

Estudo Técnico Preliminar 651/2024

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 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

Atrelado 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