

Estudo Técnico Preliminar 573/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, visando o pleno atendimento às demandas firmadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, desenvolveu o planejamento para a aquisição de materiais permanentes visando atender às iniciativas estratégicas da unidade para o cumprimento as atividades finalísticas. Sendo assim, justificamos a necessidade de aquisição de **02 UNIDADES DO CONTADOR,PARTICULAS;AIRNET II;510XR;102509-1010,PMS**, nos modelos, marca e referências indicadas, uma vez que precisamos produzir e entregar o que já temos pactuados.

Nesta linha, decorrente de nossa natureza finalística, já que atuamos diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, obrigatoriamente devemos cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Sendo assim, diante da necessidade de operar e manter preventivamente e corretivamente os equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e nossas instalações industriais fabris, localizados no Campus da Fiocruz em Manguinhos/Rio de Janeiro – RJ, Bio-Manguinhos com objetivo de atender o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção, desenvolve anualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes e permanentes necessários a serem adquiridos com a finalidade de operacionalizar e garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os processos fabril.

Ainda, tais demandas de operação e manutenção além de constarem no Planejamento Anual Orçamentário da Unidade, estão associadas diretamente às iniciativas estratégicas firmadas que ratificam com a nossa missão, que é de contribuir para a melhoria dos padrões de Saúde Pública Brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de Imunobiológicos, Biofármacos, Reagentes para Diagnósticos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país.

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais de instalações, muitos de nossos equipamentos, sistemas de utilidades, supervisórios e instalações industriais sofrem com um maior desgaste de sua vida útil, seja por seu uso rotineiro ou ligado diretamente aos processos de produção, aonde recomenda-se por meio de planos de manutenções e/ou direcionados pelo manual do fabricante, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral e/ou até mesmo o acréscimo com a finalidade de aumento da nossa capacidade de geração. Corroborando com a necessidade do Planejamento Anual Orçamentário da Unidade em projetar as demandas existentes, lembramos que atualmente dispomos de aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos metros quadrados) de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de edificação construída para operar e manter em condições de utilização, e um ativo de equipamentos/sistemas e supervisórios de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter também, sendo que destes, 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) equivalente Utilidades e 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) ligados diretamente aos processos de Linhas de Produção Industrial e Controle de Qualidade, com o objetivo da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos que devem seguir o exposto na RDC nº 658/2022 da ANVISA.

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, aonde as execuções de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das nossas atividades, servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Da empregabilidade, declaramos que os **CONTADORES,PARTICULAS;AIRNET II;510XR;102509-1010,PMS** serão aplicados exclusivamente no Isolador do Fabricante SKAN (TAG ISO009), é responsável por garantir a esterilidade da Linha de Envase da Groninger, linha esta que está em fase de conclusão para a produção das Vacinas de IPV, produto estratégico para os negócios institucionais. Dentro deste cenário, é imperativo ressaltar a importância do controle microbiológico para o perfeito funcionamento do processo, visto que o processo de envase precisa ocorrer com segurança e dentro dos parâmetros regulamentados de esterilidade. Os contadores de partícula solicitados, são os equipamentos responsáveis por realizar a medição de partículas do ar que circula pelo equipamento e fornecer a medição para um complexo sistema de monitoramento, que tem como produto relatório que entre outras funções, permite ou não a comercialização do lote.

Já em atenção a escolha da marca **PMS**, informamos que trata-se da única que atende ao funcionamento da da Linha de Envase da Groninger, visto que o sistema que é composto por diversos outros itens é preparado para o modelo e fabricante especificado. Cabe destacar que a troca do modelo, e ou fabricante, traria para Bio-Manguinhos, perda considerável de tempo para novas qualificações e a necessidade de aquisição de outros componentes e serviços, trazendo prejuízo financeiro ao Instituto afetando o cronograma de entregas do DEPT - Departamento de Processamento Final, bem como os negócios de Bio-Manguinhos.

Ratificando a necessidade(s) em epígrafe, justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que é o único que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas de dimensão/pressão possibilitará realizar as manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações mecânicas, remoção de máquinas de áreas controladas e solicitações de mudanças para registro das alterações de fábrica, e o principal, na liberação e restabelecimento da área sem impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEAUT - Seção de Automação	Johnderson Nogueira de Carvalho

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;

A CONTRATADA deverá manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual;

A CONTRATADA deverá 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;

A CONTRATADA deverá 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);

A CONTRATADA deverá 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;

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

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

5. Levantamento de Mercado

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

Não foi possível realizar 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, uma vez que o material pode ser fabricado apenas por fornecedores aprovados em processo de padronização instaurado e de acordo com a especificação enviada por Bio-Manguinhos.

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. 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

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

- Nossos Processos Produtivos;
- Confiabilidade das Linhas Produtivas do Parque Fabril;
- Processos Validados;
- Transferência de Tecnologias;
- Processos de Padronização do Parque Fabril;
- Tabela de Depreciação de Ativos de acordo com a INSTRUÇÃO NORMATIVA SRF Nº 162, DE 31 DE DEZEMBRO DE 1998;
- Custo de Manutenção e Contratos 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 do Departamento de Manutenção.

Item	Descrição	Qtd. Req.
59661	CONTADOR,PARTICULAS;AIRNET II;510XR;102509-1010,PMS	2,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 79.000,18

O valor estimado dessa contratação total está estimado em R\$ 79.000,18 (Setenta e nove mil, dezoito centavos).

Informamos que o valor disposto no item 8 deste Estudo Técnico Preliminar, 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 aquisição não será realizada em parcelas.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento pontual aos processos produtivos de Bio-Manguinhos.

Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra e recursos disponíveis na unidade.

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

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.

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

No que tange aos possíveis impactos ambientais, conforme estabelecido nos requisitos para aquisição sustentável, é recomendável que a Contratada adote práticas que minimizem tais impactos em seu processo produtivo. Nesse sentido, sugere-se a utilização de máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou que apresentem menor consumo de água e energia. Adicionalmente, é recomendável que a Contratada opte por embalagens compactas e recicláveis, ou que estejam sujeitas a processos de logística reversa.

No âmbito legal, o cumprimento deste requisito está respaldado pela Lei nº 14.133, de 2021, e suas atualizações, bem como pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

A comprovação do atendimento a este requisito deve ser realizada mediante a apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante, por Instituição Oficial Competente, ou por Entidade Credenciada. Tal documentação técnica deverá ser entregue durante a fase de aferição do processo de aquisição.

No caso de impossibilidade de adoção do requisito sustentável solicitado, ou sua não disponibilidade por parte do fornecedor, é necessário que este apresente justificativa técnica fundamentada para tal decisão.

Este procedimento visa garantir o cumprimento das disposições legais e a promoção de práticas ambientalmente responsáveis no âmbito das aquisições públicas.

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](#).

JOHNDERSON NOGUEIRA DE CARVALHO

Tecnologista em Saúde Pública/Equipe de Planejamento

ALEXANDRE DE CAMPOS FRANCA

Tecnologista em Saúde Pública/Gestor Fiscal

LEONARDO PEREIRA DO NASCIMENTO

Técnico em Saúde Pública/Gestor Fiscal Substituto