

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 189217

57158	MODULO,ENTRADA;ANALOGICA;POINT-I/O;1734-IE2V,ALLEN-BRADLEY
-------	--

Visando o pleno atendimento às demandas firmadas com o 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 visando atender as manutenções preventivas e corretivas de nossas linhas de Produção Industrial/Utilidades. Os itens em questão constam no Planejamento Anual Orçamentário que estão associados às iniciativas estratégicas da unidade para o cumprimento as atividades finalísticas.

Sendo assim, justificamos a aquisição dos componentes em epígrafe, nos modelos e referências indicadas, uma vez que precisamos manter e operar o que já temos instalados e validados no Sistema de Águas do Parque Fabril para fins Farmacêuticos.

Neste contexto, atualmente o Sistema de Águas do Parque Fabril para fins Farmacêuticos compreende os equipamentos/utilidades, sendo: Abrandador, (Equipamento utilizado para tratamento de água potável); Geradores de Água Purificada (responsável pela transformação da água potável em água purificada, utilizando o princípio de osmose reversa); Tanque PW (Responsável pelo armazenamento de água purificada); Loop de PW (Linha de distribuição para abastecimento dos consumidores de água purificada); Destiladores (Equipamento responsável pela transformação da água purificada em água para injetáveis – WFI); Tanques WFI (Responsável pelo armazenamento de água para injetáveis); Loop de WFI (Linha de distribuição para abastecimento dos consumidores de água para injetáveis); Gerador de Vapor Puro (Equipamento responsável pela transformação da água purificada em vapor puro); Linha de Distribuição de vapor puro (Responsável pela distribuição do vapor puro para os consumidores); Trocadores de calor (Equipamento responsável pelo controle de temperatura no ponto de uso para atender ao usuário).

Na oportunidade, reforçamos o papel dos equipamentos em questão, já que trata-se de um insumo altamente crítico, com 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 geração de WFI fora de especificação e com isto gerar perdas de lotes, riscos de contaminação microbiológica e também sanções regulatórias com descumprimento da nossa atividade finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Ainda, por sermos uma Indústria Farmacêutica cumprimos requisitos de qualidade no uso de Águas Farmacêuticas “WFI” estabelecidos em normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, aonde o processo consiste na purificação da água para uso farmacêutico que é baseado na eliminação de impurezas físico-químicas, biológicas e microbianas até se obterem níveis preestabelecidos em compêndios oficiais aprovados pelas autoridades sanitárias. O controle da contaminação da água para uso farmacêutico é fundamental, uma vez que a água tem grande susceptibilidade para agregar compostos diversos e para sofrer recontaminação, mesmo após a etapa de

purificação. O controle de qualidade microbiológico é prioridade, uma vez que alguns tipos de microrganismos podem se proliferar nos componentes dos sistemas de tratamento e de distribuição da água para uso farmacêutico. Portanto, é importante minimizar a contaminação microbiológica por meio de tecnologias e ações apropriadas.

A tecnologia a ser empregada na purificação da água depende do tipo de água que se pretende obter. Os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicados a elas estão em constante atualização com o intuito de reduzir o risco de contaminação, seja química, biológica ou microbiológica. De forma genérica, pode-se dizer que os métodos mais comuns e confiáveis para obtenção de água purificada (AP ou PW) são a troca iônica, a osmose reversa e a ultrafiltração. Para obtenção de água para injetáveis (API ou WFI) utiliza-se o processo de destilação ou outro método de tecnologia igual ou superior a esta.

Portanto, é de suma importância a compra dos componentes sobressalentes com as características técnicas validadas nos processos em curso, pois o mesmo tem sistema de parada de emergência sem retardo, monitor de porta de proteção e monitor de barreira de luz, onde faz parte do projeto de construção das máquinas, além de possuir todas as características necessárias para o funcionamento do equipamento dentro dos níveis de controle, evitando assim, ajustes contínuos, paradas intermitente no sistema, processo fora de padrão e consequentemente atraso da produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos e no cronograma de entregas ao Ministério da Saúde.

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.

Sob a marca indicada, informamos que é a única que atende aos interesses dessa Administração, pois, trata-se da possibilidade de manter o que já está encontra-se instalado e em uso no Parque Fabril de forma imediata, sem que tenhamos que realizar paradas para novas adaptações e consequentemente atraso no restabelecimento da área com impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Diante do exposto acima, justifica-se a escolha do fabricante ALLEN BRADLEY, não cabendo ao ofício a aquisição similares e/ou substitutos dos mesmos, uma vez que irá inviabilizar as manutenções das áreas/equipamentos ligadas a produção de Águas Farmacêuticas existentes em Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 14/03/2024, às 11:12, 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 **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 01/04/2024, às 13:15, 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 **3670338** e o código CRC **F8B5B3B0**.