

Estudo Técnico Preliminar 1076/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002600/2023-51

2. Descrição da necessidade

A elaboração deste projeto junto a Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec) é fundamentada na missão da Fiocruz de produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento do SUS e a promoção da saúde da população brasileira. O Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS) visa atender não apenas às rigorosas normativas da Anvisa e Organização Mundial de Saúde (OMS), mas também busca posicionar a Bio-Manguinhos como um player global na produção de imunobiológicos. Assim, a estruturação do CIBS se apresenta como um passo relevante para contribuição dos objetivos estratégicos da Fiocruz. Diante das demandas crescentes e desafios impostos pelo cenário pandêmico e pelas exigências sanitárias globais, a necessidade de apoio à pré-operação dos programas e projetos de tecnologia e inovação do CIBS torna-se premente.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenador do Projeto	Artur Roberto Couto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Objetivo Geral

Facilitar e impulsionar as atividades de pré-operação dos programas e projetos de tecnologia e inovação a serem executadas no Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), visando à implementação célere e eficaz das iniciativas planejadas.

Específicos

Preparação e fortalecimento de plataformas tecnológicas, recursos e infraestrutura para aprimorar a incorporação de tecnologias.

Assimilação, criação, integração e compartilhamento de conhecimento, além de gerenciamento de estratégias para a incorporação tecnológica.

Meta 01

Preparação e fortalecimento de plataformas tecnológicas, recursos e infraestrutura para aprimorar a incorporação de tecnologia.

Atividades Bio-Manguinhos

1.

Adequação e qualificação de áreas para incorporação tecnológica

Atividades Fiotec

1.

Iniciação/contratação do projeto;

1.

Aquisição de material de consumo;

1.

Aquisição de equipamentos;

1.

Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica;

1.

Contratação em pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas relacionadas à adequação, fortalecimento e preparação de plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos para incorporação tecnológica; incluindo atividades de apoio.

Atividades Bio-Manguinhos

Instalação, validação e qualificação das plataformas tecnológicas necessárias à incorporação tecnológica.

Atividades Fiotec

1.

Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica;

1.

Aquisição de passagens

1.

Pagamento de diárias

1.

Contratação em pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas relacionadas à adequação, fortalecimento e preparação de plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos para incorporação tecnológica; incluindo atividades de apoio.

Meta 02

Assimilação, criação, integração e compartilhamento de conhecimento, além de gerenciamento de estratégias para a incorporação tecnológica.

Atividades Bio-Manguinhos

1.

Realização de ações de comunicação e gestão do conhecimento dentro do escopo do projeto.

Atividades Fiotec

Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica;

1.

Aquisição de passagens

2.

Pagamento de diárias

1.

Contratação em pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas relacionadas à absorção, geração, internalização e disseminação de conhecimentos, e gestão de ações estratégicas relacionadas à incorporação tecnológica; incluindo atividades de apoio.

1.

Aquisição de equipamentos

1.

Aquisição de Material de Consumo

Atividades Bio-Manguinhos

Realização de ações de conformidade, gestão integrada e estratégica dentro do escopo do projeto.

Atividades Fiotec

1.

Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica;

1.

Aquisição de passagens

1.

Pagamento de diárias

1.

Contratação em pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas relacionadas à absorção, geração, internalização e disseminação de conhecimentos, e gestão de ações estratégicas relacionadas à incorporação tecnológica; incluindo atividades de apoio.

5. Levantamento de Mercado

Justifica-se a contratação da Fiotec (Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde), para o desenvolvimento do presente projeto, tendo em vista sua finalidade e missão de executar atividades de apoio aos projetos desenvolvidos pela Fiocruz, nos campos da ciência, tecnologia e inovação, em diversas categorias: ensino e pesquisa, produção de bens e insumos para a saúde, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

Sua base jurídica da relação com a Contratante encontra-se ratificada no convênio 145/2022, por meio do processo n.º 25380.003576/2022- 46, que estabelece e regula as formas e condições para que ambas desenvolvam atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão e desenvolvimento institucional, científica, tecnológica e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei n.º 8.958/94, regulamentada pelo Decreto n.º 7.423 de 31 de dezembro de 2010, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25380.001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação no SICAF.

Justifica-se, também, sua escolha e contratação por ser uma Instituição de direito privado, constituída nos termos da Lei n.º 8.958 /94 e Decreto n.º 7.423/10, detentora de inquestionável reputação ético-profissional, não sendo de conhecimento dessa Unidade, até a presente data, fato que a desabone. É entidade sem fins lucrativos, com capacidade de executar trabalho com elevado grau

de competência e excelência, por meio de sua própria estrutura. Ademais, de acordo com suas competências o objeto do contrato encontra-se relacionado às suas finalidades, demonstrando, portanto, preencher os requisitos dispostos no inciso XV, do artigo 75 da Lei n.º 14.133/2021.

A análise da proposta de prestação de atividades de apoio cotejada com a expertise da FIOTEC, que pode ser comprovada por meio do seu portfólio de projetos, indica vantajosidade para a administração pública da presente contratação.

6. Descrição da solução como um todo

A missão da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias destinados a fortalecer e consolidar o Sistema Único de Saúde (SUS). Essa contribuição visa promover a saúde, melhorar a qualidade de vida da população brasileira, reduzir desigualdades sociais e impulsionar a dinâmica nacional de inovação. A Fiocruz, por meio de seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), atende às demandas da saúde pública, conforme indicado pelos programas do Ministério da Saúde (MS). Isso é alcançado por meio do desenvolvimento tecnológico e da produção de vacinas, reativos para diagnósticos e biofármacos, com os valores fundamentais de defender o direito à saúde e a cidadania ampla.

Bio-Manguinhos desempenha um papel indispensável como unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), referência em diagnóstico, produção, desenvolvimento tecnológico e de conhecimento. A Fiocruz conquistou integridade institucional ao longo de sua história pública e é patrimônio da sociedade brasileira, devendo aprimorar sua política de governança, reestruturar seu sistema de controle interno e de gestão de risco, instituir um modelo de gerenciamento por meio de plataformas colaborativas, reforçar a integração, com segurança e efetividade, e fazer frente ao desmonte do serviço público, em permanente diálogo com a sociedade.

Bio-Manguinhos tem como missão contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio da inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos para atender, prioritariamente, às demandas de saúde do país. Para tanto, é necessário assegurar que os requisitos do sistema da qualidade de Bio-Manguinhos sejam estabelecidos e mantidos em conformidade às exigências dos órgãos regulatórios nacionais e internacionais quanto às Boas Práticas dos processos do Instituto. Além da produção de imunobiológicos, as competências de Bio-Manguinhos se estendem ao investimento constante na cadeia de inovação e no desenvolvimento tecnológico.

Nesse contexto, a edificação do CIBS no distrito industrial de Santa Cruz, Zona Oeste do Rio de Janeiro, emerge como um elemento vital para reforçar e ampliar as capacidades dos programas de atendimento do SUS no Brasil. Além disso, atende às demandas de organizações de solidariedade internacional. Esse empreendimento reflete o compromisso contínuo de Bio-Manguinhos com a inovação, a produção de alta qualidade e o suporte às crescentes necessidades da saúde pública brasileira.

O CIBS visa atender não apenas às rigorosas normativas da Anvisa e Organização Mundial de Saúde (OMS), mas também busca posicionar a Bio-Manguinhos como um player global na produção de imunobiológicos. A busca pela pré-qualificação em agências internacionais renomadas, como a European Medicines Agency (Ema) e a Food and Drug Administration (FDA), é estratégica para consolidar o Brasil como um fornecedor confiável e competitivo no cenário mundial. Além disso, a possibilidade de expansão na capacidade de exportação da produção excedente não só fortalecerá a capacidade econômica do país, mas também contribuirá para a inovação tecnológica, o avanço científico e a promoção da saúde em âmbito global. Assim, o CIBS se apresenta como um passo relevante na busca por recursos que viabilizarão a concretização dos objetivos estratégicos da Fiocruz.

Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde - CIBS:

O novo empreendimento CIBS contará com plataformas expansíveis e adaptáveis, possibilitando a ampliação das linhas de produção existentes e a incorporação de novos produtos. A perspectiva é multiplicar em cinco vezes a capacidade de processamento final de vacinas, abrangendo formulação, envase, liofilização, recravação, revisão, rotulagem e embalagem.

A nova unidade para o processamento final de produtos farmacêuticos está sendo concebida com as seguintes instalações:

- Formulação asséptica;
- Formulação não asséptica (preparação estabilizadora);
- Preparação de componentes;
- Enchimento em edifícios separados para Vírus Atenuado Vivo (LAV);
- Subunidade, produtos biofarmacêuticos e diluentes em ampolas Blow Fill Seal (BFS);

- Liofilização;
- Inspeção; e
- Embalagens secundárias.

Além disso, serão incluídos armazéns para recepção e transporte, garantindo os limites necessários para o rastreamento de materiais e a manutenção da corrente de frio.

A nova instalação abrangerá não apenas as áreas de produção, como vacinas, diluentes e produtos biofarmacêuticos, mas também laboratórios, administração, utilidades centrais e outros edifícios de apoio. O projeto será desenvolvido em conformidade com os requisitos rigorosos das agências reguladoras, incluindo a UE, FDA, OMS e as autoridades brasileiras, como ANVISA, CTnBio e CBIO.

A produção industrial seguirá as filosofias de Advanced Aseptic Processing, com ênfase em:

- Barrier Isolation Technology, isolando o produto asséptico exposto do contato direto com o pessoal;
- Automação de processos, visando minimizar as intervenções do pessoal no processo de fabricação contínua.

O projeto do CIBS visa a implementação de uma tecnologia baseada em arquitetura integrada de sistemas corporativos e automação industrial em redes convergentes de TI e TO. A validação será realizada de acordo com o padrão IEC 62264/ISA, o guia de validação para sistemas computadorizados da Anvisa, e a convergência da rede corporativa com a rede de automação será alcançada por meio do protocolo de comunicação Ethernet/IP para integração de sistemas e dados. A Solução Integrada de Gestão multicampi - ERP será integrada às redes e sistemas industriais, como PAS, MSS, EPCS, DALI, entre outros, sendo obrigatoriamente validável para acesso a diversas fontes de dados.

A arquitetura integrada em redes convergentes proporcionará uma ampliação na capacidade de obtenção e troca de informações em tempo real, acelerando a eficiência operacional e reduzindo custos associados. A plataforma integrada de sistemas industriais foi especialmente projetada para atender aos processos do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS) e às novas demandas de Bio-Manguinhos, incluindo o PAS, um sistema de automação de processos com funcionalidades de controle e monitoramento das operações e processos de chão de fábrica, como o MES (Manufacturing Execution System), garantindo a disponibilização de informações de produção em tempo real, em conformidade com padrões internacionais de automação industrial (IEC 62264/ISA - S88, S95 e S99).

Atualmente, as redes industriais de automação em Bio-Manguinhos são heterogêneas, utilizando tecnologias distintas de acordo com as características produtivas. Diante do cenário corporativo multicampi e dos desafios estratégicos em expansão, é imperativo que Bio-Manguinhos conte com tecnologias capazes de suportar as novas demandas do negócio e o volume de transações, promovendo a inovação tecnológica sustentável por meio de uma nova concepção de indústria integrada, com fornecedores que atendam aos padrões elevados de qualidade, sistemas validados com controle de mudança/alteração, registros eletrônicos e assinaturas eletrônicas.

Programas e Projetos de Tecnologia e Inovação: Plano Diretor de Digitalização (PDD) do CIBS e Roadmap de implantação da nova arquitetura tecnológica SAP

É amplamente reconhecido que a pandemia provocou transformações significativas na sociedade, especialmente no que diz respeito à percepção e impacto da tecnologia. A Transformação Digital, já presente de forma marcante na rotina diária, viu sua importância se fortalecer ainda mais, manifestando-se de diversas maneiras:

- Incorporando soluções baseadas em tecnologia digital para abordar problemas tradicionais;
- Alterando procedimentos em diversos setores e áreas da sociedade, redefinindo a maneira como a tecnologia é utilizada;
- Intensificando a integração entre diferentes setores sociais e, por conseguinte, aprimorando sua aplicação multidisciplinar.

No âmbito da transformação digital global, observam-se desdobramentos específicos nos processos vinculados às tecnologias voltadas para a otimização das operações fabris, impulsionando a expansão das capacidades de produção, fornecimento e distribuição.

Em certa medida, significa trabalhar como foco voltado aos elementos que definem o conceito de Indústria 4.0. Este conceito, por sua vez, já faz parte da agenda de Bio-Manguinhos, onde já existem contratações em fase de execução, nas quais se busca alinhar os centros de produção de medicamentos e insumos a este padrão.

Em linha com o conceito 4.0, Bio-Manguinhos conta com um abrangente Plano Diretor de Digitalização (PDD) para o CIBS, com base na adoção dos princípios, elementos e tecnologias preconizados pela Indústria 4.0. Os princípios da Indústria 4.0 têm se fortalecido significativamente, visando principalmente impulsionar a manufatura digital ao promover a interconexão entre produtos, cadeias de valor, modelos de negócios e tecnologias inovadoras. Essa abordagem incorpora conceitos de sistemas ciberfísicos, computação em nuvem, e outras tecnologias, delineando um cenário onde a integração e a sinergia entre elementos diversos resultam em avanços substanciais na eficiência e na eficácia dos processos industriais.

A estruturação do CIBS enfrenta desafios que vão além dos aspectos tecnológicos, envolvendo questões como o controle de qualidade com técnicas de detecção altamente sensíveis e a operação de equipamentos complexos de processamento final, incluindo envasadoras e liofilizadores. Além disso, o projeto enfrenta exigências regulatórias rigorosas. Para superar essas barreiras, é salutar que o setor biofarmacêutico tire proveito de todos os elementos tecnológicos disponíveis.

Entretanto, é essencial destacar que a transição para a Indústria 4.0 requer um planejamento minucioso e estruturado que leve em consideração aspectos holísticos, como a preparação da organização para profundas mudanças culturais. Nesse sentido, a utilização de ferramentas de gestão de mudança organizacional é fundamental, assim como a capacitação dos colaboradores para enfrentar novos cenários e perspectivas de trabalho. Essa abordagem abrangente é essencial para garantir o sucesso e a eficiência no processo de transição para a Indústria 4.0.

O PDD para o CIBS adotou como premissa a utilização dos conceitos, elementos e tecnologias preconizados pela Indústria 4.0. Vale ressaltar que os elementos tecnológicos preconizados pela Indústria 4.0 impactam significativamente o desenvolvimento, produção e disponibilização de biomedicamentos. Para alcance do objetivo geral, procedeu-se preliminarmente com uma análise de maturidade digital do Projeto CIBS onde foram identificadas lacunas a serem preenchidas e houve um melhor entendimento do posicionamento da organização em relação aos conceitos da Indústria 4.0. Os resultados dessa análise de maturidade digital, acrescidos às informações coletadas interna e externamente à organização (literatura e mercado), permitiu a elaboração do PDD e de um roadmap para sua implantação.

De forma resumida, pode-se elencar os programas do PDD como:

- Digitalização das informações dos ativos, modelagem e simulação: objetiva aplicar uma combinação de tecnologias digitais para agilizar processos de comissionamento e validação, bem como para antecipar problemas ou testar soluções e melhores práticas em âmbito virtual.
- Ativos de dados - Integração e gestão: visa a implantação de mecanismos de integração (plataformas, interfaces e sistemas) e de gestão (guias, métricas e padrões de referência) para a melhor utilização possível de dados, considerados ativos da organização. Esse programa busca uniformizar interfaces, definir aspectos chave como a granularidade dos dados que permita análises e conclusões aprofundadas sobre os processos, fortalecer as práticas de cibersegurança, facilitando monitoramento ao controle de acesso aos dados, reduzir níveis de complexidade das interfaces entre sistemas, fontes e bases de dados, com menos retrabalho, dentre outros.
- Centro de inteligência operacional e Gestão: objetiva construir uma visão centralizada e integrada das informações coletadas, aplicando orquestração, análise aprofundada de dados e inteligência artificial. Esse Centro buscará uma maior consciência situacional e mudança da postura de reativa para proativa. Atuará no aproveitamento aprimorado da capacidade de orquestração de sistemas integrados 4.0 (MES/MOM, AMS, CVMMMS) visando um menor tempo de reação ante alarmes, paradas e emergências, a redução de erros de procedimento pelo acesso centralizado a manuais de procedimento, informações de contexto e visuais, a análise avançada de dados e modelos preditivos para melhoria nas diversas áreas da instituição, dentre outros.
- Habilitação digital do trabalho em campo: é a introdução de ferramentas digitais para auxiliar as atividades de campo e a promoção da rastreabilidade de pessoas e ativos. Através dele, busca-se dentre outros, a diminuição do uso de papel em ordens (produção, manutenção e inspeção) com a implantação de instruções digitais para auxiliar o colaborador, a diminuição do tempo de execução das tarefas, a diminuição de erros em procedimentos operacionais, a utilização de ferramentas digitais para capacitar e treinar novos colaboradores e uma maior rastreabilidade de pessoas e materiais, otimizando fluxos, monitorando saúde e condições.
- Manutenção orientada por dados: estruturado para reunir e relacionar dados entre eles, aplicando modelos de análise aprofundados e inteligência artificial. Dentre outros benefícios esperados, objetiva-se um aprendizado aprofundado sobre o ciclo de vida de ativos da planta, a manutenção de conhecimento especializado em modelos e análises usados pela organização, a capacidade de previsão de ocorrências, a programação automática de eventos e coordenações para manutenção ou restabelecimento de operação e a diminuição de tempos de parada e aumento da produtividade com maior disponibilidade dos ativos.
- Cibersegurança: Monitoramento e segurança em TA: versa sobre a criação de uma política integrada de cibersegurança. Espera-se desse programa um plano amplo de cibersegurança, com responsabilidades estabelecidas e colaboração entre

as áreas, a conscientização contínua de colaboradores acerca dos riscos de cibersegurança, um maior controle de acessos e variáveis de monitoramento e consequentemente uma redução dos riscos e ameaças à segurança dos dados.

- **Competências digitais: Profissional 4.0:** Criação de perfis considerando competências digitais, trilhas de capacitação e mecanismos de treinamento. Dentre os benefícios esperados, estão uma maior segurança das pessoas em relação ao seu papel e responsabilidade na transição para um Profissional 4.0, a clareza dos perfis necessários considerando competências digitais para contratação, promoção e capacitação e as trilhas para o desenvolvimento profissional considerando as competências digitais requeridas para o profissional do futuro.
- **Metodologias e ferramentas de Agilidade:** visa conceber e implementar um plano de gestão estruturado para mudança da cultura organizacional focado na agilidade. É importante para o estabelecimento de procedimentos internos claros para a gestão e alocação de recursos humanos distribuídos, na incorporação de conceitos e ferramentas de agilidade aos documentos, para a capacitação da liderança e liderados em práticas de agilidade e uso comum de dados, dentre outros.
- **Centro de excelência em digitalização e inovação digital:** propõe um centro de digitalização, reunindo competências e gestão do conhecimento em um espaço seguro para inovação digital. Busca-se com ele a centralização de atividades de monitoramento do desempenho e avanço do PDD, a responsabilidade pelo engajamento em projetos de transformação digital e a difusão das melhores práticas com aprendizagem contínua sobre fabricação, processos, qualidade, dentre outros. Trata-se de um espaço seguro para inovação e experimentação no uso e incentivo a novas tecnologias, práticas e sistemas.
- **Robotização Inteligente:** busca-se a inserção de robótica na planta, sobretudo em atividades ergonomicamente arriscadas ou tarefas altamente repetitivas (como por exemplo, verificação de integridade de embalagens ou posicionamento de materiais) com ganho de eficiência na redução de erros e na mitigação de riscos associados à saúde dos colaboradores. Uma das possibilidades é a substituição de operadores por robôs inteligentes em áreas que possuem exposição à elementos químicos, físicos ou biológicos que possam oferecer riscos. A implantação dos AGV's (Automated Guided Vehicles) está contemplada dentro deste programa.
- **Responsabilidade Ambiental:** tem como objetivo implantar um monitoramento integrado de iniciativas de responsabilidade ambiental, com geração de relatórios automáticos. Dentre os benefícios vislumbrados, estão um menor tempo de resposta e maior assertividade ante eventos ambientais, uma maior sinergia de ações com relatórios integrados mostrando mais claramente os impactos positivos das iniciativas de responsabilidade ambiental e a exposição pública positiva como propulsor para oportunidades de financiamento dedicadas às instituições que prezam pelo meio ambiente.

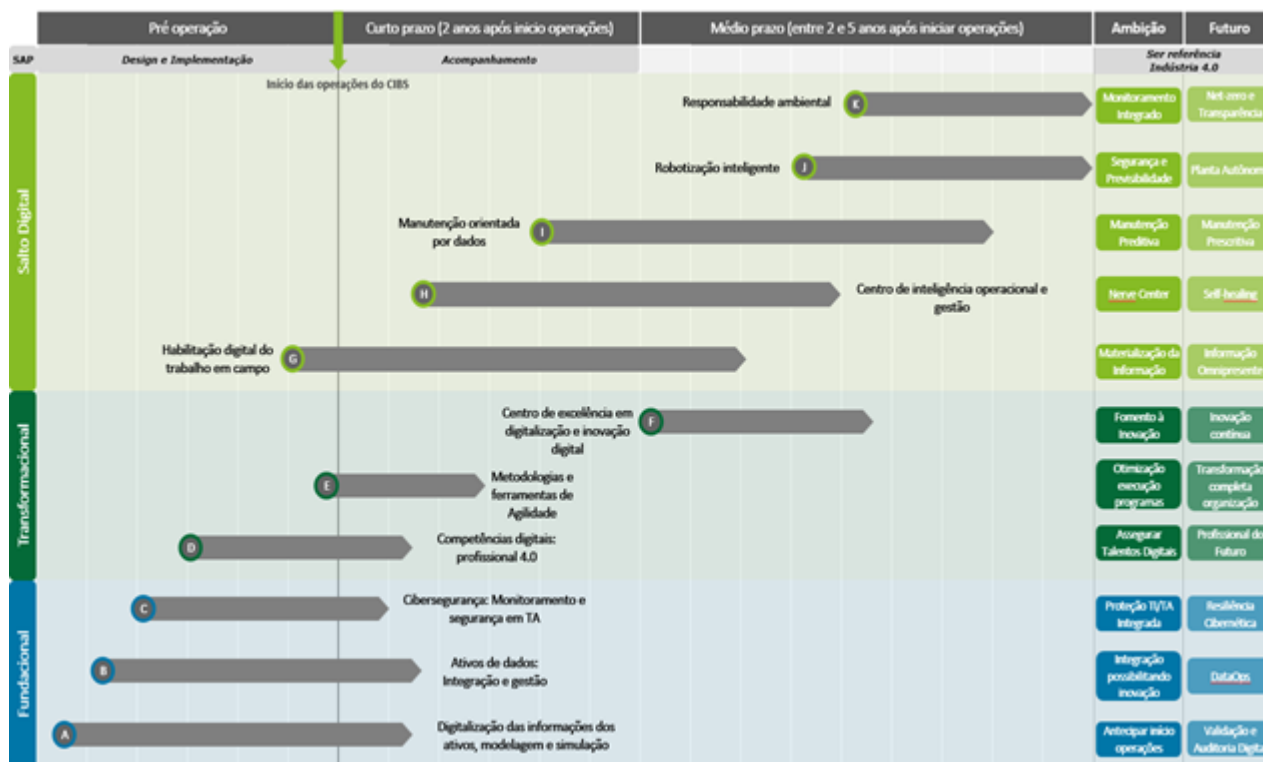


Figura 1 – Roadmap para implantação do PDD

Os programas foram estruturados com base em suas prioridades temporais, seguindo um roadmap para a implementação do PDD no complexo fabril (figura 1). Essa priorização abrange diversos critérios, como alinhamento estratégico, impacto financeiro, viabilidade técnica, considerações temporais e outros. O roadmap, que dispõe os programas de maneira temporal, é elaborado de maneira holística, considerando todos esses aspectos de forma integrada.

Em consonância com a construção do PDD, a consultoria SAP de Transformação de Negócios (Business Transformation Services) forneceu, no 2º semestre de 2023, o Serviço de aconselhamento SAP Transformation Advisory Office – Fase de Planejamento, denominado simplesmente como SAP TAO – Fase de Planejamento. O serviço de aconselhamento do SAP TAO – Fase de Planejamento realizado pela SAP apoiou Bio-Manguinhos na definição da jornada de transformação de negócios em conjunto com a estratégia do roadmap distribuída em ondas de adoção, conforme explicitados nas figuras 2 e 3.



Figura 2 – Roadmap de implantação da nova arquitetura tecnológica SAP: Resumo das principais ações dentro das ondas

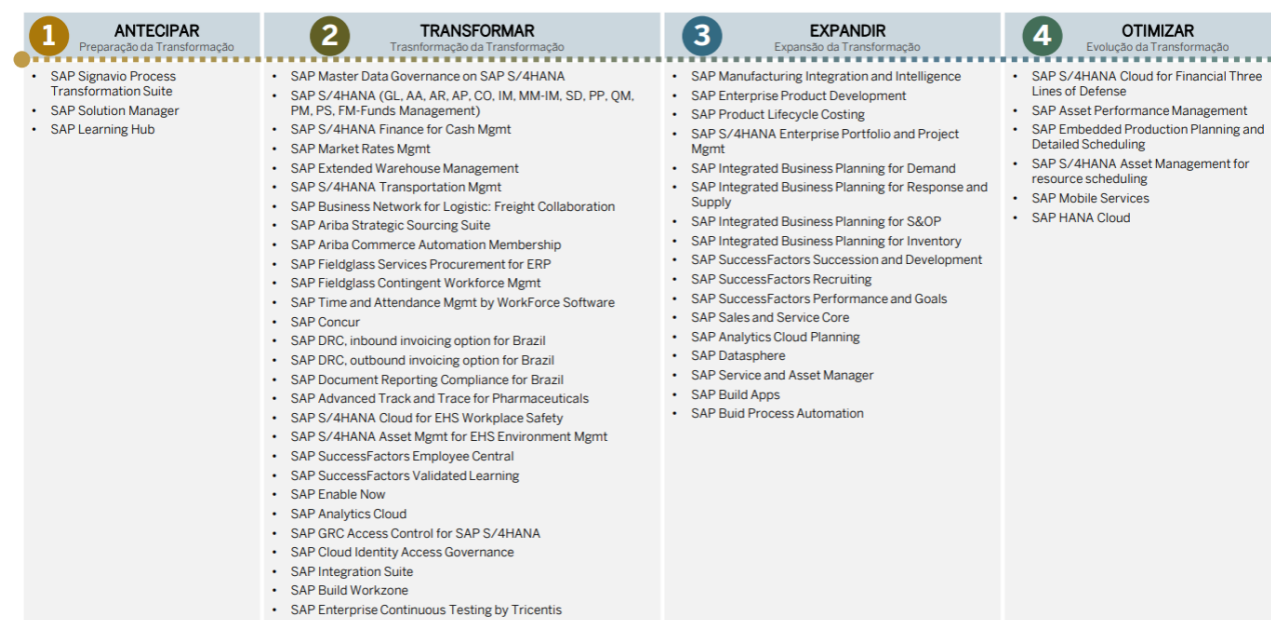


Figura 3 - Roadmap de implantação da nova arquitetura tecnológica SAP: Visão alto nível por onda dos habilitadores para Bio-Manguinhos.

Haverá quatro etapas de implementação, com a fase inicial denominada Antecipar marcando o ponto zero do projeto. Cada etapa incluirá os habilitadores necessários (conforme representado na figura 3) e as principais atividades a serem realizadas pela organização (como observado na figura 2).

Importância da pré-operação

Um pilar relevante na estruturação do CIBS e de qualquer nova fábrica à luz do conceito 4.0 é a realização das atividades relacionadas a pré-operação. A etapa pré-operacional desempenha um papel protagonista na preparação para o início de equipamentos e sistemas. Durante esse período, são realizados testes funcionais em componentes e equipamentos, avaliações de malhas, verificações de intertravamento lógico e análises de desempenho. O objetivo é garantir que o sistema ou subsistema esteja adequadamente preparado para a ativação, ou seja, pronto para a fase de partida.

Nesse processo, quaisquer pendências que possam existir são identificadas e resolvidas, eliminando potenciais obstáculos para a operação plena da unidade. Essa abordagem visa assegurar uma transição suave para a fase operacional efetiva da unidade.

A falta de testes adequados durante a fase de pré-operação de uma nova fábrica pode acarretar vários riscos, incluindo:

- **Problemas de Funcionamento:** Falhas nos testes de componentes e sistemas podem resultar em problemas de funcionamento quando a fábrica entra em operação, levando a interrupções não planejadas e possíveis danos a equipamentos.
- **Ineficiências Operacionais:** A ausência de testes abrangentes pode resultar em ineficiências operacionais, como baixa produtividade, gargalos de produção e dificuldades na integração entre diferentes sistemas.
- **Impacto na Qualidade do Produto:** Falhas nos testes durante a pré-operação podem impactar a qualidade do produto final, comprometendo padrões de qualidade e conformidade com regulamentações.
- **Riscos de Segurança:** A falta de testes pode levar a condições inseguras de operação, aumentando o risco de acidentes e lesões no local de trabalho.
- **Atrasos no Cronograma:** Problemas identificados apenas durante a operação real podem resultar em atrasos significativos no cronograma, causando impactos financeiros e comprometendo prazos de entrega.
- **Custos Adicionais:** Corrigir problemas não detectados durante a pré-operação geralmente envolve custos mais elevados, incluindo despesas com reparos, tempo extra de trabalho e possíveis penalidades contratuais.
- **Reputação da Empresa:** A ocorrência de falhas operacionais após a inauguração da fábrica pode afetar negativamente a reputação da empresa perante clientes, investidores e outros stakeholders.
- **Desafios de Treinamento:** A falta de testes pode resultar em desafios na capacitação da equipe, pois problemas não identificados anteriormente podem exigir treinamento adicional para lidar com situações inesperadas.
- **Conformidade Regulatória:** Falhas na pré-operação podem resultar em não conformidade com regulamentações e normas, sujeitando a empresa a penalidades e ações corretivas.
- **Dificuldades na Resolução de Problemas:** Identificar e resolver problemas durante a operação real pode ser mais desafiador e demorado do que durante a fase de pré-operação, onde o ambiente é mais controlado.

Em resumo, a realização de testes abrangentes durante a pré-operação é elementar para mitigar riscos, garantindo uma transição suave para a operação plena da nova fábrica.

Com base nos dados apresentados e conscientes do compromisso da Fiocruz em promover projetos de excelência considerando a mitigação eficaz de riscos, sejam eles de natureza operacional, financeira, tecnológica ou de qualquer outra causa, busca-se, por meio do apoio da Fiotec, o apoio nas ações que visam atender as atividades relacionadas à pré-operação dos programas do Plano Diretor de Digitalização (PDD). Este esforço visa, primordialmente, assegurar o sucesso na fase pré-operacional do novo centro de processamento final CIBS. A obtenção do apoio será fundamental para a efetiva implementação e operacionalização das iniciativas delineadas.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1.

Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Meta FIOCRUZ	Atividades Fiotech		Mês e ano de		Total
			Início	Fim	
Meta 1 - Preparação e fortalecimento de plataformas tecnológicas, recursos e infraestrutura para aprimorar a incorporação de tecnologia.	-Iniciação/contratação do -projeto; -Aquisição de material de consumo; -Aquisição de equipamentos; -Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica; -Contratação em pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas relacionadas à adequação, fortalecimento e preparação de plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos para incorporação tecnológica; incluindo atividades de apoio. -Aquisição de passagens -Pagamento de diárias	Pessoa física	1	48	R\$ 20.995.200,00
		Pessoa jurídica	1	48	R\$ 17.696.000,00
		Passagens	1	48	R\$ 100.500,00
		Diárias	1	48	R\$ 165.879,00
		Material de consumo	1	48	R\$ 5.000,00
		Equipamento	1	48	R\$ 200.000,00
		SubTotal			R\$ 39.162.579,00
Meta 2 Assimilação, criação, integração e compartilhamento de conhecimento, além de gerenciamento de estratégias para a incorporação tecnológica.	-Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica; -Aquisição de material de consumo; -Aquisição de passagens -Pagamento de diárias -Aquisição de equipamentos -Contratação em pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas relacionadas à	Pessoa física	1	48	R\$ 2.332.800,00
		Pessoa jurídica	1	48	R\$ 13.000.000,00
		Passagens	1	48	R\$ 100.500,00
		Diárias	1	48	R\$ 165.879,00
		Material de consumo	1	48	R\$ 5.000

	absorção, geração, internalização e disseminação de conhecimentos, e gestão de ações estratégicas relacionadas à incorporação tecnológica; incluindo atividades de apoio.	Equipamento	1	48	R\$ 15.000
		SubTotal			R\$ R\$ 15.619.179,00
Totais					R\$ 54.781.758,00
Diárias			1	48	R\$ 331.758,00
Material de Consumo			1	48	R\$ 10.000,00
Equipamentos			1	48	R\$ 215.000,00
Passagens			1	48	R\$ 201.000,00
Pessoa Física			1	48	R\$ 23.328.000,00
Pessoa Jurídica			1	48	R\$ 30.696.000,00
Despesa administrativa e operacional			1	48	R\$4.701.357,26
Encargos			1	48	R\$1.213.941,13
TOTAL DO CONTRATO					R\$60.697.056,39

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 60.697.056,39

Valor de R\$60.697.056,39 (Sessenta milhões, seiscentos e noventa e sete mil, cinquenta e seis reais e trinta e nove centavos.) com vigência de 48 meses.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

As atividades são interdependentes não sendo permitido o seu parcelamento

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Conforme constante na Requisição de Compras que compõe o processo:

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10571502021BF0001	172792	1002000000	339039	254432	60.697.056,39

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto Avaliação e proposição de alternativas de modelagem institucional

13. Providências a serem Adotadas

A execução do contrato será fiscalizada pelo servidor designado pelo Diretor da Unidade, conforme o art.117 da Lei nº 14.133 /2021, a fim de alcançar eficiência, eficácia, efetividade e economicidade da despesa.

O fiscal avaliará os produtos apresentados ao final de cada etapa com base em critérios técnicos, conforme definido no cronograma de desembolso, devidamente descritos e comprovados em relatórios parciais, devendo ser verificada, pelo coordenador do Projeto e pela fiscalização, a comprovação da fiel execução do objeto pactuado no Projeto Básico e a correta execução financeira, de acordo com o cronograma de execução.

A Nota fiscal emitida pela FIOTEC, e atestada pelo fiscal conterá o número do Contrato, o objeto do Projeto e a descrição da parcela e o valor correspondente, conforme o cronograma físico-financeiro.

A omissão ou o incorreto cumprimento das atribuições do coordenador e do fiscal poderá gerar danos ao erário.

O fiscal verificará as condições para liquidar e pagar as etapas/atividades, realizadas, sendo vedado pagamento antecipado. Deverá, na eventualidade de inexecução total ou parcial do contrato, manifestar-se pela aplicação das sanções previstas no art. 156, da Lei 14.133/2021, desde que respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório, e submetendo suas manifestações à aprovação da autoridade competente.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Justifica-se a contratação da Fiotec (Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde), para o desenvolvimento do presente projeto, tendo em vista sua finalidade e missão de executar atividades de apoio aos projetos desenvolvidos pela Fiocruz, nos campos da ciência, tecnologia e inovação, em diversas categorias: ensino e pesquisa, produção de bens e insumos para a saúde, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

Sua base jurídica da relação com a Contratante encontra-se ratificada no convênio 145/2022, por meio do processo n.º 25380.003576/2022- 46, que estabelece e regula as formas e condições para que ambas desenvolvam atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão e desenvolvimento institucional, científica, tecnológica e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei n.º 8.958/94, regulamentada pelo Decreto n.º 5.205 de 14 de setembro de 2004, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25380.001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação no SICAF.

Justifica-se, também, sua escolha e contratação por ser uma Instituição de direito privado, constituída nos termos da Lei n.º 8.958 /94 e Decreto n.º 7.423/10, detentora de inquestionável reputação ético-profissional, não sendo de conhecimento dessa Unidade, até a presente data, fato que a desabone. É entidade sem fins lucrativos, com capacidade de executar trabalho com elevado grau de competência e excelência, por meio de sua própria estrutura. Ademais, de acordo com suas competências o objeto do contrato encontra-se relacionado às suas finalidades, demonstrando, portanto, preencher os requisitos dispostos no inciso XV, do artigo 75 da Lei n.º 14.133/2021.

A análise da proposta de prestação de atividades de apoio cotejada com a expertise da FIOTEC, que pode ser comprovada por meio do seu portfólio de projetos, indica vantajosidade para a administração pública da presente contratação.

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](#).

Despacho: Nome, CPF, cargo e despacho do(s) responsável(is) pelo preenchimento deste ETP.

ARTUR ROBERTO COUTO

Coordenador do Projeto