

Estudo Técnico Preliminar 299/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000974/2024-12

2. Descrição da necessidade

A finalidade da pretensa contratação justifica-se pela necessidade de atender às necessidades da Unidade em atividades ligadas à produção de Ingrediente Farmacêutico Ativo - IFA para vacinas virais.

O processo de contratação observará as normas e procedimentos administrativos constantes na Lei 14.133/2021.

Atuando diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, Bio-Manguinhos obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sob pena de comprometimento ao exercício de sua principal atividade finalística, a produção e fornecimento de vacinas e imunobiológicos.

O objetivo desta contratação visa o fornecimento de dois painéis de comando e controle de motores com instrumentação produzidos por encomenda para controle e automação de duas unidade de tratamento de 100% de ar exterior para os sistemas de ar condicionado existentes AHU-29 e AHU-30, de modo a integrar os referidos equipamentos com o sistema de automação dos referidos sistemas, que hoje são controlados através do sistema de automação desenvolvido pela empresa INFOENG Informática e Automação, garantindo assim, o monitoramento e controle dos parâmetros de processo nas área do DEVIR. A aquisição dos painéis fabricados pela INFOENG é indispensável, visto a empresa registrar exclusividade na fabricação, comercialização e instalação de seus produtos, e consequentemente, mitigar impactos negativos na rotina de produção de vacina tríplice viral e IFA (ingrediente farmacêutico ativo) pelo monitoramento de todos os sistemas na mesma solução de automação (existente).

Devido a criticidade das áreas de produção atendidas pelos sistemas existentes (AHU-29 e AHU-30), que não possuem laboratórios equivalentes, há impossibilidade um intervalo de parada da produção em prazo superior a 30 (trinta) dias. Os painéis CCM do sistema make-up deverão ser instalados sem prejuízo ao funcionamento do sistema existente, com montagem em paralelo ao sistema existente que permanecerá operante, até a integração do novo sistema make-up ao sistema existente, permitindo que a produção da vacina tríplice viral e de IFA sigam o planejamento de produção.

Os painéis CCM dos sistemas make-up AHU-29A e AHU-30A deverão operar integrados ao sistema de automação das áreas de produção até que todo o processo de produção seja remanejado para outro local, atualmente o remanejamento está em etapa de desenvolvimento do projeto básico, da nova planta IFA VIRALIS (G-COM/ ARCADIS DPS), viabilizando assim, as adequações necessárias nas características construtivas e operacionais dos sistemas existentes AHU-29 e AHU-30 (adequação de layout, substituição dos equipamentos e adequações de rede de dutos, hidráulica e elétrica), bem como os demais sistemas de fronteira com os referidos sistemas, adequando toda a instalação para as novas recomendações e apontamentos normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

As obras para a adequação de todo o sistema de HVAC e layout para as áreas de produção de vacinas tríplice viral e IFA, são de grande impacto, necessitando, portanto, de um período de pelo menos 02 (dois) anos, que compreende a elaboração dos projetos executivos até a conclusão das obras, sendo este o prazo estimado de operação dos equipamentos objetos da contratação.

Os painéis CCM sistema make-up deverá garantir o funcionamento das unidades de tratamento de ar de forma que estas forneçam ar exterior pré-tratado para as condições psicrométricas de projeto de engenharia, com temperatura entre 22°C +/- 2° C e sem controle de umidade. O sistema existente deverá corrigir a temperatura e umidade para as condições operacionais atuais de funcionamento, ou seja, temperatura de 18°C a 24°C e umidade relativa entre 30% e 65%.

Cabe destacar que atualmente os sistemas de HVAC existentes em Bio-Manguinhos já são interligadas ao sistema de automação e se comunicam com o sistema de supervisão através do anel de automação implantado pela empresa INFOENG informática e automação, seguindo obrigatoriedades do GAMP5 e especificações de redundância já conhecidos pela empresa. Sendo assim, os painéis CCM desta aquisição passarão a ser parte componente do sistema global existente implantado pela empresa integradora INFOENG. O sistema existente é fruto da contratação realizada pelo pregão 92/2014, processo 25386.000200/2014-10, através do contrato 51/2014 finalizado em 02/01/2018.

Na observância da economicidade de recursos e considerando a empresa integradora de automação INFOENG possuir o conhecimento do sistema de automação em que essas portas serão interligadas, e uma vez que esta foi a empresa que instalou todo o sistema e implantou toda sua automação, entendemos que esta empresa é a única adequada para realização do fornecimento dos painéis e sua integração ao sistema de automação.

Destacamos que contratar outra empresa acarretará uma provável descontinuidade dos padrões e arquiteturas do sistema, bem como a impossibilidade de integração desta nova parte do sistema de HVAC ao sistema supervisor principal existente.

Com vistas a evitarmos a possibilidade de problemas ou dificuldades de programação de parâmetros na lógica de programação implantada sistema automatizado, e evitarmos problemas provocados por desconhecimento nas qualificações e análises

de risco do sistema atualmente implantado, a solução técnica mais adequada ao atendimento da demanda é contratação da empresa INFOENG, devido a inviabilidade de competição nos termos do art. 74 Caput da Lei 14.133/2021.

Ainda no que diz respeito à indicação das especificações e marcas dos insumos /equipamentos, objeto da presente aquisição, impende esclarecer que ela resulta de conhecimentos obtidos pela equipe técnica de Bio-Manguinhos e visam, exclusivamente, preservar as instruções para a produção da vacina. Dentre os critérios para definição das especificações e marcas, podemos destacar os seguintes:

- Diretrizes técnicas e tecnologia para a produção da vacina TVV e IFA que, se não atendidas, podem inviabilizar a execução do contrato e comprometer o resultado do produto.
- Reconhecimento no mercado como produto de alta qualidade e boa procedência;
- Compatibilidade técnica dos itens a serem adquiridos às máquinas, equipamentos e instalações do processo produtivo já existente em Bio-Manguinhos;
- Confiabilidade dos fornecedores quanto ao cumprimento das entregas nos prazos, sendo este um fator crítico a ser observado, a fim de evitar possíveis alterações ou atrasos no cronograma do projeto;
- Equipamentos com prévio contrato de manutenção vigente contratado na instituição.

Importante informar que as especificações/marcas dos insumos/equipamentos estão devidamente registradas nas documentações técnicas relacionadas ao processo de certificação, considerando estudos de comparabilidade, bem como demais contratos de transferência tecnológica, os quais encontram-se disponíveis para acesso dos órgãos de Controle.

Sendo assim, caso a aquisição dos novos painéis CCM do sistema make-up ocorra com especificação diferente da definida em projeto, haverá um impacto negativo nas atividades produtivas da área do Centro de Produção de Antígenos Virais (CPAV), o qual consta programação para cumprimento de contrato firmado junto ao ministério da Saúde. O não cumprimento da especificação acarretará ônus a Bio-Manguinhos junto a parceiros tecnológicos, além de incorrer atrasos no cronograma de transferência de tecnologia das Vacinas TVV e IFA.

A especificação técnica dos painéis CCM fabricados e instalados pela INFOENG Informática e Automação, em referência, é a única que atende em plenitude a necessidade de controle de processo. Tais equipamentos deverão ser entregues conforme prazo acordado em proposta comercial, associado a necessidade de instalação definida por Bio-Manguinhos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão de Projetos – DIPRO	Marcos Henrique dos Santos Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos técnicos indispensáveis para adquirir esses equipamentos e serviços associados e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a aquisição técnica mais vantajosa para a administração constam na proposta técnico-comercial E10078.2/2024, que será parte integrante do processo de compra.

Será necessário providenciar transporte vertical dos equipamentos até o piso técnico do CPAV, quando da entrega dos equipamentos

5. Levantamento de Mercado

Foi obtida proposta técnico-comercial nº E10078.2/24 através da empresa INFOENG Informática e Automação, detentora da exclusividade. Em conformidade com o Art. 7º da IN 65 /2021, foram apresentados os documentos anexos ao processo comprovando preços praticados no mercado.

6. Descrição da solução como um todo

O escopo da contratação compreende o fornecimento de painéis de comando e controle de motores customizados com prestação de serviços de montagem eletromecânica e integração com sistema de automação existente para atendimento às demandas do Departamento Vacinas Virais – DEVIR. Todas as atividades são de responsabilidade do fabricante do equipamento, vista a exclusividade de fornecimento e condições técnicas e comerciais previstas na proposta nº E10078.2/24.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	PEDIDO D E COMPRA	CÓDIGO DO ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE D E MEDIDA	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	CATMAT /CATSER
			PAINEL DE COMANDO E CONTROLE DE MOTORES PARA MAKE-UP					

01	188.868	59.900	D E EQUIPAMENTO DE HVAC AHU29A PARA MOTOR TRIFASICO 220V POTÊNCIA 15HP CUSTOMIZADO FABRICANTE INFOENG	Unitária	02	R \$ 149.744,01	R \$ 299.488,02	PDM: 17552 ID 397375
----	---------	--------	--	----------	----	--------------------	--------------------	----------------------------

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 299.488,02

R\$ 299.488,02 (duzentos e noventa e nove mil quatrocentos e oitenta e oito reais e dois centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada pois há somente um fornecedor disponível no mercado.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A contratação em questão está relacionada a aquisição de duas unidades de tratamento de ar Traydus, conforme DFD nº 84/2024 e ETP nº 301/2024. O objeto da contratação guarda relação com a contratação realizada pelo pregão 92/2014, processo 25386.000200/2014-10, através do contrato 51/2014 finalizado em 02/01/2018.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: 33781055000135-0-000005/2024;
- II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023;
- III) Id do item no PCA: 5;
- IV) Classe/Grupo: 6640 - EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO;
- V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90002/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O resultado esperado da contratação é garantir a sobrevida de mais 02 anos ao sistema de HVAC que atende a área de produção do CPAV, proporcionando melhoria operacional do sistema até que seja realizada a obra de adequação planejada.

13. Providências a serem Adotadas

Será necessário providenciar transporte vertical dos equipamentos até o piso técnico do CPAV, quando da entrega dos equipamentos.

Será necessário acompanhamento dos serviços tanto pela equipe de projeto quanto de operação para verificação dos requisitos técnicos e absorção da prática de comissionamento dos equipamentos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há impacto ambiental previsto, visto não haver geração de resíduos que não se possam reciclar no programa interno de gerenciamento de resíduos.

A eficiência energética dos equipamentos foi considerada no projeto de engenharia para melhor economia no consumo de energia.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação é viável devido ao atendimento aos requisitos do projeto de engenharia.

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](#).

THYAGO ALVES FURTADO

Equipe de apoio

OSMAR DE FREITAS NAZARETH

Equipe de apoio

MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

Equipe de apoio

KLEITON FELIPE TRAJANO DA SILVA

Equipe de apoio

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 - 01-166-1-00-1-RE-H-1057457-R00.pdf (5.7 MB)
- Anexo II - 01-116-4-00-5-FL-H-0003-R00.pdf (620.11 KB)
- Anexo III - 01-166-1-00-1-MD -H-1057457-R00.pdf (3.25 MB)