

Estudo Técnico Preliminar 526/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.0012402024-51

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, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional, de forma que deve manter os padrões de materiais e insumos já utilizados em seus processos produtivos, hoje referência na área da saúde pública, desempenhando um papel estratégico para o Brasil.

Visando o pleno atendimento às suas necessidades, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens desta contratação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, para cumprimento da programação de forma a atender o Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, e visando garantir as demandas relacionadas.

A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Biomanguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na Unidade.

A aquisição do KIT PURIF;PLASMIDIAL MINIPREP; 11754785001, ROCHE será necessária para o ensaio de detecção de Mycoplasma sp. e A. laidlawii por Reação em Cadeia da Polimerase em tempo real (qPCR) (MTA0438).

A aquisição da TAMPÃO ABTS;11204530001,ROCHE;FR125ML será necessária para o preparo das soluções-tampão utilizadas na diluição dos anticorpos para a determinação dos antígenos da vacina de poliomielite inativada (IPV) pela técnica de ELISA.

Estes ensaios são realizados pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade

A aquisição do item 334825, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade de vacinas, diluentes, biofármacos, bem como desenvolvimento analítico e validação de métodos e processos a fim de atender os compromissos com o Ministério da Saúde.

A aquisição dos itens 1140 e 45521, se faz necessária a aquisição 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 Inovação (VDINV).

A aquisição dos itens 1140, 56965, 57045, 57046, 57050, 58133, 58137 e 58154, serão utilizados na plataforma de bioprocessos, para desenvolvimento de cultivos em minibiorreatores, que permite a testagem de meios de cultivos e os suplementos concomitantemente, para que sejam estabelecidas condições ideais de cultura para cada anticorpo recombinante. Estas atividades fazem parte do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) de Bio-Manguinhos atendendo a projetos e iniciativas da Unidade. A falta destes itens, conforme explicitado acima, acarretará na paralisação das atividades finalísticas do laboratório e conseqüentemente na paralisação das atividades dependentes no desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de Bio-Manguinhos.

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

A marca ROCHE é a única que atende aos interesses da Administração e aos projetos de transferência de tecnologia. O uso de outras marcas poderia prejudicar os ensaios e a comparabilidade de dados, impactando negativamente no atendimento ao Ministério da Saúde. A ROCHE é indispensável por suas metodologias já estabelecidas, garantindo especificações técnicas e de qualidade exigidas. Nos procedimentos de extração de DNA plasmidial e purificação de proteínas recombinantes, a marca ROCHE é crucial para evitar interferências nas reações subsequentes e garantir a integridade dos processos de produção de vacinas, biofármacos e kits de diagnóstico. A marca ROCHE foi testada e comprovada em experimentos anteriores, sendo vital para os ensaios de desenvolvimento de cultivos em minibiorreatore. Qualquer alteração de marca poderia comprometer a comparabilidade dos resultados, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e a produção.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SETBI	RODRIGO MACIEL
SEAPQ	ANA CLAUDIA BERGAMO
LATER	GABRIELA ESTEVES
LATIM	ANA PAULA DINIS

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Para aprovação da especificação foram levadas em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio-Manguinhos. Não foi possível realizar 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, uma vez que o material pode ser fabricado apenas por fornecedores aprovados em processo de padronização instaurado e de acordo com a especificação enviada por Bio-Manguinhos.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada é 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 físico-químicas 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

1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. *Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;*
- b. *Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);*
- c. *Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;*
- d. *Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;*
- e. *Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.*

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Ítem	Material/Serviço	Unidade	Qtd
184350	1140	KIT PURIFIC;PLASMIDIAL MINIPREP;11754785001,ROCHE;PER	CX	1
184350	17200	TAMPÃO ABTS;11204530001,ROCHE;FR125ML	FR	8
184351	33485	ENDOPROTEINA LYS-C;11047825,ROCHE;PT 3X5UG	PT	30
184353	1140	KIT PURIFIC;PLASMIDIAL MINIPREP;11754785001,ROCHE;PER	CX	1
184353	45521	INIBIDOR,PROTEASE;COQUETEL;05056489001,ROCHE;PER;CX 3FR	CX	1
184354	1140	KIT PURIFIC;PLASMIDIAL MINIPREP;11754785001,ROCHE;PER	CX	8
184354	56965	DEPROTEINIZADOR;6440517001,ROCHE;FR 11ML	FR	4
184354	57045	SOLUCAO,CALIBRACAO;CALIBRADOR A;6682189001,ROCHE;CX6X1ML	CX	4
184354	57046	CALIBRADOR B;66825533001, ROCHE; CX; APL CEDEX	CX	4
184354	57050	REAGENTE;ATIVADOR BIO;7766700001,ROCHE;CX 4X9ML	CX	4
184354	58133	SOLUCAO,CALIBRACAO;CALIBRADOR D;07368321001,ROCHE;CX 6X1ML	CX	4
184354	58137	LIMPADOR ACIDO;06455590001;ROCHE;FR 1L	FR	4
184354	58154	CONTROLE B, NIVEL 3;06682588001,ROCHE;CX 6 FR	CX	4

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 120.065,49

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 120.065,49.

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade/aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024.

A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

I) ID pca PNCP	II) Data de publicação no PNCP	III) ID do Item no PCA	IV) Classe /Grupo	V) Identificador da Futura Contratação
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	7	9999	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	175	6810	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	133	6550	254445-90001/2023

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

No que tange aos possíveis impactos ambientais, conforme estabelecido nos requisitos para aquisição sustentável, é recomendável que a Contratada adote práticas que minimizem tais impactos em seu processo produtivo. Nesse sentido, sugere-se a utilização de máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou que apresentem menor consumo de água e energia. Adicionalmente, é recomendável que a Contratada opte por embalagens compactas e recicláveis, ou que estejam sujeitas a processos de logística reversa.

No âmbito legal, o cumprimento deste requisito está respaldado pela Lei nº 14.133, de 2021, e suas atualizações, bem como pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

A comprovação do atendimento a este requisito deve ser realizada mediante a apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante, por Instituição Oficial Competente, ou por Entidade Credenciada. Tal documentação técnica deverá ser entregue durante a fase de aferição do processo de aquisição.

No caso de impossibilidade de adoção do requisito sustentável solicitado, ou sua não disponibilidade por parte do fornecedor, é necessário que este apresente justificativa técnica fundamentada para tal decisão.

Este procedimento visa garantir o cumprimento das disposições legais e a promoção de práticas ambientalmente responsáveis no âmbito das aquisições públicas.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

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
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA SÊNIOR

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA
ANALISTA DE GESTÃO 3 I

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI
TÉCNICO EM SAÚDE PÚBLICA 2 III

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184350.pdf (61.85 KB)
- Anexo II - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184353.pdf (56.92 KB)
- Anexo III - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184354.pdf (61.86 KB)
- Anexo IV - JUSTIFICATIVA PEDIDO 184351.pdf (56.53 KB)