

Estudo Técnico Preliminar 224/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000328/2023-74

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da Saúde Pública Nacional. O Complexo Tecnológico de Vacinas (CTV) do Instituto, um dos maiores centros de produção da América Latina, instalado no campus da Fiocruz, garante a autossuficiência em vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde (MS). Visando este pleno atendimento as demandas, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de Materiais de Consumo, que estabelece regras, auxilia e orienta os colaboradores do Instituto quanto aos procedimentos para formação e acompanhamento do Plano de Objetivos e Metas de materiais (POM) de consumo para o suprimento das demandas anuais. Em função da complexidade dos materiais produzidos, torna-se necessária a aquisição dos materiais para atender as necessidades da Administração, de forma a garantir a inalterabilidade dos processos de produção já validados e controle de qualidade. A aquisição de itens em desacordo com o especificado pode ocasionar alterações, perdas e falhas, bem como, na necessidade de revalidação dos processos, causando prejuízos, atrasos no cumprimento das demandas e entrando em conflito com as normas de Boas Práticas de Fabricação e dos requisitos de qualidades preconizados, podendo levar ainda a variação na qualidade dos lotes de produção, nos resultados de análises, e consequentemente no padrão dos itens produzidos por Bio-Manguinhos, causando impactos nos produtos entregues ao Ministério e a população como um todo.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento das atividades planejadas para o desenvolvimento de projetos e atendimento desolicitações da Produção de Bio-Manguinhos de forma satisfatória, se faz necessária as aquisições dos itens 46098, 50220 e 50222 para o Laboratório de Macromoléculas, como forma , e garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de kits de diagnósticos, biofármacos e vacinas e da Vice Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos, referentes às atividades de isolamento, purificação e caracterização de macromoléculas.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição do item 50222 CAPILARES, SÉRIE PROMETHEUS NT.48; PR-C002; NANOTEMPER; CX 400UN da marca Nanotemper para o Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), visando garantir os procedimentos internos e que darão suporte aos diferentes Projetos realizados na área, desta forma,

possibilitando o cumprimento das novas demandas da Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico (VDTEC).

O item trata-se de um consumível para o equipamento analítico Prometheus NT48 AGO que permite medir estabilidade e agregação de proteínas simultaneamente, ou seja, fornece uma caracterização multiparâmetros na mesma análise para as mesmas amostras. É um equipamento essencial para qualquer laboratório de pesquisa e desenvolvimento fornecendo informações sobre a desnaturação térmica e química de proteína, sob condições nativas e sem a utilização de cromóforos, a partir da detecção de mudanças em sua fluorescência intrínseca, através da aplicação de uma rampa térmica ou em presença de um desnaturante químico. Com isso, é possível obter uma compreensão mais profunda sobre o comportamento da biomolécula ao correlacionar seus resultados de estabilidade conformacional e coloidal durante o desenvolvimento, formulação e fabricação de produtos biológicos. O fato de disponibilizar a tecnologia de DSF (Differential Scanning Fluorimetry - fluorimetria de varredura diferencial) faz com que a marca Nanotemper seja a única que atenda à demanda analítica anteriormente descrita, que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos, produzidos por Bio-Manguinhos.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

O item 46098 será utilizado na realização de testes de controle de qualidade de lotes de consistência Polissacarídeo meningocócico do grupo C, que compõe a Vacina Meningocócica C Conjugada, com validação concorrente, antes da submissão do registro do produto à ANVISA.

Para cumprimento das atividades planejadas para o desenvolvimento de projetos e atendimento às solicitações da Produção de Bio-Manguinhos de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição dos itens 46082, 46097, 46111 e 46112 para o Laboratório de Macromoléculas, como forma de garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de kits de diagnósticos, biofármacos e vacinas e da Vice Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico de Bio-Manguinhos, referentes às atividades de isolamento, purificação e caracterização de macromoléculas.

O item 46082 será utilizado na realização de testes de controle de qualidade de lotes de consistência Polissacarídeo meningocócico do grupo C, que compõe a Vacina Meningocócica C Conjugada, com validação concorrente, antes da submissão do registro do produto à ANVISA.

A marca NANOTEMPER é a única que atende aos interesses do Laboratório de Macromoléculas devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas em metodologias de experimentos em andamento, como descrito no documento interno (DI): 12402 - Operação do Espectrofluorímetro. Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas, já que os insumos podem garantir a análise comparativa dos resultados, não comprometendo os dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação, com impacto na comparabilidade de dados.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LAMAM	RENATA CHAGAS BASTOS
MENINGOC	IVNA ALANA FREITAS BRASILEIRO DA SILVEIRA
LATER	GABRIELA DOS SANTOS ESTEVES

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse 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 constam na narrativa dos códigos de cada item do sistema ERP de Bio-Manguinhos.

5. Levantamento de Mercado

Foi feito busca no mercado nacional e não identificamos um fornecedor para atender as necessidades, desta forma a demanda foi direcionada para o mercado internacional junto com o fabricante ou fornecedor.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físicoquímicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram realizadas através de metodologias de cálculo com base no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários. As quantidades apresentadas são uma estimativa, razão pela qual a contratante não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade, sendo realizada sob demanda, mediante nota de empenho e documento de autorização de entrega de material (AEM). Para efeitos de memória de cálculo da estimativa, foi levado em consideração a quantidade adquirida no ano anterior.

CÓDIGO ERP	ITEM	ÁREA	QTD
46082	CAPILARES,MONOLITOS;NT115;MO-K022,	LAMAM	6

	NANO TEMPER;CX 1000UN		
46082	CAPILARES,MONOLITOS;NT115;MO-K022, NANO TEMPER;CX 1000UN	MENINGO C	1
46097	CAPILARES,PREMIUM;MONOLITH;NT115; MOK025,NANO TEMPER;CX;200UN	LAMAM	6
46098	KIT,MARCACAO,PROTEINA;RED-NHS2;MO- LO11,NANOTEMPER;KT4REACOES	LAMAM	6
46098	KIT,MARCACAO,PROTEINA;RED-NHS2;MO- LO11,NANOTEMPER;KT4REACOES	MENINGO C	2
46111	KIT MONOLITO;CORANTE RED;MO-L018; NANO TEMPER;APL TERMOFORESE	LAMAM	2
46112	KIT ROTULAGEM;PROTEINA MONOLITICA; MO-L014,NANO TEMPER	LAMAM	6
50220	CAPILARES,SÉRIE PROMETHEUS NT.48; PR-C006;NANOTEMPER;CX 200UN	LAMAM	2
50222	CAPILARES,SÉRIE PROMETHEUS NT.48; PR-C002;NANOTEMPER;CX 400UN	LAMAM	1
50222	CAPILARES,SÉRIE PROMETHEUS NT.48; PR-C002;NANOTEMPER;CX 400UN	LATER	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 85.887,37

Para a estimativa de preços, foi utilizado o método para avaliar preços, conforme Caderno de Logística, Pesquisa de Preço: Guia de Orientação sobre a Instrução Normativa nº IN 5/2014 que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral. Em atenção as determinações legais, foram utilizados os parâmetros necessários buscando no mercado propostas de preços por meio de solicitação de cotação, Ata de registro de preços de outros Órgãos Adquirentes, Painele de Preços, Sítio Eletrônico de fornecedor especializado, Banco de Preços assim como, o valor da última aquisição realizada pelo Instituto, o qual comporá o mapa estimativo de preços, justificando assim o preço estimado da aquisição.

CÓDIGO ERP	ITEM	Valor Total
46082	CAPILARES,MONOLITOS;NT115;MO-K022, NANO TEMPER;CX 1000UN	R\$ 16.796,10
46082	CAPILARES,MONOLITOS;NT115;MO-K022, NANO TEMPER;CX 1000UN	R\$ 2.799,35
46097	CAPILARES,PREMIUM;MONOLITH;NT115; MOK025,NANO TEMPER;CX;200UN	R\$ 15.050,40
46098	KIT,MARCACAO,PROTEINA;RED-NHS2; MO-LO11,NANOTEMPER;KT4REACOES	R\$ 14.545,98
46098	KIT,MARCACAO,PROTEINA;RED-NHS2; MO-LO11,NANOTEMPER;KT4REACOES	R\$ 4.848,66
46111	KIT MONOLITO;CORANTE RED;MO-L018; NANO TEMPER;APL TERMOFORESE	R\$ 5.059,82
46112	KIT ROTULAGEM;PROTEINA MONOLITICA;MO-L014,NANO TEMPER	R\$ 15.533,22
50220	CAPILARES,SÉRIE PROMETHEUS NT.48; PR-C006;NANOTEMPER;CX 200UN	R\$ 6.475,54
50222	CAPILARES,SÉRIE PROMETHEUS NT.48; PR-C002;NANOTEMPER;CX 400UN	R\$ 1.685,28
	CAPILARES,SÉRIE PROMETHEUS NT.48;	

50222	PR-C002;NANOTEMPER;CX 400UN	R\$	1.685,28
	Despesas com fretes	R\$	1.407,73
TOTAL:		R\$	85.887,36
TOTAL:		€	15.252,84

Taxa de câmbio (EUR): R\$

5,63091000

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição será realizada em parcelas, conforme necessidades e orçamento disponibilizado pelo participante desta contratação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir das necessidades identificadas e inseridos no PGC da Unidade para 2023- PAC2023.

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10305502320YE0001	172766	1002000000	339030	254432	R\$ 85.887,37

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de

Produção e Laboratórios do referido Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta Equipe de Planejamento de Contratação declara, expressamente, com base nos dados técnicos, econômicos e de legalidade contidos nestes Estudos Preliminares, que a pretendida contratação é viável.

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](#).

FLAVIO ISIDORO DA SILVA

Chefe do Departamento de Logística

FERNANDA CRISTINA RODRIGUES DOS SANTOS

Analista de Gestão em Saúde



Assinou eletronicamente em 20/03/2023 às 14:25:07.