

Estudo Técnico Preliminar 543/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000465/2024-90

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 item 31692, será para reposição do cabeçote de bomba utilizada nos processos de filtração tangencial (Item 31692) dos anôgenos que compõem as vacinas em desenvolvimento no Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER). O material solicitado está incluído no planejamento das atividades do laboratório e controle de qualidade dos produtos obtidas de forma a assegurar o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

A aquisição do item 54479, faz necessária para a Divisão de Apoio a Formulação e Envase (DIAFE), para o cumprimento da programação de produção de Diluentes, Vacinas e Biofármacos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos mesmos.

O insumo solicitado será destinado para as Divisões de Formulação e Envase do Departamento de Processamento Final (DEPFI) de forma a eliminar a possibilidade de contaminação dos produtos, consequentemente aumentando a sua qualidade. A não utilização deste material implica no descumprimento de diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e na validação de processo executada com esse item, podendo acarretar a suspensão da produção de diluentes, vacinas e biofármacos. Sendo assim, para que os processos de Formulação e Envase possam ocorrer no DEPFI, faz-se necessária aquisição desse item.

A unidade Bio-Manguinhos possui um contrato de Transferência de Tecnologia Poliomielite: IPV - inativada (Sanofi) nº 69/2011 para o fornecimento de Vacinas solicitado pelo Ministério da Saúde. Em virtude deste contrato a unidade deve seguir rigorosamente os padrões e modelos utilizados pelo órgão transferidor da tecnologia.

Os resultados satisfatórios nas Simulações Assépticas devem ser seguidos de acordo com o material descrito no PBP 0335 - MONTAGEM DE MATERIAIS PARA ENVASE E FORMULAÇÃO

NO DEPARTAMENTO DE PROCESSAMENTO FINAL (DEPFI), esses resultados foram alcançados utilizando esta marca MASTERFLEX, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, somente a marca MASTERFLEX atende as necessidades da Unidade.

A aquisição dos itens 57275, 57278, 57582 e 57284, destinam-se a área de Biorreação do LABPE, e serão usados em todos os processos de transferência da área. Eles fazem a comunicação entre as mangueiras e acessórios a todos os biorreatores do processo. São fabricados e controlados de acordo com os padrões preconizados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 658/2022 de 30 de março de 2022 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF).

O LABPE tem papel estratégico enquanto prestadora de serviços tecnológicos para as demandas internas de Bio-Manguinhos, de outras Unidades da Fiocruz e de organizações públicas e privadas do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

A aquisição dos itens 57275 e 57282 serão utilizados na etapa de Biorreação, na produção do IFA Etanercepte em escala piloto, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato N° 27/2019).

Os itens são fabricados e controlados segundo os padrões de qualidade necessários para seu uso e registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF), conforme a Resolução RDC N° 658.

A aquisição dos itens de referência comercial MASTERFLEX é necessária para garantir a inalterabilidade dos resultados nos processos de produção e controle de qualidade, conforme os procedimentos operacionais padrão validados. Somente a marca MASTERFLEX atende às necessidades do processo produtivo e assegura a precisão dos resultados. Além disso, os componentes MASTERFLEX são essenciais para os equipamentos do laboratório, evitando a reposição completa de novos equipamentos e mantendo as metodologias estabelecidas e em desenvolvimento.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATER	MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA
DIAFE	RICARDO DA COSTA LOPES
LABPE	TERESA CRISTINA ANDREIA DE CARVALHO
IPV	RICARDO DA COSTA LOPES
ETAN	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTA

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 do código ERP **(31692, 54479, 57275, 57278, 57282 e 57284)** do sistema de Bio-Manguinhos.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diversos fornecedores e sites públicos. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados 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 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

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
166455	31692	CABECOTE;77602-00,MASTERFLEX;APL BOMBA PERISTALTICA	UN	1
173390	54479	CONEXAO,RETA;PVDF;3/8;MFLX40614-45,MASTERFLEX;PT10UN	PT	100
185678	57275	CONEXAO,MALE LUER 1/8;MFLX40318-17,MASTERFLEX;PT10UN	PT	4
185678	57278	CONEXAO,MALE LUER1/4;MFLX40318-27,MASTERFLEX;PT 10UN	PT	4
185678	57282	CONEXAO,FEMEA LUER1/8;MFLX40314-17,MASTERFLEX;PT10UN	PT	4
185678	57284	CONEXAO,FÊMEA LUER1/4;MFLX40314-27,MASTERFLEX;PT10UN	PT	4
185679	54479	CONEXAO,RETA;PVDF;3/8;MFLX40614-45,MASTERFLEX;PT10UN	PT	10
185680	57275	CONEXAO,MALE LUER 1/8;MFLX40318-17,MASTERFLEX;PT10UN	PT	11
185680	57282	CONEXAO,FEMEA LUER1/8;MFLX40314-17,MASTERFLEX;PT10UN	PT	11

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 37.820,67

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 37.820,67.

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

O parcelamento da solução não é tecnicamente viável em vista das condições e peculiaridades da contratação por importação, não sendo, também, economicamente vantajoso para a Administração, tratando-se, no caso, de fornecedor exclusivo.

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

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	7	9999	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	156	6650	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	97	4210	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	97	4210	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	97	4210	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	97	4210	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

Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Fiscal

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

044.455.327-46

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 - SEI_3614918_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185680.pdf (60.82 KB)
- Anexo II - SEI_3583880_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185679.pdf (62.41 KB)
- Anexo III - SEI_3548127_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185678____LABPE (1).pdf (59.4 KB)