

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 190047/2024

CÓDIGO DO ITEM: 54611 - TROCADOR;CALOR;20PLACAS;6023996702,GETINGE;APL AUTOCLAVES

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

Atualmente, Bio-Manguinhos possui aproximadamente 103 (cento e três) Autoclaves de porte Industrial para manter, destas, a de maior capacidade possui um volume de 4m³. As Autoclaves Industriais são equipamentos utilizados para a esterilização e descontaminação de todos os materiais e produtos utilizados no processo produtivo e são validadas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, utilizando requisitos da norma 21 CFR Part 11, GAMP 5, em cumprimento as exigências da RDC nº 658/2022 da ANVISA, e outros requisitos da OMS e MAPA.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já que temos um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de Órgão Regulatórios, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Organização Mundial de Saúde - OMS, de tal forma que a operação inadequada poderá acarretar riscos de contaminação microbiológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividades finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade. O objetivo das manutenções são de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das nossas Linhas de Produção Industrial, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral, no qual a manutenção destes equipamentos é de alta relevância, pois caso não operem dentro dos parâmetros determinados inviabiliza a produção gerando prejuízos, além de tornar Bio-Manguinhos sujeito à aplicação de sanções regulatórias, podendo inclusive comprometer a autorização expedida pela ANVISA para fabricação de imunobiológicos.

Anteposto, do objetivo da aplicação materiais de consumo/componentes, visam proporcionar mecanismos necessários para a realização das manutenções que fazem-se necessárias, logrando evitar acidentes ou transtornos relacionados a continuidade, além de prolongar a vida útil e gerar condições adequadas. Da empregabilidade, os mesmos serão aplicados exclusivamente para realização dos serviços de manutenções preventivas e corretivas, recuperação e conservação nas Autoclaves Industriais que temos em operação, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade da Linha de Produção para Produção de Medicamentos.

Sendo assim, justificamos a aquisição componentes em epígrafe nos modelos e referências indicadas, uma vez que trata-se de componentes instalados nas Autoclaves Industriais que estão em operação no Parque Fabril Bio-Manguinhos.

Dentro deste contexto, corroborando com a necessidade, reforçamos que a manutenção periódica,

contribui para desenvolvimento das atividades fins desse Instituto, criando capacidade produtiva para prolongar a vida útil e o aumento das taxas de operacionalidade das instalações e equipamentos.

Em atenção a marca indicada, informamos que é a única que atende aos interesses dessa Administração, pois, trata-se de componentes originais dos equipamentos, preservando assim todas as características técnicas de fábrica, como por exemplo dimensão e capacidade suportável de carga, durabilidade, qualidade e eficiência. A substituição por qualquer item diferente e/ou similar ao recomendado pelo fabricante, acarretará mudança do projeto original já validado em nossos processos, podendo existir perda de rendimento do nosso processo produtivo, crescimento das paradas de manutenção corretiva por quebra e consequentemente atraso no restabelecimento dos equipamentos em nossos processos de revisão de diluentes para o cumprimento no cronograma de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Portanto, a escolha do referido fabricante deve-se a possibilidade de manter o que já está instalado e em uso no Parque Fabril, não podendo ser adquirido nenhum componente diferente das características originais do fabricante.

Diante do exposto acima, justifica-se a escolha do fabricante GETINGE, não cabendo ao ofício a aquisição similares e/ou substitutos dos mesmos.

Cordialmente,

Alexandre de Campos França

SIAPE: 2235460

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 01/04/2024, às 14:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO MACHADO DA SILVA, Prestador(a) de Serviço**, em 01/04/2024, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3726163** e o código CRC **06E1ECF7**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3726163