



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 189501/2024

CÓDIGO DO ITEM: 60187 - FILTRO,POLARIZACAO;80-067364-00,KORBER

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos desenvolveu o planejamento para a aquisição de materiais de consumo/componentes visando atender as demandas de manutenções preventivas e corretivas de nossas linhas de Produção Industrial/Utilidades. Elas constam no Planejamento Anual Orçamentário que estão associados às iniciativas estratégicas da unidade.

Todos os materiais de consumo/componentes em epígrafe serão utilizados nas Linhas de Produção Industrial em operação com o objetivo de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das mesmas. Ainda, em decorrência de suas características técnicas, sofrem desgaste natural de sua vida útil por uso, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral.

Corroborando com as aquisições, fazem-se necessárias devido à elevada quantidade de equipamentos existentes operacionais a serem mantidos, que em caso de quebra ocasionarão a parada parcial ou total das respectivas atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde. Logo, a falta desses materiais de consumo/componentes de imediato implicará na demora do restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de produção, podendo afetar uma não conformidade nos produtos e matérias primas.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções nos Equipamentos ligados as 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, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

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 atividades de seus servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, consequentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Anteposto, do objetivo da aplicação materiais de consumo/componentes, visam proporcionar mecanismos necessários para a realização das manutenções que fazem-se necessárias, logrando evitar acidentes ou transtornos relacionados ao uso contínuo, além de prolongar a vida útil e gerar condições adequadas. Da empregabilidade, 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 dos componentes em questão, nos modelos e referências indicadas, uma vez que serão necessários para utilização na conservação do patrimônio público acima descritos, e no bom andamento das atividades finalísticas desenvolvidas nestas dependências.

Sob a marca indicada, informamos que é a única que atende aos interesses dessa Administração, pois, trata-se da possibilidade de manter o que já está encontra-se instalado e em uso no Parque Fabril de forma imediata, sem que tenhamos que realizar paradas para novas adaptações e consequentemente atraso no restabelecimento da área com impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Diante do exposto acima, justifica-se a escolha do fabricante KORBER não cabendo ao ofício a aquisição similares e/ou substitutos dos mesmos, uma vez que irá inviabilizar as manutenções dos equipamentos existentes em Bio-Manguinhos.

Cordialmente,

Alexandre de Campos França

SIAPE: 2235460

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO MACHADO DA SILVA, Prestador(a) de Serviço**, em 01/04/2024, às 13:07, 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 01/04/2024, às 14:49, 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, informando o código verificador **3725965** e o código CRC **B3746003**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3725965

Criado por [valeria.duraes](#), versão 4 por [valeria.duraes](#) em 01/04/2024 10:05:52.