

## ESP-FUNDAÇÃO P/REM. POP.CHOPIN TAVARES DE LIM

**Estudo Técnico Preliminar 62/2025****1. Informações Básicas**

Número do processo: 266.00000149/2025-80

**2. Descrição da necessidade****AQUISIÇÃO DE ITENS PARA ULTRA PURIFICADORES GEHAKA**

2.1.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 materiais, insumos e os padrões de qualidade, bem como o atendimento de compromissos assumidos junto a Secretaria da Saúde ( SES ), Ministério da Saúde e clientes diversos.

2.2 A aquisição deste item de material se faz necessária para reposição do estoque de itens de manutenção a fim termos um pronto restabelecimento operacional dos equipamentos a que se destinam.

2.3. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos pela Furp, pois os itens solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção e, controle de qualidade na Unidade.

2.4.Inexigibilidade da Lei 14.133 para contratação de empresa especializada para a aquisição de peças de reposição.

Os Ultras Purificadores GEHAKA são utilizados pelo Laboratório Microbiológico para obtenção de água purificada (PW)utilizada como enxague final para a limpeza de vidrarias e preparação de análises microbiológicas para o atendimento das exigências da Resolução RDC Nº 301, de 21 de agosto de 2019 e Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e conforme Farmacopeias vigentes.

Os Ultras Purificadores necessitam da substituição de itens consumíveis e peças de reposição, tais como: filtros, e lâmpada ultravioleta, bombas de recirculação, entre outros, para que sejam mantidos os parâmetros físico-químicos e microbiológicos aceitáveis da água purificada gerada, conforme a Resolução da ANVISA e Farmacopeia vigentes de forma que produzam água purificada conforme a necessidade e dentro dos parâmetros estabelecidos.

Devido à importância destes equipamentos para o processo do laboratório microbiológico, solicitamos a aquisição dos itens através da empresa INDÚSTRIA E COMÉRCIO ELETRO ELETRÔNICA GEHAKA LTDA., fabricante e representante exclusiva no Brasil, conforme atestado de exclusividade anexo ao processo 266.00000149/2025-80.

Esta empresa é a detentora do projeto, da tecnologia de funcionamento, montagem e ajustes das partes e peças utilizadas, garantindo peças de qualidade, desempenho adequado e confiabilidade. Os consumíveis e peças de reposição solicitados para os“ Ultra Purificadores Master All System 2000” são exclusivos do fabricante, GEHAKA, e não se enquadram como acessórios e peças de reposição de uso universal. Estes itens não podem ser substituídos por outros de marcas ou modelos diferentes do original, mesmo que sejam de mesma capacidade, pois estes possuem características construtivas dimensionadas e desenvolvidas pela fabricante para seus equipamentos.

O desempenho do equipamento depende diretamente dos consumíveis e peças de reposição originais para que sejam mantidas a sua eficiência, o desempenho e a confiabilidade, gerando água farmacêutica dentro dos padrões exigidos pelas farmacopeias vigentes e Resoluções vigentes da ANVISA, evitando não conformidades nas análises laboratoriais.

Os itens solicitados são peças com maior desgaste e controladas em estoque. Atualmente nosso estoque está zerado, o que pode causar a interrupção de geração de água purificada no Lab. Microbiológico localizado no Pr.25 mas que atende a todas às áreas produtivas da Fundação.

Devido à importância deste equipamento para as rotinas do Lab. Microbiológico, reforçamos que a aquisição dos itens sejam através da empresa INDÚSTRIA E COMÉRCIO ELETRO ELETRÔNICA GEHAKA LTDA., fabricante e representante exclusiva no Brasil, tendo em vista a estabilidade, bom funcionamento, validação e preservação da vida útil dos equipamentos Ultra Purificadores GEHAKA instalados, sem os quais não é possível manter os parâmetros físico-químicos e microbiológicos aceitáveis da água purificada gerada.

Diante do exposto acima, a aquisição deste material é necessária para a reposição do estoque de itens de manutenção, visando o pronto restabelecimento operacional dos equipamentos a que se destinam.

2.5. Este item será adquirido através do DFD 750/2024, de julho de 2025. O estoque que tínhamos deste item em 2024 foi usado quase na sua totalidade, necessitando repor o estoque urgente para que não tenhamos parada de produção proveniente de possível falta destes itens.

### 3. Área requisitante

| Área Requisitante                   | Responsável                |
|-------------------------------------|----------------------------|
| Gerência de Engenharia e Manutenção | Roberto Solidade Ribeiro   |
| Chefe de Manutenção Mecânica        | Eliane Bartholomeu Gaspari |

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Item 01

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:** PEÇA DE REPOSIÇÃO PARA SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA: PCI SOQUETE P/ LAMPADA UV MONTADA, MARCA GEHAKA, CODIGO: 3AT43984-0500, ORIGINAL DO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO GEHAKA

Item 02

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:** PEÇA DE REPOSIÇÃO PARA SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA: VALVULA MASTER MONTADA 3 VIAS, MARCA GEHAKA, CODIGO: 3AT43984-0078, ORIGINAL DO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO GEHAKA.

Item 03

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:** PEÇA DE REPOSIÇÃO PARA SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA: FILTRO REFIL DE CARVÃO ATIVADO; MARCA GEHAKA; MODELO GEHAKA MS 2000; CÓDIGO: 3AT43984-0110, ORIGINAL DO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO GEHAKA; GARANTIA MÍNIMA: 6 MESES A PARTIR DA DATA DE ENTREGA DO PRODUTO;

Item 04

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:** PEÇA DE REPOSIÇÃO PARA ISTEMA DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA: REFIL DEIONIZADOR, MARCA GEHAKA; MODELO GEHAKA MS 2000; CÓDIGO: 3AT43984-0100, ORIGINAL DO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO GEHAKA; GARANTIA MÍNIMA: 3 MESES A PARTIR DA DATA DE ENTREGA DO PRODUTO.

Item 05

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:** PEÇA DE REPOSIÇÃO PARA SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA: FILTRO MICROBIOLOGICO 0,01 MICRA, MARCA GEHAKA, PARA OBTENCAO AGUA ISENTA DE CONTAMINACAO MICROBIOLOGICA; CODIGO: 3AT42672-0072, ORIGINAL DO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO, GARANTIA MINIMA DE 90 DIAS A PARTIR DA DATA DE INSTALACAO

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA:** PEÇA DE REPOSICAO P/SISTEMA DE PURIFICACAO DE AGUA; FILTRO APIROGENICO P/ RETENCAO DE ENDOTOXINAS , MARCA GEHAKA , CODIGO: 3AT43984-6060, ORIGINAL DO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO, GARANTIA MINIMA DE 90 DIAS A PARTIR DA DATA DE INSTALAÇÃO

5. Levantamento de Mercado

5.1 Após consulta ao mercado fornecedor de peças, verificou-se que a contratação só poderá ser efetivada com o fabricante dos equipamentos, tendo em vista este deter exclusividade tanto para venda, quanto para manutenção dos mesmos, sendo inviável a competição.

A contratação das peças para Os Ultra Purificadores GEHAKA visam manter o funcionamento, desempenho e validação dos equipamentos de forma a garantir a confiabilidade do processo produtivo com vistas ao cumprimento de todos os requisitos de nossos medicamentos, assim reduzindo ao mínimo possível ou impedir dentro do possível as falhas de desempenho do equipamento, garantindo que o mesmo funcionará de acordo com as recomendações do fabricante, e demandas da área de produção onde o equipamento está instalado.

Reforçamos que diante da impossibilidade de competição, conforme declarações de exclusividade que segue anexa ao processo, a aquisição deverá ser realizada pelo fornecedor INDÚSTRIA E COMÉRCIO ELETRO ELETRÔNICA GEHAKA LTDA, CNPJ:60.637.667/0001-21, situado a Av. Duquesa de Goiás, 235 - 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;**

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

| ESPECIFICAÇÃO                                        | COD. IFS  | CÓD.BEC | CADMAT | MEDIDA | QUANT. |
|------------------------------------------------------|-----------|---------|--------|--------|--------|
| PCI SOQUETE P/ LAMPADA UV COD.3AT43984-0500 - GEHAKA | 710100194 | 6510388 | 617644 | PCS    | 3      |
|                                                      |           |         |        |        |        |

|                                                                                   |           |         |        |     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|--------|-----|----|
| VALVULA MASTER<br>MONTADA 3 VIAS COD.<br>3AT43984-0078 - GEHAKA                   | 710300103 | 6510370 | 446883 | PCS | 3  |
| FILTRO DE CARVÃO<br>ATIVADO MS2000 COD.<br>3AT43984-0110 - GEHAKA                 | 710307841 | 5520851 | 438310 | PCS | 18 |
| REFIL DEIONIZADOR<br>MS2000 COD.3AT43984-<br>0100 - GEHAKA                        | 710307842 | 5520908 | 438311 | PCS | 36 |
| FILTRO MICROBIOLÓGICO<br>0,01 MICRA COD.3AT42672-<br>0072 - GEHAKA                | 710307847 | 6510710 | 618501 | PCS | 2  |
| FILTRO APIROGENICO P/<br>RETENÇÃO DE<br>ENDOTOXINA COD.<br>3AT43984-6060 - GEHAKA | 710307848 | 6510728 | 627182 | PCS | 1  |

1.3. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.

## 7. Descrição da solução como um todo

7.1. Manter os equipamentos operacionais no Parque Industrial dentro dos critérios exigidos pela Resolução RDC Nº 658/2022 , que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária utilizados na fabricação de medicamentos durante todo o ano, visando a economicidade, diminuir a quantidade de intervenção corretivas, mitigando qualquer tipo de impacto negativo nos processos produtivos

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,10

Informamos que o valor orçado 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 Nº 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

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. 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.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição destes materiais está prevista no DFD 750/2024 elaborado para o ano de 2025.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição destes materiais se faz necessária para reposição do estoque de itens de manutenção a fim termos um pronto restabelecimento operacional dos equipamentos a que se destinam.

## 13. Providências a serem Adotadas

Para esta contratação não há necessidade de ajustes nas instalações do órgão ou fornecimento de serviço adicional para que haja efeitos.

## 14. 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.

## 15. 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 09/05/2025 às 10:19:51.

**RENATO LUIZ DE OLIVEIRA FERREIRA**

Chefe de Utilidades



*Assinou eletronicamente em 30/04/2025 às 15:12:02.*

**JOAO CARLOS PEREIRA CAMPOS**

Almoxarife



*Assinou eletronicamente em 28/04/2025 às 09:19:56.*

## **16. Declaração de Viabilidade**

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

### **16.1. Justificativa da Viabilidade**

A viabilidade se justifica frente a necessidade de manter os equipamentos das áreas produtivas em condições operacionais de forma que o cronograma de vendas e produção tenham o menor impacto negativo possível.