

Estudo Técnico Preliminar 342/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 266.00000654/2024-43

2. Descrição da necessidade

Reagentes Grau LC-MS para uso no equipamento Cromatógrafo líquido acoplado a detector de arranjo de diodos (DAD) e detector espectrômetro de massa.

A Fundação para o Remédio Popular (FURP) é uma Fundação Pública Estadual ligada à secretaria de Estado da Saúde do Governo de São Paulo que fabrica e distribui medicamentos para uso humano, em conformidade com todos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia exigidos nas normas de boas práticas de fabricação, sistemas de qualidade descritos em regulamentos publicados e controlados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A FURP adquiriu, através do convênio com o Ministério da Saúde, o equipamento "Cromatógrafo líquido acoplado a detector de arranjo de diodos (DAD) e detector de espectrômetro de massa. Trata-se de um equipamento de alta sensibilidade e complexidade e que necessita de reagentes de alta pureza para seu funcionamento.

	Especificação Técnica	CATMAT
1	Acetonitrila Grau LC-MS Pureza (GC): 99,9%; Identidade (IV): em conformidade; Resíduo de evaporação: 1,0 mg /l; Água: 0,01%; Cor: 10 Hazen; Acidez: 0,0001 meq/g; Alcalinidade: 0,0002 meq/g; Al (alumínio): 10 ppb; Ca (cálcio): 10 ppb; Fe (ferro): 10 ppb; K (potássio) 5 ppb; Mg (magnésio): 10 ppb; Na (sódio): 50 ppb; Algum outro metal (ICP-MS): 5 ppb; Grau gradiente (em 210nm): 1,0 mAU; Grau de gradiente (em 254nm): 0,5 mAU; Fluorescência (quinina em 254nm): 1,0 ppb; Fluorescência (quinina em 365nm): 0,5 ppb; Transmissão (em 190nm): 25%; Transmissão (em 195nm): 85%; Transmissão (em 200nm): 96%; Transmissão (em 215nm): 98%; Transmissão (a partir de 230nm): 99%; Adequado para LC-MS; Intensidade do pico de massa de fundo com base na reserpina (positivo para APCI/ESI): 2 ppb; Adequado para LC-MS; Intensidade do pico de massa de fundo com base na reserpina (negativo para APCI/ESI): 20 ppb; Filtrado por filtro de 0,2 µm; com certificado de análise; validade de no mínimo 75% para o vencimento.	433806
2	Ácido Fórmico Grau LC-MS Teor (acidimétrico): 99.8%; Cor: 10 na escala de Hazen; Al (alumínio): 5,0 ppb; Ca (cálcio): 10.0 ppb; Cu (cobre): 1.0 ppb; Fe (ferro): 5.0 ppb; K (potássio) 5,0 ppb; Mg (magnésio): 2,0 ppb; Na (sódio): 5,0 ppb; NH4 (amônio): 10 ppb; Resíduo de ignição (como sulfato): 2 ppb; Adequado para LC-MS; Intensidade do pico de massa de fundo com base na reserpina (positivo para APCI/ESI): 2 ppb; Adequado para LC-MS; Intensidade do pico de massa de fundo com base na reserpina (negativo para APCI/ESI): 20 ppb; Filtrado por filtro de 0,2 µm; com certificado de análise; validade de no mínimo 75% para o vencimento.	433804
	Álcool Isopropílico Grau LC-MS Pureza (GC): 99,9%; Identidade (IV): em conformidade; Resíduo de evaporação: 2,0 mg /l; Cor: 10 na escala de Hazen; Água: 0,05%; Acidez: 0,0002 meq/g; Alcalinidade: 0,0002 meq/g; Grau de gradiente (em 235nm): 1,0 mAU; Grau de gradiente (em 254nm): 1,0 mAU; Fluorescência (quinina em 254nm): 1,0 ppb; Fluorescência (quinina em 365nm): 0,5	

3	ppb; Transmissão (verificação após purga com N (em 220nm)): 80%; Transmissão (verificação após purga com N (em 230nm)): 90%; Transmissão (verificação após purga com N (em 250nm)): 99%; Al (alumínio): 10 ppb; Ca (cálcio): 10 ppb; Fe (ferro): 10 ppb; K (potássio) 5 ppb; Mg (magnésio): 10 ppb; Na (sódio): 150 ppb; Algum outro metal (ICP-MS): 5 ppb; Adequado para LC-MS; Intensidade do pico de massa de fundo com base na reserpina (positivo para APCI/ESI): 10 ppb; Adequado para LC-MS; Intensidade do pico de massa de fundo com base na reserpina (negativo para APCI/ESI): 20 ppb; Filtrado por filtro de 0,2 µm; com certificado de análise; validade de no mínimo 75% para o vencimento.	433818
4	Água Grau LC-MS Al (alumínio): 10 ppb; Ca (cálcio): 100 ppb; Fe (ferro): 5 ppb; K (potássio) 10 ppb; Mg (magnésio): 20 ppb; Na (sódio): 200 ppb; Algum outro metal (ICP-MS): 5 ppb; TOC 30 ppb; Resíduo de evaporação: 5,0 mg/l; Fluorescência (quinina em 254nm): 1,0 ppb; Fluorescência (quinina em 365nm): 0,5 ppb; Grau gradiente (em 210nm): 5,0 mAU; Grau de gradiente (em 254nm): 0,5 mAU; Grau gradiente (absorção básica (210nm)): 20 mAU; Adequado para LC-MS; Intensidade do pico de massa de fundo com base na reserpina (positivo para APCI/ESI): 1 ppb; Adequado para LC-MS; Intensidade do pico de massa de fundo com base na reserpina (negativo para APCI/ESI): 20 ppb; Filtrado por filtro de 0,2 µm; com certificado de análise; validade de no mínimo 75% para o vencimento.	361728
5	Metanol Grau LC-MS Pureza (GC): 99,9%; Identidade (IV): em conformidade; Resíduo de evaporação: 1,0 mg/l; Água: 0,01%; Acidez: 0,0002 meq/g; Alcalinidade: 0,0002 meq/g; Al (alumínio): 10 ppb; Ca (cálcio): 10 ppb; Fe (ferro): 10 ppb; K (potássio) 5 ppb; Mg (magnésio): 10 ppb; Na (sódio): 100 ppb; Algum outro metal (ICP-MS): 5 ppb; Grau gradiente (em 220nm): 2,0 mAU; Grau de gradiente (em 235nm): 1,0 mAU; Fluorescência (quinina em 254nm): 1,0 ppb; Fluorescência (quinina em 365nm): 0,5 ppb; Transmissão (em 210nm): 35%; Transmissão (em 220nm): 60%; Transmissão (em 230nm): 75%; Transmissão (a partir de 260nm): 98%; Adequado para LC-MS; Intensidade do pico de massa de fundo com base na reserpina (positivo para APCI/ESI): 2 ppb; Adequado para LC-MS; Intensidade do pico de massa de fundo com base na reserpina (negativo para APCI/ESI): 20 ppb; Filtrado por filtro de 0,2 µm; com certificado de análise; validade de no mínimo 75% para o vencimento.	433966

Em manifestação ao decreto nº 64.066 de 2 de janeiro de 2019, esclarecemos que estão sendo solicitados quantidades reduzidas destes materiais, quantitativo este, necessário para o atendimento das atividades do laboratório.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Desenvolvimento Farmacotécnico	Gidel Soares
Desenvolvimento Farmacotécnico	Monalisa Vicente Vioto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

A entrega do material deverá ser realizada conforme Ordem de Compra e Nota de Empenho, com os documentos: Nota Fiscal, Autorização de entrega de material e Certificado de análise. Os materiais deverão ser entregues com pelo menos 75% do prazo de validade, na ocasião da entrega, salvo autorização prévia para materiais fora desta validade.

Efetuar entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos. Na Nota fiscal deverá constar as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo (se for o caso), procedência e prazo de validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 5 dias que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de mercado, incluindo a análise de contratações similares, e constatou-se a possibilidade de diferentes fornecedores atenderem a especificação pretendida.

Para aprovação da especificação, foram levados em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante da FURP.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se ao necessário para a realização das técnicas analíticas no laboratório com mais brevidade e possibilitando aprimorar as metodologias analíticas exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, permitindo o atendimento de toda demanda do Desenvolvimento Farmacotécnico, das atividades de validação de metodologia analítica, estudos de degradação e dos estudos de estabilidade, no exercício de 2024, em atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os quantitativos individualizados, conforme especificações descritos no TR, foram estabelecidos de acordo com a necessidade para a realização da qualificação do equipamento Cromatógrafo Líquido acoplado a detector DAD e detector de espectrômetro de massa.

Segue abaixo a lista dos itens:

Item	DESCRIÇÃO	Quantidade	Unidade	CATMAT	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1	ACETONITRILA GRAU LC-MS	2	litro	433806	499,00	998,00

2	ACIDO FÓRMICO GRAU LC-MS	100 (2x50)	mililitro	433804	35,98	3598,00
3	ÁLCOOL ISOPROPÍLICO GRAU LC-MS	2	litro	433818	242,00	484,00
4	ÁGUA GRAU LC-MS	2	litro	361728	487,00	974,00
5	METANOL GRAU LC-MS	2	litro	433966	278,00	556,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 6.610,00

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade /aceitação da proposta, que será realizada de acordo com o Decreto N° 67.888, DE 17 de agosto de 2023, junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente aquisição não será por Sistema de Registro de Preço, os materiais estão sendo adquiridos para uso imediato e não haverá necessidade de novas aquisições no presente Exercício Financeiro.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas e/ou independentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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. Não obstante a Contratação pretendida está contemplada no orçamento da Fundação para o exercício de 2024.

Adicionalmente, informamos que a indicação da dotação orçamentária constará na Solicitação de Compras (SC).

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos reagentes viabilizará a qualificação de instalação e de performance do equipamento "Cromatógrafo Líquido acoplado a detector de arranjo de diodos (DAD) e detector espectrômetro de massa".

Com o uso desse equipamento, a Furp conseguirá atender plenamente às exigências da resolução da Anvisa RDC 53/2015 e atualizações (Estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências) e a RDC 658/22 (Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).

13. Providências a serem Adotadas

O laboratório de Desenvolvimento Analítico já possui estrutura adequada e necessária para o uso deste material.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando a natureza dos materiais, não são evidenciados impactos ambientais negativos e não se fará necessária qualquer adequação ao ambiente

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas da FURP.

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](#).

MONALISA VICENTE VIOTO

Chefe de Desenvolvimento Farmacotécnico

GIDEL SOARES

Gerente de Desenvolvimento Farmacotécnico



Assinou eletronicamente em 01/11/2024 às 08:04:31.