

Estudo Técnico Preliminar 1010/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001779/2024-18

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 de consumo. O item código ERP 13489 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Pedido de compra nº 195498

O item 13489 é de extrema importância para as atividades de rotina do cultivo celular do Laboratório de Análise Imunomolecular - LANIM. O meio de cultura EMEM é o meio utilizado na execução dos ensaios de soro neutralização do vírus Dengue, para atender os estudos clínicos e não clínicos de projetos de vacinas virais da carteira de Bio-Manguinhos, iniciativas e estudos clínicos da DEAME.

Devido à padronização e validação do ensaio para o qual o insumo será usado (DI 8873), e de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos e para tanto, a marca ATCC é a única que nos atende na totalidade na sua composição, uma vez que todos nossos ensaios já foram padronizados e validados com esta marca, qualquer mudança levaria a um novo processo de padronização e revalidação dos ensaios, impactando negativamente nos processos.

Pedido de compra nº 195499

A aquisição do item 13489 se faz necessário para o cultivo de células MC38-hPD-L1-LZ para avaliação funcional in vivo de anticorpos bioessimilares anti-PD1. O LATEV possui interface com diversos laboratórios, atendendo demandas de produção de garrafas e placas contendo culturas celulares que serão utilizadas na execução de diversos ensaios sorológicos. Estes ensaios fazem parte de projetos desenvolvidos da da Vice Diretoria de Inovação (VDINV) de Bio-Manguinhos e a falta deste insumo impede a execução das atividades descritas, impactando diretamente no andamento dos estudos.

A marca ATCC é a única recomendada no protocolo do fabricante das células MC38-hPD-L1-LZ. A mudança de fornecedor pode causar alterações no crescimento celular, impactando na confiabilidade e comparabilidade de dados, acarretando prejuízos ao projeto.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LANIM	SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA
LATEV	LILIANE MONTEIRO DE MORAIS

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diversos fornecedores e sites públicos. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. *Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;*
- b. *Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);*
- c. *Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;*
- d. *Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;*
- e. *Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.*

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Descrição	UN	Qtd.
195498	13489	MEIO CULTURA ESSENCIAL EAGLE EMEN;PER;30-2003, ATCC;FR 500ML	FR	100
195499	13489	MEIO CULTURA ESSENCIAL EAGLE EMEN;PER;30-2003, ATCC;FR 500ML	FR	45

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 do Valor da Contratação

Valor (R\$): 91.680,60

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 91.680,60 (Noventa e um mil, seiscentos e oitenta reais e sessenta centavos)

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 dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas 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.

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

Classe	Grupo	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-90001/2023	133

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. Possíveis Impactos Ambientais

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros.

Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública. Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação/contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e

IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

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. 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, **com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas**, 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](#).

LILIANE MONTEIRO DE MORAIS

Equipe de Planejamento

SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

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_4018807_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_195498___LANIM.pdf (56.26 KB)
- Anexo II - SEI_4018829_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_195499___LATEV.pdf (56.81 KB)

**Anexo I -
SEI_4018807_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 195498.

REF.: 13489 - MEIO CULTURA ESSENCIAL EAGLE EMEN;PER;30-2003,ATCC;FR 500ML

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. O(s) item(ns) consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item descrito acima é de extrema importância para as atividades de rotina do cultivo celular do Laboratório de Análise Imunomolecular - LANIM. O meio de cultura EMEM é o meio utilizado na execução dos ensaios de soro neutralização do vírus Dengue, para atender os estudos clínicos e não clínicos de projetos de vacinas virais da carteira de Bio-Manguinhos, iniciativas e estudos clínicos da DEAME.

Devido à padronização e validação do ensaio para o qual o insumo será usado (DI 8873), e de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos e para tanto, a marca **ATCC** é a única que nos atende na totalidade na sua composição, uma vez que todos nossos ensaios já foram padronizados e validados com esta marca, qualquer mudança levaria a um novo processo de padronização e revalidação dos ensaios, impactando negativamente nos processos.



Documento assinado eletronicamente por **SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA, Tecnologista em Saúde Pública**, em 02/07/2024, às 13:54, 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 **4018807** e o código CRC **9B0C7D1D**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 4018807

**Anexo II -
SEI_4018829_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 195499

REF.: 13489 - MEIO CULTURA ESSENCIAL EAGLE EMEN;PER;30-2003,ATCC;FR 500ML

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. O(s) item(ns) consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição do Meio se faz necessário para o cultivo de células MC38-hPD-L1-LZ para avaliação funcional in vivo de anticorpos biossimilares anti-PD1. O LATEV possui interface com diversos laboratórios, atendendo demandas de produção de garrafas e placas contendo culturas celulares que serão utilizadas na execução de diversos ensaios sorológicos. Estes ensaios fazem parte de projetos desenvolvidos da da Vice Diretoria de Inovação (VDINV) de Bio-Manguinhos e a falta deste insumo impede a execução das atividades descritas, impactando diretamente no andamento dos estudos.

A marca ATCC é a única recomendada no protocolo do fabricante das células MC38-hPD-L1-LZ. A mudança de fornecedor pode causar alterações no crescimento celular, impactando na confiabilidade e comparabilidade de dados, acarretando prejuízos ao projeto.



Documento assinado eletronicamente por **LILIANE MONTEIRO DE MORAIS, Tecnologista em Saúde Pública**, em 02/07/2024, às 15:06, 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 **4018829** e o código CRC **ABDC22D5**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74

SEI nº 4018829