

# Estudo Técnico Preliminar 286/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000765/2024-79

## 2. Modalidade

Inexigibilidade - Art.74/I da Lei 14.133/2021

## 3. 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 de consumo. Os itens códigos 48692, 48679 e 50251 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

### **PEDIDO DE COMPRA Nº 184913**

A aquisição do código 48692 é necessária para utilização nos equipamentos de amostrador de ar microbiológico móvel da marca PMS que são utilizados para a realização do monitoramento ambiental de áreas limpas, atividade que é realizada durante a produção da cultura de células fibroblásticas de embrião de galinha que compõem os insumos farmacêuticos ativos - IFA de sarampo e caxumba pela Seção de Produção de Células Primárias e Inoculação Viral – SEPIV. A falta ou falhas relacionadas a este material poderá comprometer o cronograma de produção de IFA e o não fornecimento de doses da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) ao Ministério da Saúde.

A marca PMS é a única empresa capaz de fornecer este material compatível e com certificado e requisitos que atendam as diretrizes para a realização do monitoramento ambiental dos processos de produção.

Qualquer modificação da marca, poderá gerar impacto na reprodutibilidade e na qualidade do produto, impactando diretamente nas Boas Práticas de Fabricação.

### **PEDIDO DE COMPRA Nº 184914**

O Laboratório Piloto Eucariotos (LABPE), localizado no 3º pavimento do CHP é uma área produtiva que utiliza o Sistema de Manufatura Flexível (Flexible Manufacturing System – FMS) para a

produção de lotes experimentais, focando na produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA). Esta unidade operacional permitirá a produção de lotes clínicos para demonstração de segurança e eficácia de produtos imunobiológicos em desenvolvimento, seja Vacinas ou Biofármacos, contribuindo para o processo de transição entre o desenvolvimento tecnológico e o desenvolvimento clínico de novos produtos. Além disto, o LABPE tem papel estratégico enquanto prestadora de serviços tecnológicos para as demandas internas de Bio-Manguinhos, de outras Unidades da Fiocruz e de organizações públicas e privadas do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

O código 48679 é usado no LABPE, onde faz parte de um sistema para amostragem de partículas suspensas no ar, garantindo a acurácia da amostragem. Essa análise é um item regulatório, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 658/2022 de 30 de março de 2022 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) menciona.

Material já foi validado para o monitoramento ambiental das áreas limpas de processo, onde o equipamento é da mesma marca.

### **PEDIDO DE COMPRA Nº 184915**

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição dos códigos 48679 e 48692 para o Laboratório Piloto de Processamento Final (LABPF). O material solicitado será utilizado em processos laboratoriais padronizados e somente sua manutenção pode garantir a reprodutibilidade dos resultados, essencial para o planejamento de produção e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

As tampas dos amostradores de ar MINICAPT da PMS solicitadas para o Laboratório Piloto de Processamento Final (LABPF) do Departamento de Desenvolvimento Piloto (DEDPI) serão utilizadas durante a atividade de monitoramento ambiental, nas amostragens de partículas viáveis ativa. Nesse viés, a preferência pela marca supracitada está relacionada aos amostradores de ar utilizados pela área serem dessa mesma marca e, por isso, por uma questão de compatibilidade e especificidade, a tampa dos amostradores de ar MINICAPT da PMS deve ser adquirido. Vale ressaltar que a aquisição do item é de suma importância, levando em consideração as frequências de monitoramento ambiental a serem realizadas em toda a área do LABPF. Ademais, é através do monitoramento ambiental que é realizado a aferição de número de particulados de nível microbiano das instalações de produção com a finalidade de avaliar o êxito das medidas de controle de contaminação.

A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Biomanguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico 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 para atendimento à Unidade.

Corroboramos esta opção em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração.

Desse modo a utilização de outras marcas nos processos internos causaria impacto nos padrões estabelecidos e não resguardando a Instituição no tocante ao controle de qualidade dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos.

A aquisição de materiais de outras marcas poderia acarretar em custos extras devido a necessidades de realização de nova padronização e validação, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos. Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é

necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes.

Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos.

Reforçamos que a opção pela marca supracitada resta amparada em razões de ordem técnica, na qual a marca específica é a única capaz de satisfazer o interesse público.

Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumo, poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 185284**

A necessidade de aquisição do código 50251 se deve para a substituição de baterias dos equipamentos de contagem de partículas não viáveis utilizados rotineiramente para monitoramento do ambiente durante as atividades de inoculação e renovação de meio pela Seção de Produção de Células de Linhagem e Inoculação Viral – SELIV, para produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFAs) de Rubéola, ingrediente da Vacina Tríplice Viral (TVV).

A marca PMS atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção de vacinas, produzidos por Bio-Manguinhos. A marca PMS é a única que apresenta compatibilidade com os contadores eletrônicos de partículas utilizados em Bio Manguinhos.

A falta deste item poderá comprometer as entregas do cronograma de produção de IFA e o não fornecimento de doses da vacina ao Ministério da Saúde para 2024, conforme previsto pelo Programa Nacional de Imunizações.

#### **PEDIDO DE COMPRA Nº 185285**

A necessidade de aquisição do código 50251 se deve a substituição de bateria do equipamento de contagem de partículas não viáveis utilizado no monitoramento ambiental de áreas limpas para controle microbiológico na Seção de Produção de Células Primárias e Inoculação Viral – SEPIV responsável pela produção dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de Sarampo e Caxumba, ingredientes da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) 10 doses. A falta ou falha relacionadas a este material poderá comprometer o cronograma de produção de IFA e o não fornecimento de doses da vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) ao Ministério da Saúde.

A marca PMS (Particle Measuring Systems) é a única que apresenta compatibilidade com os contadores eletrônicos de partículas utilizados em Bio-Manguinhos, sendo de vital importância a aquisição do item citados acima para que as atividades sejam realizadas de forma a atender as Boas Práticas de Fabricação. A utilização de outras marcas, poderia acarretar alguma variação na eficiência do produto, comprometendo a qualidade final do produto.

## **4. Área requisitante**

| Área Requisitante | Responsável                         |
|-------------------|-------------------------------------|
| SEPIV             | ADRIANA ERLER VACCARI               |
| LABPE             | TERESA CRISTINA ANDREIA DE CARVALHO |
| LABPF             | RICARDO JOSE DE LUNA GARCIA         |

## **5. 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 dos códigos ERP 48692, 48679 e 50251 do sistema de Bio-Manguinhos.

## **6. Levantamento de Mercado**

Foi feita busca no mercado nacional e não identificamos um fornecedor para atender as necessidades, desta forma a demanda foi direcionada para o mercado internacional junto com o fabricante ou fornecedor.

## **7. Descrição da solução como um todo**

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.

## **8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas**

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram realizadas através de metodologias de cálculo com base no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários. As quantidades apresentadas são uma estimativa, razão pela qual a contratante não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade, sendo realizada sob demanda, mediante nota de empenho e documento de autorização de entrega de material (AEM). Para efeitos de memória de cálculo da estimativa, foi levado em consideração a quantidade adquirida no ano anterior.

| Item | Código | Nat<br>Desp | Material / Serviço                                                        | Pedido | Seq | OC        | Codigo Sidec | Destinação                             | AQ | Ccusto | Qtd |
|------|--------|-------------|---------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----------|--------------|----------------------------------------|----|--------|-----|
| 1    | 48679  | 25          | TAMPA;CABECOTE;<br>AMOSTRADOR;AR;M<br>INICAPT;100LPM;1000<br>021905,PMS   | 184914 | 1   | 217176.00 | BR0474609    | BIOFARMAC<br>OS EM<br>GERAL            | N  | LABPE  | 4   |
| 1    | 48679  | 25          | TAMPA;CABECOTE;<br>AMOSTRADOR;AR;M<br>INICAPT;100LPM;1000<br>021905,PMS   | 184915 | 1   | 217176.00 | BR0474609    | BIOFARMAC<br>OS, VACINAS<br>E REATIVOS | N  | LABPF  | 10  |
| 2    | 48692  | 25          | TAMPA;AMOSTRAD<br>OR;MINICAPT;100,LP<br>M;1000019035,PMS;AP<br>L          | 184913 | 1   | 220937.00 | BR0474609    |                                        | N  | SEPIV  | 10  |
| 2    | 48692  | 25          | TAMPA;AMOSTRAD<br>OR;MINICAPT;100,LP<br>M;1000019035,PMS;AP<br>L          | 184915 | 2   | 220937.00 | BR0474609    | BIOFARMAC<br>OS, VACINAS<br>E REATIVOS | N  | LABPF  | 10  |
| 3    | 50251  | 26          | BATERIA;LI-<br>ON;14.4V;6.6AH;100002<br>5008,PARTICLE;MEA,<br>SURING;SYST | 185284 | 1   | 217186.00 | BR0601370    |                                        | N  | SELIV  | 4   |
| 3    | 50251  | 26          | BATERIA;LI-<br>ON;14.4V;6.6AH;100002<br>5008,PARTICLE;MEA,<br>SURING;SYST | 185285 | 1   | 217186.00 | BR0601370    |                                        | N  | SEPIV  | 6   |

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 177.705,67

Para a estimativa de preços, foi utilizado o método para avaliar preços, conforme Caderno de Logística, Pesquisa de Preço: Guia de Orientação sobre a Instrução Normativa nº IN 65/2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral. Em atenção as determinações legais, foram utilizados os parâmetros necessários buscando no mercado propostas de preços por meio de solicitação de cotação, Painel de Preços, Sítio Eletrônico de fornecedor especializado, Banco de Preços assim como, o valor da última aquisição realizada pelo Instituto, o qual comporá o mapa estimativo de preços, justificando assim o preço estimado da aquisição.

| Item | Cód.  | Nat.<br>Desp | Descrição                                                                           | Quant | Unid | Unitário<br>USD | Total<br>USD | Unitário<br>Real | Total<br>Real |
|------|-------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|-----------------|--------------|------------------|---------------|
| 1    | 48679 | 25           | TAMPA;<br>CABECOTE;<br>AMOSTRADOR;<br>AR;MINICAPT;<br>100LPM;<br>1000021905,<br>PMS | 14    | UN   | 770,72          | 10.790,08    | 3.920,45         | 54.886,33     |
| 2    | 48692 | 25           | TAMPA;<br>AMOSTRADOR;<br>MINICAPT;100,<br>LPM;<br>1000019035,<br>PMS;APL            | 20    | UN   | 952,4           | 19.048,00    | 4.844,61         | 96.892,22     |
| 3    | 50251 | 26           | BATERIA;LI-<br>ON;14.4V;6.6<br>AH;<br>1000025008,<br>PARTICLE;                      | 10    | UN   | 509,7           | 5.097,00     | 2.592,71         | 25.927,11     |

|  |  |  |                    |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | MEASURING;<br>SYST |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--------------------|--|--|--|--|--|--|

| Valor Total Estimado |            |
|----------------------|------------|
| USD                  | 34.935,08  |
| Real                 | 177.705,67 |

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição não será realizada em parcelas.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

12. 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 PNPC: 33781055000135-0-000005/2024

II. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

| ID do Item no PCA | Classe/Grupo                                 | Identificador da Futura Contratação |
|-------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|
| 5                 | 6640 - EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO | 254445-90002/2023                   |
| 155               | 6135 - BATERIAS NAO RECARREGÁVEIS            | 254445-90001/2023                   |

| Programa de Trabalho | Ptres  | Fonte de Recurso | Elemento de Despesa | Unidade Gestora | Valor      |
|----------------------|--------|------------------|---------------------|-----------------|------------|
| 10303511747050000    | 234035 | 1002000000       | 339030              | 254432          | 103.332,44 |
| 10305512320YE0001    | 234040 | 1002000000       | 339030              | 254432          | 74.373,23  |

### 13. 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.

### 14. 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.

### 15. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais. A contratação está alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável, pois em atendimento à Instrução Normativa SLTI/MPOG nº10, de 12 de novembro de 2012, a FIOCRUZ instituiu o Plano de Logística Sustentável através da Portaria nº 646, de 30 de novembro de 2021 com intuito de consolidar, organizar, aprimorar e sistematizar as boas práticas de sustentabilidade já em andamento na Fiocruz e fornecer diretrizes para as novas ações.

### 16. Declaração de Viabilidade

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

#### 16.1. Justificativa da Viabilidade

Esta Equipe de Planejamento de Contratação declara, expressamente, com base nos dados técnicos, econômicos e de legalidade contidos nestes Estudos Preliminares, que a pretendida contratação é viável.

### 17. 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**

CHEFIA SUBSTITUTA DELOG

**WILMA DE LIMA HOTTES**

CHEFIA NUADM-VOPER

## 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 - SEI\_3517710\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_184913.pdf (55.28 KB)
- Anexo II - SEI\_3546346\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_184914\_\_\_LABPE.pdf (56.78 KB)
- Anexo III - SEI\_3664090\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_184915\_\_\_LABPF.pdf (64.09 KB)
- Anexo IV - SEI\_3514089\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_185285.pdf (56.5 KB)
- Anexo V - SEI\_3560259\_Justificativa\_Material\_de\_Consumo\_com\_Marca\_185284.pdf (55.61 KB)