

Estudo Técnico Preliminar 39/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 007.00045612/2024-10

2. Descrição da necessidade

A contratação do serviço de certificação de fluxos laminares garante a pureza do ar e o bom funcionamento dos sistemas, prevenindo falhas e contaminações em ambientes críticos, como laboratórios e indústrias. Além de assegurar a conformidade com normas regulamentares, como a ISO 14644 e as exigências da ANVISA, a certificação contribui para a manutenção da eficácia operacional, identificando problemas antes que causem interrupções. Esse serviço também reduz custos a longo prazo, evitando recall de produtos ou contaminações, e aumenta a confiança de clientes e autoridades reguladoras na qualidade dos processos da empresa.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Centro de Tecnologia de Laticínios e Bactérias Láticas	Adriana Torres Silva e Alves

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Testes básicos para a certificação dos fluxos unidirecionais:

- Ensaio da contagem de partículas em suspensão, para classificação do ambiente em repouso ou operação (ISO);
- Medição da umidade relativa do ar e da temperatura ambiente;
- Medição e ajuste da velocidade do fluxo de ar, quando possível;
- Medição do índice de saturação dos filtros absolutos;
- Ensaio do nível de ruído;
- Ensaio da luminosidade;
- Revisão e reaperto das conexões, no painel elétrico;
- Revisão do sistema eletromecânico;

Testes básicos para a certificação da cabine de segurança biológica:

- Ensaio da contagem de partículas em suspensão, para classificação do ambiente em repouso ou operação (ISO);
- Medição e ajuste da velocidade do fluxo de ar, Downflow;
- Cálculo e ajuste da velocidade do fluxo de ar, Inflow
- Medição da umidade relativa do ar e da temperatura ambiente;
- Medição do índice de saturação dos filtros absolutos
- Ensaio de fumaça, com ou sem filmagem (smoke test).
- Ensaio do nível de ruído;
- Ensaio da luminosidade
- Revisão e reaperto das conexões, no painel elétrico;
- Revisão do sistema eletromecânico;
- Ensaio de integridade P.A.O. dos filtros absolutos HEPA

5. Levantamento de Mercado

Com base nos requisitos definidos, foi feito levantamento para identificar quais opções existentes no mercado atendam as especificações estabelecidas, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da aquisição, com os respectivos preços estimados, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização. A equipe de planejamento da contratação executou levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, efetuando consulta a fornecedores.

6. Descrição da solução como um todo

A contratação do serviço de certificação de fluxos laminares envolve a verificação e validação dos sistemas de controle de fluxo de ar utilizados em ambientes que exigem alta pureza e controle de partículas, como salas limpas, laboratórios, indústrias farmacêuticas, de biotecnologia e hospitais. O processo consiste na avaliação técnica completa dos equipamentos de fluxo laminar, incluindo a medição da velocidade do ar, a análise de uniformidade do fluxo, a verificação dos níveis de filtragem e a identificação de qualquer falha ou irregularidade que possa comprometer o ambiente controlado.

Essa certificação é realizada por profissionais especializados e utiliza equipamentos de medição de alta precisão para garantir que o fluxo laminar atenda aos padrões regulatórios nacionais e internacionais, como a ISO 14644 e as diretrizes da ANVISA. Além de assegurar que o ambiente opere dentro dos limites estabelecidos para minimizar a contaminação, a certificação também permite a emissão de relatórios técnicos detalhados, que servem como documentação oficial de conformidade.

Ao longo do processo, são realizados testes periódicos e preventivos, garantindo que o sistema mantenha a eficiência ao longo do tempo. Isso proporciona maior segurança, tanto na qualidade dos produtos fabricados quanto na proteção de operadores e pacientes. A solução abrange não apenas a certificação inicial, mas também o monitoramento contínuo e as manutenções preventivas necessárias para assegurar a longevidade e o desempenho ideal dos sistemas de fluxo laminar.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade estimada do objeto da futura contratação tiveram como fundamento a exigência de certificação de fluxos laminares. Após a análise dos dados e histórico de compras, observou-se que as quantidades descritas são satisfatórias, atendendo às necessidades do Instituto.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.665,49

Com base na análise minuciosa dos orçamentos disponíveis, a estimativa de valor para a aquisição do equipamento laboratorial é de R\$ 2.665,49. Esta projeção foi meticulosamente elaborada, levando em consideração os requisitos específicos do laboratório, a qualidade e quantidade necessárias dos materiais, bem como as condições financeiras disponíveis.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O não parcelamento da aquisição é mais conveniente para uma abordagem financeira prudente e eficaz na gestão dos recursos do laboratório, conforme justificado abaixo:

1. Redução de Custos: O parcelamento de compras geralmente envolve o pagamento de juros ou taxas adicionais, o que aumenta o custo total da aquisição. Optar por pagar à vista permite evitar esses custos extras, resultando em economia para o laboratório.

2. Melhores Condições de Negociação: Fornecedores muitas vezes oferecem descontos significativos para pagamentos à vista, especialmente em compras de grande volume. Ao pagar integralmente no momento da compra, o laboratório pode negociar melhores preços e condições de pagamento com os fornecedores.

3. Gestão Financeira Eficiente: Realizar pagamentos à vista ajuda a manter uma gestão financeira mais eficiente, evitando comprometer os recursos financeiros do laboratório com pagamentos parcelados ao longo do tempo. Isso pode ser especialmente importante em laboratórios com orçamentos limitados ou que precisam manter uma reserva financeira para outras necessidades.

4. Redução de Complicações Administrativas: Parcelamentos de compras podem aumentar a complexidade administrativa, exigindo acompanhamento de pagamentos futuros, controle de datas de vencimento e possíveis renegociações de condições de pagamento. Optar pelo pagamento à vista simplifica o processo de compra e evita possíveis complicações administrativas.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Para esta contratação de serviço de certificação de fluxos laminar, é importante destacar que não há relação com outros contratos ou aquisições, pois se trata de uma compra independente e singular para atender às necessidades exclusivas do laboratório de forma isolada e autônoma.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Este serviço não está previsto no Plano de Contratação Anual – PCA. Conforme, DECRETO Nº 67.689, DE 03 DE MAIO DE 2023, que regulamenta o inciso VII do artigo 12 da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o plano de contratações anual no âmbito da Administração Pública direta e autárquica, em sua Disposição Transitória, Artigo único - A elaboração de plano de contratações anual pelos órgãos e entidades da Administração Pública direta e autárquica SERÁ FACULTATIVA no ano de 2024, tornando-se obrigatória a partir do ano subsequente, nos termos deste decreto.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A certificação de fluxos laminares proporciona controle rigoroso da contaminação, garantindo que o ambiente esteja livre de partículas prejudiciais, o que é essencial para processos críticos como a fabricação de medicamentos e procedimentos hospitalares. Além disso, assegura a conformidade com normas nacionais e internacionais, como as da ISO e da ANVISA, evitando penalidades e riscos legais. Outro benefício é a segurança operacional, protegendo produtos e operadores, o que resulta na qualidade e integridade do produto final.

A certificação também permite identificar falhas nos sistemas, facilitando a manutenção preventiva e aumentando a eficiência e a vida útil dos equipamentos. Isso tudo contribui para a redução de custos, ao prevenir desperdícios, recalls e interrupções, além de fortalecer a credibilidade da empresa perante clientes e autoridades reguladoras. Por fim, oferece documentação técnica detalhada que pode ser usada em auditorias e processos regulatórios.

13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para o objeto ser adquirido.

14. Possíveis Impactos Ambientais

- **Consumo de energia:** Sistemas de fluxo laminar, especialmente aqueles utilizados em ambientes estéreis e salas limpas, demandam grande quantidade de energia para manter o ar filtrado e a temperatura controlada. A certificação, ao exigir que esses sistemas operem constantemente de acordo com normas rigorosas, pode aumentar o consumo de energia, gerando um impacto ambiental maior caso não sejam adotadas práticas de eficiência energética.
- **Uso de materiais e produtos químicos:** Para realizar a certificação e manutenção de fluxos laminares, podem ser utilizados materiais descartáveis e produtos químicos de limpeza específicos. O uso frequente desses itens pode aumentar a geração de resíduos e a utilização de substâncias potencialmente prejudiciais ao meio ambiente.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação do serviço de certificação de fluxos laminares é viável e essencial para garantir a qualidade, segurança e conformidade com normas regulatórias em ambientes controlados

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](#).

MARIANA ALVES GRAGNANI VIDO

Equipe de apoio