

Termo de Referência 494/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
494/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	CARLA DE CARVALHO NUNES	02/08/2024 10:12 (v 3.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		25386.001256/2024-63

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 - Aquisição de estufa, cabine, freezers, refrigerador e outros, Thermo, nos termos da tabela abaixo e descrições que constam no neste documento, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Cód.	Descrição	Quant	Unid	Total USD	Unitário Real	Total Real
1	17954	ESTUFA;17° A 40°C;50125882,THERMO	1,00	UN	1.200,00	6.678,52	6.678,52
2	41591	CABINE,BIOSSEGURANCA;CLASSE II AS SMARTCOAT;1331,THERMO	1,00	UN	12.100,00	67.341,70	67.341,70
3	42848	FREEZER;-30°C;659L;7 GAVETAS; TSX2330LY,THERMO	1,00	UN	16.700,00	92.942,68	92.942,68
4	42849	BANHO,MARIA;PRECISION GP10;10L; TSGP10,THERMO	3,00	UN	4.470,00	8.292,49	24.877,47
5	42879	FREEZER;-30°C;659L;TSX2330FZ;THERMO	2,00	UN	23.200,00	64.558,99	129.117,98
6	44716	REFRIGERADOR;5°C;650L;PORTA VIDRO; TSX2305GZ,THERMO	2,00	UN	19.040,00	52.982,89	105.965,79

7	49223	BANHO,MARIA;DIGITAL;AI;15L(10+5); TSGP15D,THERMO	1,00	UN	2.520,00	14.024,88	14.024,88
8	54865	AGITADOR;VORTEX;DIGITAL;88882010, THERMO	3,00	UN	1.617,00	2.999,77	8.999,30
9	60879	ULTRAFREEZER;-86°C;815L;VERTICAL; TSX60086D,THERMO	5,00	UN	145.000,00	161.397,47	806.987,35

1.2 - O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818. de 27 de setembro de 2021.

1.3 - O prazo de vigência da contratação é de 90 dias contados da data consignada na respectiva cláusula de vigência do instrumento jurídico do Contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1 – A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares (Anexo I, II, III, IV e V)

2.2 – O objeto da contratação está previsto no POM, conforme detalhamento a seguir:

2.3 – Programa de Trabalho: 10571512021DA0001

2.4 – Fonte de Recurso: 1001000000

2.5 – Elemento Despesa: 449052

2.6 – PTREs: 234059

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Descrição da Solução como um todo considerando o Ciclo de Vida do objeto e especificação do Produto

3.1 – A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares

4. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1 – Em consulta realizada a lista CATMAT, disponibilizada no Portal de Compras do governo (CATMAT.xlsx — Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br) e consulta a AGU, os

itens desta aquisição não são sustentáveis, e a contratação não causa impacto ambiental. Portanto, não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a contratação ser realizada.

Indicação de marcas ou modelos

4.2 - Na presente contratação foi definida para a marca Thermo de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares (Anexo I,II,III, IV e V)

Subcontratação

4.3 - Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantias

4.4. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, visto que o pagamento referente à aquisição somente será efetuado, no prazo previsto, mediante entrega e validação do material.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1 - O prazo de entrega dos bens é de 60 dias, contados da ordem de compras, em remessa única.

5.2 - Os bens deverão ser entregues para coleta no local indicado pela contratada, seguindo os termos do Incoterms CPT, Contratada/exportadora será responsável por: entregar o material no aeroporto/porto designado para ser desembarçado pelo importador Fiocruz-Bio-M (CPT)

De acordo com o Incoterms CPT, contratante/importadora será responsável por desembarçar a carga no Brasil .

- Antes da expedição do(s) material (ais), uma cópia da fatura e packing list deve ser enviada para carla@bio.fiocruz.br, para que o embarque seja previamente autorizado.

- Um jogo dos seguintes documentos (original e aprovado) devem ser enviados diretamente ao importador Fiocruz

- Fatura Comercial e Packing List assinados

- Original do certificado de análise (se necessário)

- Certificado original de fumigação para caixas e / ou paletes de madeira (se necessário)

5.3 - Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, conforme o Incoterm acordado entre as partes, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.4 - O recebimento definitivo ocorrerá após conferência física do material, sua verificação e validação pela Contratante.

5.5 - Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta,

devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.6 - No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá haver uma comunicação à empresa contratada no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.2. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.3. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.4. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.5 O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.6 O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.7. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1 - Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, conforme o Incoterm acordado entre as partes, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

7.2 - O recebimento definitivo ocorrerá após conferência física do material, sua verificação e validação pela Contratante.

7.3 - Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.4 - No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do artigo 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa contratada para emissão de Fatura no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

Prazo de pagamento

7.5 - O pagamento será efetuado no prazo de até 30 dias contados a partir do ato de entrega em acordo com o Incoterm, ou prazo negociado entre as partes.

Forma de pagamento

7.6 - O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.7 - Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

Forma e critérios de seleção do fornecedor e forma de fornecimento

8.1 – O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do artigo 74 caput da Lei nº 14.133, de 2021

Forma de fornecimento

8.2 - O fornecimento do objeto será por remessa única, no prazo de 60 dias contados da ordem de compras.

Exigências de habilitação

8.3 - Previamente à celebração do contrato, a Contratada verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

a) SICAF;

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 – O custo estimado total da contratação é de R\$1.274.914,79 (um milhão, duzentos e setenta e quatro mil novecentos e quatorze reais e setenta e nove centavos) , conforme custos unitários apostos no Item 1.1 do presente documento.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1 – As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.2 – A Contratação será atendida pela seguinte dotação:

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10571512021DA0001	234059	1001000000	449052	254432	R\$1.274.914,79

11. 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](#).

JUNILTON BARBOSA SILVA

Chefe de Divisão

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 - ETP 651.pdf (1.15 MB)
- Anexo II - ETP 687.pdf (1.17 MB)
- Anexo III - ETP 688.pdf (1.19 MB)
- Anexo IV - ETP 689.pdf (1.17 MB)
- Anexo V - ETP 756.pdf (842.52 KB)

Anexo I - ETP 651.pdf

Estudo Técnico Preliminar 651/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000235/2024-21

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz /Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Dentro deste contexto, encontra-se o Departamento de Vacinas Bacterianas (DEBAC), responsável pela absorção da transferência da produção da vacina produção da vacina pneumocócica 10-valente, um dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos. A Seção de Controle em Processos (SECPR-BAC) realiza as análises de monitoramento para o controle e acompanhamento do processo durante as diferentes etapas de obtenção dos IFAs para as vacinas bacterianas.

A operacionalização dos processos produtivos no Centro de produção de antígenos bacterianos (CPAB), tais como atividades de apoio, processo de fermentação bacteriana; purificação de biomoléculas; conjugação de polissacarídeos com proteínas carreadoras, e outras etapas para obtenção do insumo farmacêutico ativo devem ocorrer de forma a assegurar os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Sendo assim, os gaveteiros são imprescindíveis para equipar e adequar as atividades do laboratório de controle em processo, localizado no segundo pavimento do DEBAC (CPAB44) de forma a segregar os materiais utilizados neste laboratório, assegurando uma melhor disponibilização e organização destes materiais sem comprometer a integridade da área.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de equipamentos. A Cabine de Segurança consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade. Sendo assim torna-se necessária a aquisição do equipamento da marca Thermo, uma vez que é a única que atende às especificações de tamanho e eficiência requeridas para a efetivação do processo. E além disso, equipamentos desta marca já vêm sendo utilizado em bio-manguinhos a alguns anos, onde já existe fluxo de manutenção. dessa forma, evita-se gastos com atividades exclusivas de equipamentos diferentes, como: novas calibrações, manutenções e homem-hora.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIAPR-BAC - Divisão de Apoio ao Processo-Bacterianas	Jorge Alexandre Cunha

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 41591 do sistema de Bio-Manguinhos:

CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA DE FLUXO LAMINAR, CLASSE II, A2 SÉRIE 1300 SMARTCOAT PACOTE – THERMO SCIENTIFIC

- FLUXO LAMINAR VERTICAL
 - PAINEL DE CONTROLE SIMPLIFICADO
 - FLUXO UNIFORME, VELOCIDADE CONSTANTE DO AR
 - INDICADOR DA VELOCIDADE DO FLUXO DO AR
 - CORTINA DE AR, FORMANDO BARREIRA DE PROTEÇÃO
 - RECIRCULAÇÃO DE 70% DO AR E 30% DE EXAUSTÃO
 - ANGULAÇÃO ERGONÔMICA DE 10° DA CABINE MELHORA A POSIÇÃO DE TRABALHO DO OPERADOR, PROPORCIONANDO CONFORTO
- E CORRETA POSTURA DO PESCOÇO, CABEÇA, OMBROS E BRAÇOS, REDUZINDO CONDIÇÕES DE RISCO EM VIRTUDE DO CANSAÇO DO
- OPERADOR
- PRESENÇA DE 2 (DOIS) FILTROS HEPA PARA GARANTIR 100% DE AR PURO DENTRO E FORA DA CABINE
 - FABRICADA DE ACORDO COM A NORMA NSF49
 - FILTRO HEPA H 14 EN 1822 COM EFICIÊNCIA > 99,995% PARA PARTÍCULAS DE 0,3µM
 - ALARME VISUAL E AUDÍVEL EM CASO DE VELOCIDADE INCORRETA DO FLUXO DE AR
 - LUZ FLUORESCENTE >1200LUX OU <120 FC
 - PLENUM NEGATIVIZADO PARA EVITAR POSSÍVEIS VAZAMENTOS DE AR CONTAMINADO
 - CÂMARA INTERNA CONSTRUÍDA EM UMA SÓ PEÇA EM FORMA DE "U", COM CANTOS ARREDONDADOS E SEM SOLDA.

REVESTIMENTO EM POLIÉSTER QUE RESISTE À LÂMPADA UV E DESINFETANTES

- JANELA FRONTAL DE VIDRO TEMPERADO
- ABERTURA DA JANELA, OFERECENDO UMA ABERTURA DE TRABALHO DE 25,4 CM (10 POLEGADAS)
- POSIÇÃO STAND-BY PRÉ-AJUSTÁVEL
- SOQUETE PARA TESTE DE DOP
- DESCANSO PARA O BRAÇO
- TOPO DA ENTRADA FRONTAL FIXO PARA EVITAR DESTRUIÇÃO DA BARREIRA DE PROTEÇÃO
- ACABAMENTO EM AÇO GALVANIZADO ? REVESTIMENTO COM PINTURA EPÓXI
- UMA TOMADA INTERNA SIMPLES NO LADO DIREITO
- MESA DE TRABALHO EM AÇO INOXIDÁVEL
- TROCA RÁPIDA DOS FILTROS DEVIDO AO ACESSO FÁCIL
- NÍVEL DE RUÍDO: 63DBA
- DIMENSÕES EXTERNAS (AXLXP): 1568 X 1000 X 800 MM
- DIMENSÕES DA EMBALAGEM: 1.80 X 1.30 X 1.10 METROS
- PESO LÍQUIDO / BRUTO: 235,8 KGS / 263 KGS
- 230V - 50/60 HZ;
- REF. 1331

ACESSÓRIOS INCLUSOS:

- BASE COM ALTURA AJUSTÁVEL.
- DESCANSO PARA BRAÇO QUE EVITA A OBSTRUÇÃO DOS SLOTS FRONTAIS.
- LÂMPADA UV PARA D

5. Levantamento de Mercado

Realizamos um levantamento de mercado no intuito de aferir a disponibilidade técnica, entender o que o mercado oferece e com base nessa análise formalizar a especificação que melhor atendesse ao interesse da administração.

6. Descrição da solução como um todo

As exigências relacionadas a manutenção, bem como a especificação técnica constam na narrativa do item ERP 41591 do sistema de gerenciamento de Bio-Manguinhos. Tal informação já mencionada no item 4 deste documento.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Historicamente a demanda da área é suprida por uma cabine de segurança biológica que servirá para a execução da análise de elisa para quantificação de polissacarídeos para atendimento a produção da vacina pneumocócica 10 valente no laboratório de controle em processo.

QTDE	ERP	DESCRIÇÃO	CATMAT
1	41591	CABINE,BIOSSEGURANCA;CLASSE II AS SMARTCOAT;1331,THERMO	452875

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 49.197,65

Foi realizada uma consulta prévia pela área a empresa Datamed que forneceu o valor estimado da contratação que está especificado na tabela abaixo:

PEDIDO	ERP	DESCRIÇÃO	QTDE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
190128	41591	CABINE,BIOSSEGURANCA;CLASSE II AS SMARTCOAT;1331,THERMO	1	R\$ 49.197,65	R\$ 49.197,65

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Essa contratação não é divisível pois não é viável técnica e economicamente considerando que haveria prejuízo ao conjunto ou à perda de economia de escala se adotada decisão em sentido contrário. O não parcelamento se justifica por estar em consonância às práticas do setor econômico e busca o melhor aproveitamento do objeto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A aquisição desse item guarda correlação com a contratação do serviço conforme indicado nas tabelas abaixo:

Item permanente

Item permanente:

PEDIDO	ERP	DESCRIÇÃO	UN	Quantidade	UO
190128	41591	CABINE,BIOSSEGURANCA;CLASSE II AS SMARTCOAT;1331,THERMO	UN	1	DIAPR- BAC

Arelado ao serviço:

PEDIDO	ITEM	DESCRIÇÃO	UN	Quantidade	UO
191809	DC903917	INSTALAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DA CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	UN	1	DIAPR- BAC

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 pca 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

Eficácia nos resultados das análises imunoenzimáticas para quantificação de polissacarídeos com a finalidade do atendimento a produção da vacina pneumocócica 10 valente.

Produção com a qualidade dos insumos Farmacêuticos Ativos utilizados na produção de vacinas e rendimentos compatíveis com os processos do parceiro tecnológico para um melhor e mais amplo atendimento a sociedade.

13. Providências a serem Adotadas

O objeto a ser contratado é de natureza simples, não necessitando de providencias previas a serem adotadas pela administração.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A administração realizou consulta ao guia nacional de contratação sustentáveis e constatou que o objeto dessa contratação não está elencado no rol de itens sustentáveis.

452875	CABINE SEGURANÇA BIOLÓGICA, TIPO:TIPO A2, MATERIAL:AÇO INOX, TIPO FILTRO:FILTRO HEPA EXAUSTÃO E INSUFLAÇÃO, CLASSE:CLASSE II, FLUXO DE AR:RECIRCULAÇÃO 70% DE AR, TIPO EXAUSTOR:EXAUSTÃO AMBIENTE EXTERNO, COMPONENTES: JANELA CORREDIÇA,LÂMPADA GERMICIDA,LUZ INTERNA	Ativo	NÃO SUSTEN
--------	--	-------	------------

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](#).

JORGE ALEXANDRE SILVEIRA DA CUNHA
Técnico em saúde pública/ Chefe de divisão

ANA MARIA PEREIRA DOS SANTOS

Tecnologista de Saúde Pública/ Gerente do Departamento de Vacinas Bacterianas

Anexo II - ETP 687.pdf

Estudo Técnico Preliminar 687/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

A Estufa é essencial para o cultivo celular que é a base para diversos ensaios funcionais e de potência no LATIM, atendendo aos projetos HUBRNA, RNAI, NIVOLUMABE, PEMBROLIZUMABE e nas atividades relacionadas aos demais projetos da carteira, prestação de serviço e iniciativas. Desta maneira, a aquisição do item auxiliará nas atividades de rotina da área, estando de acordo com a qualidade.

A marca THERMO é a única que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM), uma vez que foram estabelecidas metodologias padronizadas e validadas com a estufa dessa marca, cujos documentos estão de acordo e aprovados com as diretrizes da garantia da qualidade. A alteração de marca poderá gerar impactos e acarretar alterações nas metodologias e comparabilidade dos resultados, já que foram padronizadas tecnicamente utilizando o(s) item(ns) citado(s) acima, e qualquer alteração no conjunto utilizado no processo analítico, terá impacto negativo nas atividades finalísticas do laboratório, gerando prejuízos financeiros e prejudicando o desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS.

A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATIM	Ana Paula Dinis Ano Bom
LATIM	Sheila Maria Barbosa de Lima

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O item se destina a atender os projetos HUBRNA, RNAI, NIVOLUMABE, PEMBROLIZUMABE, produção de RNA e produção de anticorpos monoclonais, bem como, nas atividades relacionadas a todos os projetos da carteira do LATIM. Sendo assim, o equipamento é

essencial para a área, no sentido de atender a diferentes Programas do desenvolvimento Tecnológico desta Unidade e cumprir os requisitos de Boas Práticas de Laboratório (Qualificações de operação, Validações e Qualibrações).

5. Levantamento de Mercado

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.

6. Descrição da solução como um todo

Para que este equipamento funcione dentro das Boas práticas laboratoriais (BPL) e de acordo com as necessidades institucionais e critérios de qualidade, o equipamento deve passar por manutenção preventiva e qualificação operacional anualmente, além disso, manutenção corretiva quando necessário. 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

O número de equipamento solicitado foi definido em base às demandas laboratoriais. Desta forma, pede-se a aquisição de 01 (um) equipamento.

Pedido	Ítem	Material/Serviço	Unidade	Qtd
191222	17954	ESTUFA;17° A 40°C;50125882,THERMO	UN	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 4.130,09

Preço estimado: R\$ 4.130,09 (Valor total).

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

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição de equipamentos para atendimento a Bio-Manguinhos, as 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, não havendo contratações correlatas ou interdependentes.

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 pca 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.

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](#).

ANA PAULA DINIS ANO BOM

Equipe de Planejamento

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

Fiscal de Contrato

Anexo III - ETP 688.pdf

Estudo Técnico Preliminar 688/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

O banho maria será utilizado em cultivo celular para que o meio de cultura não entre em contato com as células na temperatura de geladeira, fazendo com que não seja necessário esperar o tempo de prateleira (temperatura ambiente) para execução dos experimentos, bem como, nas atividades relacionadas a todos os projetos da carteira, prestação de serviço e iniciativas. Desta maneira, a aquisição do item auxiliará nas atividades de rotina da área, estando de acordo com a qualidade.

A marca THERMO é a única que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM), uma vez que foram estabelecidas metodologias padronizadas e validadas com o banho maria dessa marca, cujos documentos estão de acordo e aprovados com as diretrizes da garantia da qualidade. A alteração de marca poderá gerar impactos e acarretar alterações nas metodologias e comparabilidade dos resultados, já que foram padronizadas tecnicamente utilizando o(s) item(ns) citado(s) acima, e qualquer alteração no conjunto utilizado no processo analítico, terá impacto negativo nas atividades finalísticas do laboratório, gerando prejuízos financeiros e prejudicando o desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS.

A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATIM	Ana Paula Dinis Ano Bom
LATIM	Sheila Maria Barbosa de Lima

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O item se destina aos processos de cultivo celular, produção de RNA e produção de anticorpos monoclonais, bem como, nas atividades relacionadas a todos os projetos da carteira do LATIM.

Sendo assim, o equipamento é essencial para a área, no sentido de atender a diferentes Programas do desenvolvimento Tecnológico desta Unidade e cumprir os requisitos de Boas Práticas de Laboratório (Qualificações de operação, Validações e Qualibrações).

5. Levantamento de Mercado

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.

6. Descrição da solução como um todo

Para que este equipamento funcione dentro das Boas práticas laboratoriais (BPL) e de acordo com as necessidades institucionais e critérios de qualidade, o equipamento deve passar por manutenção preventiva e qualificação operacional anualmente, além disso, manutenção corretiva quando necessário. 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

O número de equipamento solicitado foi definido em base às demandas laboratoriais. Desta forma, pede-se a aquisição de 03 (três) equipamentos.

Pedido	Ítem	Material/Serviço	Unidade	Qtd
191223	42849	BANHO,MARIA;PRECISION GP10;10L;TSGP10,THERMO	UN	03

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 19.217,64

Preço estimado: R\$ 19.217,64 (Valor total).

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

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição de equipamentos para atendimento a Bio-Manguinhos, as 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, não havendo contratações correlatas ou interdependentes.

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 pca 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.

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](#).

ANA PAULA DINIS ANO BOM

Equipe de Planejamento

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

Fiscal de Contrato

Anexo IV - ETP 689.pdf

Estudo Técnico Preliminar 689/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

Os freezers serão utilizado(s) para armazenamento de todos os tipos de amostras do LATIM, relacionadas a todos os projetos da carteira, prestação de serviço e iniciativas. Desta maneira, a aquisição dos freezers auxiliará nas atividades de rotina da área, estando de acordo com a qualidade.

A marca THERMO é a única que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM), uma vez que foram estabelecidas metodologias padronizadas e validadas com amostras acondicionadas no freezer dessa marca, cujos documentos estão de acordo e aprovados com as diretrizes da garantia da qualidade. A alteração de marca poderá gerar impactos e acarretar alterações nas metodologias e comparabilidade dos resultados, já que foram padronizadas tecnicamente utilizando o(s) item(ns) citado(s) acima, e qualquer alteração no conjunto utilizado no processo analítico, terá impacto negativo nas atividades finalísticas do laboratório, gerando prejuízos financeiros e prejudicando o desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção.

O bem solicitado visa cumprir o planejamento anual orçamentário, de modo a garantir a qualidade dos projetos de desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde e da OMS.

A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento aos projetos de desenvolvimento tecnológico e planejamento de produção existentes na unidade. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATIM	Ana Paula Dinis Ano Bom
LATIM	Sheila Maria Barbosa de Lima

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O item se destina para o armazenamento de todos os tipos de amostras do LATIM, relacionadas a todos os projetos da carteira, prestação de serviço e iniciativas. Sendo assim, o

equipamento é essencial para a área, no sentido de atender a diferentes Programas do desenvolvimento Tecnológico desta Unidade e cumprir os requisitos de Boas Práticas de Laboratório (Qualificações de operação, Validações e Qualibrações).

5. Levantamento de Mercado

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.

6. Descrição da solução como um todo

Para que este equipamento funcione dentro das Boas práticas laboratoriais (BPL) e de acordo com as necessidades institucionais e critérios de qualidade, o equipamento deve passar por manutenção preventiva e qualificação operacional anualmente, além disso, manutenção corretiva quando necessário. 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

O número de equipamento solicitado foi definido em base às demandas laboratoriais. Desta forma, pede-se a aquisição de 03 (três) equipamentos.

Pedido	Item	Material/Serviço	Unidade	Qtd
191958	42848	FREEZER;-30°C;659L;7 GAVETAS;TSX2330LY,THERMO	UN	1
191958	42879	FREEZER;-30°C;659L;TSX2330FZ;THERMO	UN	2

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 201.448,70

Preço estimado: R\$ 201.448,70 (Valor total).

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

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição de equipamentos para atendimento a Bio-Manguinhos, as 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, não havendo contratações correlatas ou interdependentes.

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 pca 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.

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](#).

ANA PAULA DINIS ANO BOM

Equipe de Planejamento

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

Fiscal de Contrato

Anexo V - ETP 756.pdf

Estudo Técnico Preliminar 756/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz /Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

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 item consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição do item 44716 - REFRIGERADOR;5°C;650L;PORTA VIDRO;TSX2305GZ,THERMO é necessária para atendimento à DICSА – Divisão de controle em processo e serviços de apoio, em função da reestruturação realizada em Bio-Manguinhos, ao qual se deu origem a VDIAG (Vice-Diretoria de Reativos para Diagnóstico) e a criação de novos departamentos e divisões de controle de qualidade, como o DECOR (Departamento de Controle de Reativos para Diagnóstico) e DICSА – Divisão de controle em processo e serviços de apoio. Com a nova organização foi necessário a migração da unidade organizacional: Seção de Painéis Sorológicos e Apoio (SEPPS/DICSА) para uma nova área, com a finalidade de aumento em sua capacidade operacional e atendimento a programação do controle de qualidade, visando o fornecimento de painéis sorológicos, serviços e soluções para apoio aos processos de Bio-Manguinhos, além de atendimento a demandas para montagem e processamento de painéis para o programa de avaliação externa da qualidade (AEQ) e a implementação de uma nova área física para a seção SEPRS- Seção de Controle de Processo e Serviços, ao qual será iniciada as demandas de estudo de estabilidade e amostragem de reativos para diagnósticos. O item faz-se necessário para armazenamento de kits, insumos e reagentes provenientes das atividades executadas pelas seções acima.

A marca THERMO atende efetivamente nas atividades referentes ao armazenamento dos kits de reativos para diagnósticos, onde foi possível observar uma redução nos atendimentos de manutenções corretivas, observou-se que a marca possui uma maior estabilidade e durabilidades comparando-se as outras. Asseguramos que o item 44716 - REFRIGERADOR;5°C;650L;PORTA VIDRO;TSX2305GZ, THERMO apresenta as características fundamentais para o atendimento aos requisitos do Departamento de Controle de Qualidade de Reativos para Diagnósticos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DICSA	CLAUDIO DUTRA FIGUEIRA

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 no sistema intitulado “ERP-SISTEMA DE GESTAO INTEGRADO Nº 44716, que será parte integrante do processo de compra, bem como dos anexos do edital.

5. Levantamento de Mercado

Realizamos um levantamento de mercado no intuito de aferir a disponibilidade técnica, entender o que o mercado oferece e com base nessa análise formalizar a especificação que melhor atendesse ao interesse da administração.

6. Descrição da solução como um todo

As exigências relacionadas a manutenção, bem como a assistência técnica constam no sistema intitulado “ERP-SISTEMA DE GESTAO INTEGRADO Nº 44716, que será parte integrante do processo de compra, bem como dos anexos do edital

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Para cumprirmos o atendimento a demanda solicitada pelo ministério da saúde faz-se necessário a aquisição de 02 equipamentos momentaneamente.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 85.592,43

42.796,21 - Valor unitário de quarenta e dois mil, setecentos e noventa e seis reais e vinte e um centavos.

85.592,43 - Valor total de oitenta e cinco mil, quinhentos e noventa e dois reais e quarenta e três centavos.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não deve ser parcelada, pois trata-se de um equipamento. O bem em questão não possui natureza divisível, portanto nesse caso não há prejuízo da competitividade e da economia de escala.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A contratação do serviço de instalação e qualificação do equipamento está atrelado a compra do mesmo.

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 pca 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

Asseguramos que o item 44716 - REFRIGERADOR;5°C;650L;PORTA VIDRO;TSX2305GZ,THERMO apresenta as características fundamentais para o atendimento aos requisitos do Departamento de Controle de Qualidade de Reativos para Diagnósticos, onde o mesmo será utilizado no armazenamento de Kits, insumos e reagentes.

A marca THERMO atende efetivamente nas atividades referentes ao armazenamento dos kits de reativos para diagnósticos, onde foi possível observar uma redução nos atendimentos de manutenções corretivas, observou-se que a marca possui uma maior estabilidade e durabilidades comparando-se as outras.

13. Providências a serem Adotadas

A instalação e qualificação deste equipamento é de responsabilidade da empresa fornecedora, este serviço está atrelado a compra do item.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há impactos ambientais

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](#).

CLAUDIO DUTRA FIGUEIRA

Equipe de fiscalização

DANIEL DA SILVA GUEDES JUNIOR

equipe de planejamento