

Estudo Técnico Preliminar 523/2025

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Legislação relacionado

- RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007 - ANVISA. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

- Farmacopeia Brasileira, 7ª edição.

3. Descrição da necessidade

Segundo a RDC Nº 67 de 2007 da ANVISA, a água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável. Esta deve ser tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Desta forma, devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia terceirizá-los.

O item a ser contratado é composto pela análise (pH, sólidos totais dissolvidos, acidez ou alcalinidade, carbono orgânico total, condutividade, contagem de bactérias heterotróficas, pesquisa de Pseudomonas), coleta e transporte da amostra.

Assim, visando atender às exigências da RDC Nº 67 de 2007 e da Farmacopeia Brasileira, 7ª edição, se faz necessária a contratação de empresa especializada para realização do serviço de controle da qualidade da água purificada.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Farmácia Escola - CCS	Marila Crivellaro Lay Marchiori

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

É prevista a contratação de empresa especializada para realização do serviço de controle da qualidade da água purificada (destilada) em atendimento à Farmacopeia Brasileira.

O item a ser contratado é composto pela **coleta, transporte, análise** da amostra (pH, sólidos totais dissolvidos, acidez ou alcalinidade, carbono orgânico total, condutividade, contagem de bactérias heterotróficas, pesquisa de Pseudomonas) e emissão do **laudo**

São requisitos para a contratação da empresa:

1) Comprovação da existência de boas práticas de laboratório e biossegurança, conforme normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e demais normas relacionadas, e comprovação da existência de sistema de gestão da qualidade, conforme os requisitos especificados na NBR ISO/IEC 17.025.

2) Apresentação de Certidões ou Atestados de Capacidade Técnica, fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que demonstrem sua capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

3) Apresentação de Certificado de Regularidade da empresa junto ao conselho de classe pertinente.

4) Apresentação de Alvará Sanitário e Alvará de Localização e Funcionamento, ou documentos equivalentes, válidos e expedidos pelos órgãos competentes.

O serviço de coleta deverá ser realizado até três dias úteis após a notificação do empenho. A periodicidade das análises deverá ser mensal (de preferência de 30 em 30 dias), sendo previstas as possíveis reanálises (quando os resultados forem insatisfatórios).

A empresa deverá fazer a coleta da água destilada e levar o material para realizar a análise. A UFSM não se envolve com a coleta, transporte e entrega de materiais. A coleta deverá ser realizada de segunda à sexta, respeitando o horário de funcionamento da Farmácia Escola, previamente combinado através do e-mail institucional da Farmácia Escola. (farmaciaescola@ufsm.br)

Os resultados devem ser apresentados com laudo, assinado pelo responsável técnico, contendo informações sobre métodos utilizados e valores de referência de acordo com os limites para água purificada. O laudo pode ser enviado por e-mail.

O local de execução será na Farmácia Escola, Centro de Ciências da Saúde, prédio 26 anexo B, Campus Sede da UFSM: Av. Roraima nº 1000, Cidade Universitária, Bairro Camobi, Santa Maria – RS, CEP: 97105-900;

6. Levantamento de Mercado

Foi realizada consulta direta com empresas especializadas, mediante solicitação de cotação (ANEXOS I, II e III).

7. Descrição da solução como um todo

É prevista a contratação de empresa especializada para realização do serviço de controle da qualidade da água purificada em atendimento à Farmacopeia Brasileira. Dessa forma, deve ser realizada no mínimo uma coleta/análise de água purificada por mês na Farmácia Escola- CCS/ UFSM, para atender a periodicidade exigida pela legislação sanitária.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades foram estimadas com base em uma coleta por mês durante um ano, e eventuais necessidades de reanálise, totalizando uma previsão de 20 análises.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 11.108,20

Foram realizadas 3 cotações, e o valor médio por serviço foi de R\$ 555,41 (quinhentos e cinquenta e cinco reais e quarenta e um centavos). O valor total estimado da contratação é de R\$ 11108,20 (onze mil cento e oito reais e vinte centavos), para 20 análises.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Conforme a necessidade do setor.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

- **Pregão Eletrônico:** 90068/2024 – PREGÃO ELETRÔNICO – Contratação do serviço de controle da qualidade da água para consumo humano dos sistemas de abastecimento da UFSM, no campus sede em Santa Maria/RS, no campus de Palmeira das Missões/RS e do Centro de Apoio à Pesquisa Paleontológica da Quarta Colônia – CAPPA/UFSM, localizado em São João do Polêsine/RS, em atendimento à Portaria GM/MS n.º 888, de 2021.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação do objeto deste ETP tem alinhamento com a RDC Nº 67 de 2007 da ANVISA, Farmacopeia Brasileira, 7ª edição, DFD 402/2025 e as normas vigentes para compras públicas.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Assegurar a qualidade da água purificada utilizada na Farmácia Escola, e com isso a qualidade e a segurança dos produtos manipulados pelo setor.

14. Providências a serem Adotadas

Cumprir com as normas que regulamentam as compras públicas.

15. Possíveis Impactos Ambientais

A contratação dos serviços objeto deste ETP não gera impactos ambientais significativos.

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](#).

MARILA CRIVELLARO LAY MARCHIORI

Farmacêutica

HELLEN LOPES DE PAULA

Técnica em Farmácia

CLAUDIA DE FATIMA DA SILVA SILVEIRA

Farmacêutica

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

O objeto deste ETP é viável, pois atende as demandas do setor, das exigências legais, e tem por base os valores praticados no mercado.