

Estudo Técnico Preliminar 1080/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002056/2023-47

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, sendo responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e dos Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde.

Bio-Manguinhos é uma unidade de desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos – vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico – para atendimento prioritário às demandas sanitárias e epidemiológicas do País. Dessa forma, Bio-Manguinhos desenvolve atividades produtivas que necessitam de grande confiabilidade para garantir as entregas dos produtos aos seus clientes, cumprindo os prazos pré-estabelecidos – para o cumprimento dos programas de vacinação, por exemplo – e dentro da qualidade estipulada.

Para que seja possível cumprir as entregas acordadas com os clientes, Bio-Manguinhos precisa garantir a continuidade das atividades das áreas de produção e controle de qualidade. Nesse contexto, o serviço de calibração e manutenção dos sensores de temperatura e umidade são fundamentais para o atendimento aos requisitos de rastreabilidade das medições. A calibração e manutenção destes equipamentos para a qualificação de equipamentos térmicos é obrigatória, pois são equipamentos utilizados nas qualificações de equipamentos de toda a unidade. Sem esses serviços, a Unidade não tem como garantir a confiabilidade dos resultados obtidos com a utilização dos referidos equipamentos, sendo a calibração requisito obrigatório segundo as Boas Práticas de fabricação- ANVISA/Ministério da Saúde.

Para cumprimento das necessidades descritas para estas etapas o LTL Instruments da marca Ellab, é, comprovadamente, o único capaz de atender. É determinante ressaltar que o desempenho do equipamento da marca Ellab, instalado e em operação no parque industrial de Bio-Manguinhos, cumpre, rigorosamente, os requisitos técnicos impostos pelo ente regulatório, desafiados e devidamente registrados pelos procedimentos operacionais padrão, para fins de validação, não comprometendo assim o atendimento da demanda do Ministério da Saúde, atendendo as exigências dos órgãos regulatórios e as boas práticas de fabricação.

O serviço será prestado pela empresa LTL Instruments, especializada e representante exclusiva dos equipamentos da marca Ellab em todo território nacional.

A empresa LTL Instruments é a única que detém o conhecimento técnico necessário, e autorização do fabricante, para a realização dos serviços, seguindo os parâmetros de desempenho do equipamento de modo satisfatório, conforme os padrões do fabricante do equipamento.

O serviço realizado por empresas não autorizadas perde a confiabilidade, segurança e a garantia do fabricante.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEQES	Walter Alexandre dos Santos Junior

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- Os requisitos indispensáveis para adquirir este objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração.
- O serviço é de natureza contínua, sem dedicação exclusiva de mão de obra, devendo ser contratado por regime de execução a empreitada por preço unitário.
- Declaração do licitante de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço.
- Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.
- A contratada deve ser responsável por fornecer as ferramentas e peças necessárias para a execução do serviço a ser contratado.

Não há necessidade de transição gradual ou transferência de tecnologia

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

6. Descrição da solução como um todo

Contratação de serviço especializados de calibração e manutenção de 251 sensores de temperatura e umidade, do fabricante Ellab, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Serviço especializados de calibração e manutenção de 251 sensores de temperatura e umidade.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 651.720,00

R\$651.720,00 (Valor total)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada, pois, é necessário que todos os sensores estejam em funcionamento para a realização das qualificações dos equipamentos térmicos.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2023. Conforme disposto na Requisição de Compras constante neste processo

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Garantir o perfeito funcionamento dos sensores de temperatura e umidade para realização do cronograma de serviços de qualificação de equipamentos térmicos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de a administração tomar providências antes da contratação, os serviços serão realizados nas instalações da contratada. A execução do serviço será acompanhada pela área técnica da Seção de Qualificação de Equipamentos Térmicos - SEQES.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme estudo junto as áreas envolvidas com a calibração e manutenção de 251 sensores de temperatura e umidade a ser realizada, torna-se viável tecnicamente de modo a obter documentação específica que respalde a realização do cronograma de serviços de qualificação de equipamentos térmicos, garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados em Bio-Manguinhos, diante disso torna-se viável a contratação do ponto de vista técnico.

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](#).

WALTER ALEXANDRE DOS SANTOS JUNIOR

Agente de contratação