

Estudo Técnico Preliminar 837/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

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 material acima consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

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).

Tanque utilizado nas transferências de soluções e meios da etapa produtiva, A fim de atender os projetos de TT.

Os tanques são da marca Thermo pois, além de ser a mesma marca usada pelo transferidor, os sistemas do tanque precisam fazer conexão com os sistemas dos biorreatores de produção, que também são da marca Thermo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LABPE	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTA

4. 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.

E f e t u a r a e n t r e g a d o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante,

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

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levadas em conta.

6. 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 físico-químicas 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.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Quantidade a ser contratada:

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade
191062	33543	TANQUE,BO;CILINDRICO;PSF;876,30X600MM;200L; SV5007604,THERMO	UN	03

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 7.998,64

O valor total dessa contratação está estimado em R\$ 7.998,64 (hum mil, oitocentos e vinte e oito reais e setenta quatro 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

A solução em questão não será parcelada, pois trata-se da aquisição de entrega única. Os bens em questão não possuem natureza divisível, portanto nesse caso não há prejuízo da competitividade e da economia de escala.

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 para 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.

Economicidade da contratação.

As vantagens para os laboratórios diretamente envolvidos com os equipamentos mantidos, pelos insumos que se pretende adquirir, baseiam-se na relação custo x benefício, administração, economia e funcionalidade, melhorando a precisão nas análises laboratoriais executadas e ganho na produtividade do equipamento. Acrescenta-se ainda, como vantagem direta, a renovação da vida útil dos equipamentos, garantindo um menor custo nas manutenções vindouras, assim como nos processos já validados.

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

Pelas características inerentes a esta contratação, informamos que esta não causa impacto ambiental, portanto não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada

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](#).

ETHIENE DA SILVA CORREA ROCHA

Planejamento

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

Planejamento/Fiscal de contrato (substituta)

MARIA DO CARMO MEDEIROS GONCALVES

Fiscal de contrato