

Estudo Técnico Preliminar 59/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000197/2024-14

2. Descrição da necessidade

A necessidade da aquisição do objeto constante nessa aquisição está baseada no documento de formalização de demanda referente aos pedidos de compra nº 184961, 184963 e 185931.

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 correlata 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 GEMU, não cabendo ao ofício a aquisição similares e/ou substitutos dos mesmos

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEMAC/ SEMMA	Alexandre de Campos França MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato, 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.

A Entrega do material deverá ser realizada conforme agendamento prévio, através do canal agendarecebimento@bio.fiocruz.br com os documentos: Nota fiscal, Nota de Empenho, Autorização de Entrega de Material (AEM) e certificado de análise para os produtos que sofrem análise pelo Controle de Qualidade.

Para Itens de Controle de Qualidade, a contratada não poderá realizar entregas de materiais com 1/3 (um terço) do prazo de validade.

Deverá ainda efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, 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; comunicar à contratante, no prazo mínimo de 15 (quinze) dias 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 levados em conta.

Para aprovação da especificação foram levados em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio-Manguinhos.

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

7.1. Método da estimativa da demanda.

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. Cabe registrar que cada área de Bio-Manguinhos é responsável pelas quantidades demandadas, nas quais são levantadas as necessidades a serem atendidas. Essas informações balizam a definição da estimativa de cada quantidade requisitada.

As quantidades apresentadas são uma estimativa válida da necessidade atual do órgão, que requisitará a entrega em sua totalidade, mediante Nota de Empenho e documento de Autorização de Entrega de Material (AEM).

A solução definida para atendimento a demanda, foi elaborada através das seguintes atividades:

- a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- b. Árvore de Materiais - Lista de materiais e quantidades que compõe um produto ou atividade.
- c. MRP (Material Requirement Planning) - Sistema lógico de cálculo que converte a previsão de demanda em programação da necessidade de seus componentes;
- d. Histórico de consumo de itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- e. Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte.
- f. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

7.2. Materiais a serem fornecidos:

Item RCO	Item	Nat. Desp	Material / Serviço	Unid	Qtd
1	4798	25	VALVULA;GLOBO;GEMU 514;SOLDA ISO;V0514040D6034051005,G EMU	UN	1
2	27724	25	DIAFRAGMA,VEDACAO;VALV ULA;PTFE;60050M5E,GEMU;AP L TANQUE	UN	10
3	31058	25	DIAFRAGMA,VEDACAO;PTFE/ EPDM;2.1/2- 3;D06750805E,GEMU;APL CTA	UN	30
4	31066	25	INDICADOR,POSICAO;2";NF;11 61000Z1016,GEMU;APL CTA	UN	6
5	31070	25	INDICADOR,POSICAO;1.1/2";NF ;1161000Z1015,GEMU;APL CTA	UN	7
6	31084	25	VALVULA;2";68750D59405E23 /N1537 1161000Z1010,GEMU;APL CTA	UN	1
7	31085	25	VALVULA;3/4";68720D59405E 21/N1537 1161000Z1008,GEMU;APL CTA	UN	3
8	31087	25	VALVULA;1.1/2;68740D59405 E12/N1537 1161000Z1015,GEMU;APL CTA	UN	3
9	31088	25	VALVULA;1/2";68715D59405E 11/N1537 1161000Z1014,GEMU;APL CTA	UN	3
10	31524	25	VALVULA;55020D5934512G1 R1602 1436000Z1SA01030,GEMU;AP L CTA	UN	1
11	31527	25	ATUADOR,PNEUMATICO;96875 0Z13/N 1161000Z1016,GEMU;APL CTA	UN	4
12	31533	25	ATUADOR,PNEUMATICO;96870 2521BF 1161000Z1008,GEMU;APL CTA	UN	4
13	39555	25	INDICADOR;VISOR;OTICO;1/2"- 1.1/2";NF;1300Z13,GEMU;APL CTA	UN	4
14	39557	25	INDICADOR;VISOR;OTICO;2";N F;1300Z15,GEMU;APL CTA	UN	6
15	39617	25	POSICIONADOR,ELETROPNEU MATICO;1434000Z1A1430001 030,GEMU	UN	1
16	39618	25	DIAFRAGMA,VEDACAO;1/2"- 1";60025M14,GEMU;APL CTA	UN	20
17	39623	26	ATUADOR;955020Z512G1(6,3 M3/H)+1436000Z1SA01000103 0,GEMU	UN	1
			ATUADOR;955040Z513G1(35,		

18	39626	26	6M3/H)+1434000Z1A1430001030,GEMU	UN	1
19	46505	25	ATUADOR,PNEUMATICO;1";A9554025Z00370511,GEMU;APL AUTOCLAVE	UN	2
20	46580	25	VALVULA,GLOBO;TC;DN20;NF;55020D8034511G1,GEMU;APL AUTOCLAVE	UN	2
21	46581	25	VALVULA,GLOBO;TC;DN25;NF;55025D8034512G1,GEMU;APL AUTOCLAVE	UN	3
22	46582	25	VALVULA,GLOBO;TC;DN40;NF;55040D8034513G1,GEMU;APL AUTOCLAVE	UN	2
23	46583	25	VALVULA,GLOBO;TC;DN50;NF;55050D8034515G1,GEMU;APL AUTOCLAVE	UN	1
24	49222	25	DIAFRAGMA,EPDM,FDA,MG,8, DN,1/4"A1/2"D60101517B9999; GEMU	UN	694
25	49239	25	DIAFRAGMA,EPDM;DN 3,8"/3,4";D061102017,GEMU	UN	120
26	49240	25	DIAFRAGMA,EPDM;DN 1/2"A1";D067502517,GEMU	UN	230
27	49241	25	DIAFRAGMA,EPDM;DN 2";D067505017,GEMU	UN	50
28	49397	25	DIAFRAGMA,EPDM,DN 1.1/2";D067504017,GEMU	UN	170
29	53322	25	VALVULA;DIAFRAGMA;VR677 15D7871170EDZ,GEMU;APL ABRANDADOR	UN	1
30	53328	25	VALVULA;DIAFRAGMA;VR677 32D7871170FDZ,GEMU;APL ABRANDADOR	UN	1
31	53351	25	VALVULA;DIAFRAGMA;VR690 15D7871171EDN,GEMU;APL ABRANDADOR	UN	1
32	53352	25	VALVULA;DIAFRAGMA;VR690 25D7871171EDN,GEMU;APL ABRANDADOR	UN	1
33	53353	25	VALVULA;DIAFRAGMA;VR690 32D7871171FDN,GEMU;APL ABRANDADOR	UN	1
34	53356	25	VALVULA;DIAFRAGMA;VR690 40D7871171HDN,GEMU;APL ABRANDADOR	UN	1
35	53384	25	VALVULA;DIAFRAGMA;VR677 40D7871170HD,GEMU;APL ABRANDADOR	UN	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

O valor dessa contratação está estimada em R\$ 581.264,30 (Quinhentos e oitenta e um mil e duzentos e sessenta e quatro reais e trinta centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não aplicável, uma vez que a presente contratação está fundamentada no art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A contratação trata-se de aquisição dos itens comuns, sendo consideradas contratações correlatas por guardar relação com o objeto principal os quais não precisam, necessariamente, ser adquiridos para a completa prestação do objeto principal.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens constantes nessa aquisição constam no Plano Anual de Contratações.

12. Resultados Pretendidos

Resultados pretendidos com a contratação

Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim às 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.

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

Não há previsão de impactos ambientais, não sendo necessário medidas de tratamento ou mitigadoras de riscos. Registre-se que os materiais solicitados nesta compra possuem previsão de uso durante toda a sua validade com menor produção de resíduos. Ademais, a entrega dos produtos deverá ser realizada em perfeitas condições para o consumo humano, devendo ser selecionados, embalados nas quantidades, especificações e prazos solicitados, seguindo as normas de Boas Práticas de Elaboração.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

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](#).

JUNILTON BARBOSA SILVA

Gerente de Divisão