



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 189502/2024.

REF.:

Item	Descrição
60187	FILTRO,POLARIZACAO;80-067364-00,KORBER

Diante da necessidade de operar e manter preventivamente e corretivamente os equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e nossas instalações industriais fabris, localizados no Campus da Fiocruz em Manguinhos/Rio de Janeiro – RJ, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos com objetivo de atender às demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção, desenvolve atualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os nossos ativos.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas e ratificam com a missão do Instituto, que é contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais, muitos de nossos equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e instalações industriais sofrem com um maior desgaste de sua vida útil, seja por seu uso rotineiro ou ligado diretamente aos processos de produção, aonde recomenda-se por meio de Planos de Manutenções recomendados pelo fabricante dos mesmos, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral. Neste contexto, atualmente temos aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos) de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de edificação construída para manter em condições de utilização e classificadas, e um ativo de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter, sendo que 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) são Sistemas de Utilidades, 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) são equipamentos ligados diretamente aos processos de produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, disponíveis para que sejam operadas/manutenidas em conformidade com a RDC nº 658 da ANVISA.

Da(s) aquisição(s) lista(s) no referido processo, de forma de contribuir na justificativa técnica e sua necessidade, informamos que o trata-se de um material de consumo/componente que será utilizado na Revisora de Diluente do fabricante SEIDENADER, aonde a sua principal função é de toda vez que uma substância isotrópica é colocada entre dois polarizadores cruzados, evitar a passagem de luz para as

câmeras durante o processo de revisão de nossos diluentes para atender aos produtos COVID-19, Pneumo, IPV e Meningo. Ou seja, em caso de quebra/dano, ocasionarão a parada parcial ou total das respectivas atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde. Ou seja, a falta do mesmo poderá implicar no atraso para o restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de produção, podendo afetar perigo a profissionais e uma não conformidade nos produtos e matérias primas.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já que temos um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de Órgão Regulatórios, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Organização Mundial de Saúde - OMS, de tal forma que a operação inadequada poderá acarretar riscos de contaminação microbológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividades finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde.

Ainda, as execuções de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das nossas atividades, servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Da empregabilidade, declaramos que os mesmos serão aplicados exclusivamente para realização dos serviços de manutenções preventivas e corretivas, recuperação e conservação nas instalações prediais pertencentes a Bio-Manguinhos, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações prediais.

Sendo assim, justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o **"FILTRO,POLARIZACAO;80-067364-00,KORBER"** é a único que atende aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas de dimensão/pressão/marca possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações mecânicas, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Da escolha da marca **KORBER**, também justificamos é a única que atende aos interesses dessa Administração, não cabendo ao ofício a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **JORGE CARNEIRO MENEZES, Chefe de Seção**, em 05/04/2024, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 08/04/2024, às 13:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3745985** e o código CRC **271567DC**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3745985

Criado por [valeria.duraes](#), versão 6 por [valeria.duraes](#) em 05/04/2024 15:08:49.