

Estudo Técnico Preliminar 746/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

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 permanentes. O material acima consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade. Para o cumprimento da programação de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição do item descrito acima para o Laboratório Piloto Procariotos (LABPP). O material solicitado será utilizado em processos laboratoriais padronizados e somente sua manutenção pode garantir a reprodutibilidade dos resultados, essencial para o planejamento de produção e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. O item solicitado será utilizado na suspensão de corpos de inclusão após rompimento celular, no processo de somatropina. O item solicitado já é utilizado rotineiramente em Bio-Manguinhos e fabricado de acordo com as resoluções aplicáveis das agências regulatórias em produtos de saúde, tendo sua eficiência sido validada pelo uso e a padronização da utilização passível de referência em documentos internos. A KINEMATICA se destina a aperfeiçoar os processos de homogeneização para diversas aplicabilidades, o que contempla as demandas de projetos e iniciativas do Desenvolvimento Tecnológico desta Unidade. A homogeneização de intermediários do processo no equipamento POLYTRON da marca KINEMATICA é essencial pois ele permite que o processo seja feito de forma rápida, eficaz e limpa, economizando tempo vital do andamento do processo. Além disso, a utilização do equipamento POLYTRON da marca KINEMATICA é necessária para dar continuidade ao processo de desenvolvimento de biofármacos e vacinas, visto que sem homogeneização dos intermediários não se pode dar continuidade ao processo. Sendo assim, a marca KINEMATICA atende aos interesses da área uma vez que, por se tratar de um laboratório multipropósito e que requer equipamentos multifuncionais para atender à diversos projetos, o equipamento POLYTRON possui as especificações necessárias para atender à este quesito, além de apresentar as certificações necessárias para uso no laboratório.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LABPP	MARIA DO CARMO MEDEIROS GONÇALVES

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.

E f e t u a r a e n t r e g a d o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante,

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

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 levadas em conta.

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 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

Quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade
190853	58587	SISTEMA,HOMOGEINIZADOR;POLYTRON,PT 3100D; KINEMATICA AG	UN	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 42.426,25

O valor total dessa contratação está estimado em R\$ 42.426,25 (quarenta e dois mil, quatrocentos e vinte e seis e vinte e cinco centavos).

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

A solução em questão não será parcelada, pois trata-se da aquisição de entrega única. Os bens em questão não possuem natureza divisível, portanto nesse caso não há prejuízo da competitividade e da economia de escala.

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 para PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) ID do Item no PCA: 5

IV) Classe/Grupo: 9999-ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90002/2023

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.

Economicidade da contratação.

As vantagens para os laboratórios diretamente envolvidos com os equipamentos mantidos, pelos insumos que se pretende adquirir, baseiam-se na relação custo x benefício, administração, economia e funcionalidade, melhorando a precisão nas análises laboratoriais executadas e ganho na produtividade do equipamento. Acrescenta-se ainda, como vantagem direta, a renovação da vida útil dos equipamentos, garantindo um menor custo nas manutenções vindouras, assim como nos processos já validados.

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

Pelas características inerentes a esta contratação, informamos que esta não causa impacto ambiental, portanto não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada

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](#).

MARIA DO CARMO MEDEIROS GONCALVES

Planejamento/Fiscal de contrato (substituto)

DANIELE RAMOS ROCHA

Planejamento

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

Fiscal de contrato