na fabricação e distribuição dos medicamentos produzidos para o Ministério da Saúde (DST/AIDS, Tuberculose, Hanseníase, Endemias Focais, meningite) e Componente Especializado produzindo medicamentos como Azatioprina e Galantamina (PDP).

Ao se colocar a serviço do SUS toda a sua capacidade produtiva e tecnológica, exerce importante função de reguladora de preço no mercado farmacêutico e tem papel essencial para as políticas públicas, em especial aquelas de atendimento às Doenças Negligenciadas e as Drogas Órfãs.

A manutenção tem um papel imprescindível no funcionamento do parque fabril de uma indústria.

Na indústria farmacêutica essa importância se torna ainda maior, pois o perfeito funcionamento dos sistemas, das máquinas e dos equipamentos utilizados na formulação, pesagem, manipulação, produção, embalagem, inspeção e armazenagem é a única forma de garantir a qualidade e confiabilidade dos produtos fornecidos à população.

Destarte, em virtude da complexidade e do número elevado de máquinas e equipamentos envolvidos nos processos produtivos, e ainda o fato de a FURP possuir mão de obra reduzida para execução de serviços de manutenção dos equipamentos contemplados nesta ETP, faz-se necessário a contratação de empresa de manutenção especializada e autorizada pela fabricante, a fim de manter a disponibilidade do equipamento, diminuindo o tempo de parada de máquinas para intervenções, reduzindo a perda de insumos, garantindo assim a qualidade dos medicamentos e atendendo tempestivamente as solicitações de fornecimento de medicamentos aos clientes diversos desta Fundação, além de fornecimento de peças originais.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos (BPF) como preconizado pela resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022, define requisitos mínimos de funcionamento dos equipamentos obriga FURP dispor de mão de obra qualificada.

A complexidade dos equipamentos em questão, compelem esta Fundação a contratar uma empresa credenciada, especializada.

Em razão das tecnologias e características construtivas projetadas e aplicadas, desenvolvidas pelos fabricantes, que as máquinas de produção possuem, é necessária a contratação de técnicos especializados das empresas ou grupos representantes, detentores do projeto, da tecnologia, da montagem e ajustes das partes e peças utilizadas, além de conhecedores da relação da funcionalidade do equipamento para intervenções específicas, manutenção preventiva, calibração, fornecimento de peças e partes além de outros cuidados de manutenções e conservação, garantindo qualidade, desempenho e confiabilidade aos nossos processos, conforme exigências das RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sob riscos de penalidades nas ocasiões de auditoria deste órgão.

Constantemente, em nossas áreas produtivas, devido ao tempo de uso dos nossos equipamentos, estes acabam perdendo suas configurações originais, devido ao uso contínuo e desgastes de peças, necessitando de intervenções urgentes causando a parada abrupta de produção.

Porem a cada intervenção sofrida, apesar de nossa equipe técnica reduzida, acabamos por perder itens originais destas, ou até mesmo realizando adaptações que reduzem a confiabilidade do equipamento, por não possuímos as ferramentas e conhecimentos necessários.

Tendo em vista a confiabilidade dos equipamentos de produção da Fundação, imprescindíveis para o atendimento às necessidades do setor público, uma vez que a Fundação para o Remédio Popular - FURP, é responsável pela produção de fármacos voltados para atender às demandas da saúde pública nacional, de forma que deve manter os padrões de qualidade, bem como o atendimento de compromissos assumidos junto a Secretaria da Saúde (SES), Ministério da Saúde e clientes diversos, faz-se imprescindível a contratação de serviço de empresa especializada em manutenção de máquinas de produção farmacêutica.

Em especial a IHM (Interface Homem Máquina) e CLP (Controlador Lógico Programável), esses dois elementos possuem softwares desenvolvidos e parametrizados pelo fabricante, onde somente estes e ou seus representantes autorizados, detêm da tecnologia para intervenções específicas.

Constantemente, em nossas áreas produtivas, máquinas com uso de IHMs e CLPs, acabam perdendo suas configurações originais, devido ao uso contínuo e desgastes de peças, necessitando de intervenções urgentes devido a parada de produção. Porem a cada intervenção sofrida, apesar de nossa equipe técnica reduzida, acabamos por perder dados destes programas, ou até mesmo realizando adaptações que reduzem a confiabilidade do equipamento, por não possuímos as ferramenta e conhecimentos necessários.

Possuímos hoje na planta de Guarulhos da FURP, 21 máquinas e equipamentos, adquiridos entre 1998 e 2013, representados pelo grupo ROMACO DO BRASIL LTDA. As máquinas do grupo Romaco Brasil, instaladas em diversas áreas de produção da Fundação, em trabalhos constates a mais de 10 anos, necessitando de revisões e de manutenções dedicadas.

As revisões também são parte integrante dos manuais dos fabricantes, onde é determinada a periodicidade e atividades necessárias de manutenção, o que garantirá a integridade, confiabilidade e prolongamento da vida útil das máquinas.

Em vista do explanado torna-se imprescindível a contratação de mão de obra técnica da empresa representante dos equipamentos, para atualização e parametrização dos softwares das IHM's e CLP's dos equipamentos, com a execução de manutenção corretiva em seus periféricos, de modo a evitar paradas nos processos produtivos, além de manutenções corretivas onde a FURP possuir peças sobressalentes, com o levantamento e apontamento das necessidades de atualizações, retrofit e melhorias dos equipamentos, com laudos e relatórios a serem realizados por engenheiro da contratada, de forma a garantir a durabilidade confiabilidade dos equipamentos aos setores produtivos.

Lista de equipamentos representados pelo grupo ROMACO DO BRASIL LTDA:

Item	Equipamentos
1	SOPRADORA MACOFAR – SEÇÃO DE PENICILÍNICOS
2	MACRODOSADORA MACOFAR - SEÇÃO DE PENICILÍNICOS
3	ENCAPSULADORA MACOFAR MT20 – SEÇÃO DE SÓLIDOS COMPRESSÃO
4	ORDENADORA DE FRASCOS - ROMACO MS70 – SEÇÃO DE SÓLIDOS SULFATO FERROSO
5	INSERSORA DE SACHE - AZKO – SEÇÃO DE SÓLIDOS SULFATO FERROSO
6	CONTATORA DE COMPRIMIDOS RTC30-4 – SEÇÃO DE SÓLIDOS SULFATO FERROSO
7	TAMPADORA - ZALKIN – SEÇÃO DE SÓLIDOS SULFATO FERROSO
8	TERMOSSELADORA - ENERCON – SEÇÃO DE SÓLIDOS SULFATO FERROSO
9	ROTULADORA - PAGO – SEÇÃO DE SÓLIDOS SULFATO FERROSO
10	ENCARTONADORA - PRB – SEÇÃO DE SÓLIDOS SULFATO FERROSO
11	TUNEL DE SELAGEM - ATHENA – SEÇÃO DE SÓLIDOS SULFATO FERROSO

12	ENVELOPADORA HORN NOACK TN220 – SEÇÃO DE EMBALAGEM DE SÓLIDOS
13	EMBLISTADORA HORN NOACK N920 – SEÇÃO DE EMBALAGEM DE SÓLIDOS
14	EMBLISTADORA HORN NOACK 921 - 2 – SEÇÃO DE EMBALAGEM DE SÓLIDOS
15	EMBLISTADORA HORN NOACK 921 - 3 – SEÇÃO DE EMBALAGEM DE SÓLIDOS
16	EMPILHADOR HORN NOACK 921 - 2 – SEÇÃO DE EMBALAGEM DE SÓLIDOS
17	EMPILHADOR HORN NOACK 921 - 3 – SEÇÃO DE EMBALAGEM DE SÓLIDOS
18	SOPRADORA MACOFAR (LIQ. LINHA 01) – SEÇÃO DE LÍQUIDOS
19	TANQUE AUXILIAR KORUMA – SEÇÃO DE SEMISSÓLIDOS
20	MISTURADOR KORUMA – SEÇÃO DE SEMISSÓLIDOS
21	DOSADORA UNIPAC – SEÇÃO DE SEMISSÓLIDOS

Em vista do explanado torna-se imprescindível a contratação de mão de obra técnica da empresa representante dos equipamentos para a execução de manutenções preventivas e corretivas, além da calibração de suas células de carga e seus periféricos, de modo a evitar paradas nos processos produtivos, além de levantamento e apontamento das necessidades de atualizações, retrofit e melhorias dos equipamentos, com laudos e relatórios a serem realizados por técnico da contratada, de forma a garantir a durabilidade confiabilidade dos equipamentos aos setores produtivos.

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para a contratação do serviço será necessário que seja apresentada situação regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, e proposta contendo, no mínimo:

1. Descrição do objeto, contendo as informações do valor da hora técnica, quantidade, unidade, valor total e prazo de entrega.
2. No valor ofertado, deverá estar incluso todos os custos operacionais, impostos, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na prestação do serviço.

6. Levantamento de Mercado

6. Levantamento de Mercado

Após consulta ao mercado de prestação de serviços, verificou-se que a contratação só poderá ser efetivada com o fabricante das máquinas ou representante deste, tendo em vista a exclusividade tanto para venda, quanto para manutenção das mesmas, sendo impossibilitada a competição.

A contratação dos serviços para as máquinas de produção farmacêutica, do grupo Romaco do Brasil, visa manter o funcionamento, desempenho e validação das máquinas e equipamentos, de forma a garantir a confiabilidade dos processos produtivos com vistas ao cumprimento de todos os requisitos de nossos medicamentos, assim reduzindo ao mínimo possível ou impedindo dentro do possível as falhas de desempenho, garantindo o funcionamento de acordo com as recomendações do fabricante, e demandas da área de produção onde as máquinas em questão estão instaladas.

Reforçamos que, diante da impossibilidade de competição, conforme declaração de exclusividade que segue anexa ao processo, a aquisição só poderá ser realizada pelo fornecedor ROMACO DO BRASIL LTDA, CNPJ: 05.110.248/0001-29, situado a rua Acari, 179 - São Paulo – SP.

Desta forma a pretensa contratação se enquadra em inexigibilidade de licitação, prevista no art. 74 da Lei 14.133/2021.

Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

7. Descrição da solução como um todo

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Solicitação da contratação dos serviços de manutenções preditivas, corretivas e preventivas dos equipamentos repr, instaladas nas dependências de produção da Fundação para o Remédio Popular – FURP.

Estas atividades têm por finalidade prover e manter a estabilidade das rotinas operacionais de produção de medicamentos diversos a serem fornecidos pela FURP para atendimento as demandas do plano de vendas, por meio do perfeito funcionamento das máquinas.

A prestação dos serviços ora pleiteada vai minimizar a depreciação das máquinas constantes deste processo, aumentando a vida útil e preservando desta forma parte da infraestrutura das instalações fabris da empresa, garantindo a confiabilidade de nossa produção.

Considerando a engenharia e complexidade dos elementos e sistemas de programação das máquinas, faz-se necessária esta contratação, tendo em vista a exigência de resultados satisfatórios, o que garantirá o perfeito funcionamento das linhas produtivas, para que se mantenham as boas condições de utilização sem interrupções não programadas.

As máquinas especificadas nesse processo contêm peças de uso universal, tais como elementos de fixação (parafusos, porcas, pinos, anéis de retenção etc), rolamentos, retentores, polias, correias, correntes de transmissão, engrenagens, motores elétricos e demais elementos do gênero, comumente instalados em todos os tipos de máquinas existentes nas indústrias.

No entanto, possuem também elementos característicos cuja tecnologia de fabricação e manutenção é do fabricante ou de representante deste. Estes elementos incluem peças mecânicas específicas, Controladores Lógicos Programáveis (CLP), Interfaces Homem Máquina (IHM), sistemas de software embarcados, redes de comunicação, computadores específicos, sistemas eletrônicos específicos e acessos através de centrais utilizadas por meio de links diretos com o fabricante ou representantes, cujas ferramentas para essa comunicação somente estes detêm. Por essas razões, é imperativo que a contratação seja através destes, tendo em vista a exclusividade nos serviços e peças.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8. ESTIMATIVA DA QUANTIDADES A SER ADQUIRIDA

ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	CÓDIGO BEC	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
CONTRATAÇÃO DE MÃO DE OBRA ESPECIALIZADA, PARA MANUTENÇÃO EM MÁQUINAS DE PRODUÇÃO FARMACÊUTICA.	24597	dia	43559	126	R\$ 6.969,27	R\$ 878.128,02

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Não haverá parcelamento da contratação por não se vislumbrar tecnicamente viável ou economicamente vantajoso, conforme preceito contido no art. 47, II da Lei nº 14.133/2021.

10. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 878.128,02

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1 O custo estimado da contratação é de R\$ 878.128,02 (oitocentos e setenta e oito mil, cento e vinte oito reais e dois centavos).

Da comprovação de preços:

A empresa ROMACO do Brasil nos enviou 03 cópias de Notas Fiscais (conforme e-mail anexo), para comprovação de valor de mercado, com as seguintes observações:

Nº da Nota Fiscal	Observação	Valor total da Nota	Valor da di

2046	15 (quinze) dias de atendimento	R\$ 108.840,79	R\$ 7.256,05
2126	12 (doze) dias de atendimento	R\$ 89.257,63	R\$ 7.438,14
2075	4 (quatro) dias de atendimento	R\$ 28.029,81	R\$ 7.007,45
Valor médio			R\$ 7.233,88
Valor proposto a FURP			R\$ 6.969,27

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Para esta solução não há contratações que guardam relação, afinidade, dependência com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas ou contratações futuras.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

12.1. Considerando o artigo único das Disposições Transitórias do Decreto 67.689, DE 03 de maio de 2023, a FURP não elaborou, oficialmente, o Plano de Contratações Anual para o ano de 2024.

12.2. Não obstante, a aquisição desta locação justifica-se visando o atendimento às necessidades da Fundação no que diz respeito as manutenções e continuidade de suas atividades.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13. BENEFÍCIOS A SEREM ALCANÇADOS COM A CONTRATAÇÃO

A contratação em questão tem como objetivos:

DIRETOS: Confiabilidade das máquinas do grupo Romaco Brasil instaladas na Fundação para o Remédio Popular - FURP, diminuindo os riscos de quebras inesperadas e promovendo assim uma relação custo x benefício vantajosa, o que consequentemente contribuirá para processos de produção com maior qualidade e menos interrupções para execução de manutenções corretivas.

INDIRETOS: Atendimento às demandas de abastecimento público com maior rapidez e confiabilidade.

14. Providências a serem Adotadas

14. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Todas as providências foram tomadas pela Gerência de Engenharia e Manutenção, através do levantamento das necessidades referentes às máquinas utilizadas nas áreas produtivas, tendo em vista a necessidade na

continuidade e regularidade da produção de acordo com as demandas da FURP para atendimento ao plano de Vendas.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

15.1 Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios dos órgãos fiscalizadores e à política de sustentabilidade ambiental deste ETP.

15.2 No que diz respeito às obrigações do solicitante, o mesmo deve proceder o uso responsável do material adquirido, assim como dar destino adequado aos resíduos gerados.

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](#).

ROBERTO SOLIDADE RIBEIRO

Gerente de Engenharia e Manutenção



Assinou eletronicamente em 13/11/2024 às 16:08:32.

LEANDRO ANGELO MARTELLO

Supervisor de Manutenção



Assinou eletronicamente em 13/11/2024 às 15:22:22.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de planejamento declara **viável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, onde atesto que foram preenchidos os requisitos legais, que há recursos para fazer frente às despesas e foram avaliados e mitigados os riscos da contratação e cumpridos os demais requisitos.

