

Estudo Técnico Preliminar 36/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 01351.000173/2023-13

2. Descrição da necessidade

A qualificação e calibração de equipamentos utilizados na produção de medicamentos é item obrigatório exigido pelas normas da ANVISA. Especificamente, a norma RDC 17/2010 diz que os equipamentos críticos, que possam impactar na qualidade do produto, devem ser qualificados e requalificados periodicamente. Neste sentido, para satisfazer as condições de boas práticas de fabricação (BPFs) normatizadas pela ANVISA, a divisão de produção de radiofármacos do CRCN/CNEN necessita da contratação de uma empresa especializada na manutenção e qualificação dos seus cromatógrafos, visando o pleno funcionamento dos mesmos.

A Divisão de Produção de Radiofármacos do CRCN-NE possui três cromatógrafos que são utilizados na Produção de Radiofármacos, com as seguintes especificações:

HPLC A:

Bomba isocrática: DE62956996

Injetor automático: DE64778522

Detector de Índice de refração: CN60556632

HPLC B:

Degaiser: JP73062102

Bomba quaternária: DE62963864

Detector UV: DE71360840

Detector de Índice de refração: CN60556636

CROMATÓGRAFO A GÁS:

GC: CN10748017

Injetor automático: CN00723272

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIVISÃO DE PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS	TIMÓTEO GOMES DA SILVA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O serviço de calibração e qualificação de performance dos cromatógrafos será executado pela empresa autorizada e habilitada para tal serviço sob o acompanhamento da servidora Nataly Amorim de Santana ou Eliane Valentim Honorato, ambas lotadas na DIPRA/CRCN-NE.

Para garantir o bom funcionamento dos equipamentos são necessárias qualificações periódicas programadas dos equipamentos. Tendo em vista a criticidade das análises realizadas pelos mesmos, recomenda-se que as referidas qualificações sejam semestrais .

Este deverá ser um contrato continuado, ou seja, com possibilidade de prorrogação/renovações anuais, uma vez que trata-se de uma necessidade permanente.

5. Levantamento de Mercado

Para realização do levantamento de mercado, foram consultadas empresas especializadas no mercado.

A solução escolhida foi a realização de contrato de manutenção anual porque garante o pronto atendimento, sem risco de interrupção dos serviços sendo um contrato continuado, ou seja, com possibilidade de prorrogação/renovações anuais, uma vez que trata-se de uma necessidade permanente.

Devido à alta especificidade dos modelos dos equipamentos a serem atendidos pelo contrato de manutenção, assim como das particularidades dos serviços a serem contratados, não foi possível utilizar a pesquisa ao Painel de Preços ou a outras contratações similares feitas pela Administração Pública para composição da estimativa de preços.

6. Descrição da solução como um todo

A solução escolhida foi a realização de contrato anual abrangendo o pacote de serviços de manutenção preventiva (2 visitas anuais), manutenção corretiva e qualificação para os três equipamentos. Esse modelo de contrato foi escolhido visando obter as seguintes características:

- Rapidez na resposta;
- Visitas de reparo no local;
- Peças de reparo incluídas;
- Reposição de consumíveis de desgaste normal (como lâmpadas e tubulações);
- Qualificação dos equipamentos após manutenções;
- Manutenção preventiva;
- Suporte telefônico;
- Substituição do produto caso não seja consertado.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A Divisão de Produção de Radiofarmacos do CRCN-NE possui três cromatógrafos que são utilizados na Produção de Radiofármacos, com as seguintes especificações:

HPLC A:

Bomba isocrática: DE62956996

Injetor automático: DE64778522

Detector de Índice de refração: CN60556632

HPLC B:

Degaiser: JP73062102

Bomba quaternária: DE62963864

Detector UV: DE71360840

Detector de Índice de refração: CN60556636

CROMATÓGRAFO A GÁS:

GC: CN10748017

Injetor automático: CN00723272

Para garantir o bom funcionamento dos equipamentos são necessárias qualificações periódicas programadas dos equipamentos. Tendo em vista a criticidade das análises realizadas pelos mesmos, recomenda-se que as referidas qualificações sejam semestrais .

8. Estimativa do Valor da Contratação

Baseado no mapa comparativo de preços o valor será R\$ 109.800,00.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Considerando que, para manter o seu correto funcionamento e evitar a paralisação das atividades de pesquisa e produção em que são utilizados, os equipamentos necessitam de manutenções preventivas periódicas e de cobertura permanente para o caso de necessidade de manutenções corretivas, os serviços serão contratados na forma de um contrato continuado, com duração inicial de 5 anos e possibilidade de prorrogação até 10 anos.

Os serviços estão parcelados da seguinte maneira:

Serão executadas 02 (duas) manutenções preventivas por ano em cada equipamento, em data a ser definida em acordo com a área técnica da DIPRA/CRCN-NE e comunicada com pelo menos 7 dias úteis de antecedência.

As manutenções corretivas ocorrerão sempre que forem necessárias, mediante abertura de chamado pela contratante, com pelo menos 7 dias úteis de antecedência.

Os pagamentos serão realizados em parcelas mensais fixas.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação tem previsão no Planejamento Anual de Compras do ano de 2023 e no Orçamento anual de 2023 do Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste - CRCN-NE, tratando-se de um contrato continuado, uma vez que trata-se de uma necessidade permanente.

12. Resultados Pretendidos

O objetivo da contratação é manter os equipamentos sempre em perfeito estado de funcionamento e em conformidade com as exigências dos órgãos reguladores.

13. Providências a serem Adotadas

Assegurar que todas as normas de boas práticas já seguidas durante a produção do radiofármaco, estejam vigentes durante a execução do serviço, tais como temperatura da sala adequada, uso de vestimentas adequadas a realização de atividades no Laboratório de Controle de Qualidade Físico-químico.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando o impacto ambiental da execução das atividades, o planejamento e metodologia da educação ambiental, a Contratada deverá aplicar as melhores técnicas e fazer o uso racional dos recursos, já que estes têm impacto direto com o consumo de energia elétrica e com a utilização de produtos químicos, além de eventualmente na produção de lixo.

Deverá também prestar orientação da destinação que o usuário final deve dar aos equipamentos e insumos após serem consumido e oferecer opções para reaproveitá-los em suas cadeias produtivas ou destiná-los corretamente nos termos da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) - Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010.

A Contratada deverá sempre apresentar os conteúdos e resultados produzidos (relatórios, apresentações, etc) de forma eletrônica, e assim evitar a impressão de documentos, atendendo ao Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 que dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Analisados os pressupostos legais, as características técnicas da solução escolhida e a disponibilidade orçamentária, a equipe de planejamento da contratação a considera técnica e economicamente viável, não tendo encontrado nenhum impedimento ao seu prosseguimento.

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](#).

NATALY AMORIM DE SANTANA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 26/07/2023 às 11:11:11.

DIEGO REMERSON MARTINS DA SILVA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 26/07/2023 às 13:58:11.