



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 192541/2024.

REF.:

Item	Descrição
38533	INVERSOR,FREQUENCIA;20AC8P7C0AYNANC0,ALLEN BRADLEY;APL CTA
38535	INVERSOR;POWERFLEX70;20AC011C0AYNANC0,ALLEN BRADLEY;APL CTA
38539	INVERSOR;POWERFLEX70;20AD022C3AYYANC0,ALLEN BRADLEY;APL CTA

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, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos com objetivo de atender às demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, por intermédio de seu Departamento de Manutenção, desenvolve atualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os nossos ativos.

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

Neste sentido, em decorrência das nossas características técnicas industriais, 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 recomendados pelo fabricante dos mesmos, a substituição de alguns materiais de consumo/componentes durante a realização das manutenções preventivas programadas, muitos com periodicidade semestral. Neste contexto, atualmente temos aproximadamente 4.900m² (quatro mil e novecentos metros quadrados) de área de produção com classificação em Grau “B” ou “C” de edificação construída para manter em condições de utilização e classificadas, e um ativo de aproximadamente 10.777 (dez mil e setecentos e setenta e sete) para operar e manter, sendo que 5.371 (cinco mil, trezentos e setenta e um) são Sistemas de Utilidades, 5.406 (cinco mil, quatrocentos e seis) são equipamentos ligados diretamente aos processos de produção de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, disponíveis para que sejam operadas/manutenidas em conformidade com a RDC nº 658 da ANVISA.

Da(s) aquisição(s) lista(s) no referido processo, de forma de contribuir na justificativa técnica e sua necessidade, trata-se de um material de consumo/componente que é utilizado no 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.

Dito, 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, sendo assim, justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o **INVERSOR;FREQUENCIA;20AC8P7C0AYNANC0,ALLEN BRADLEY;APL CTA e INVERSOR;POWERFLEX70;20AC011C0AYNANC0,ALLEN BRADLEY;APL CTA** são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas de dimensão/voltagem 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/elétricas, 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.

Da escolha da marca **ALLEN BRADLEY** também justificamos é a única que atende aos interesses dessa Administração, não cabendo ao ofício a aquisição componentes similares e/ou substitutos, uma vez que irá inviabilizar a possibilidade de realização das manutenções das áreas/equipamentos operacionais em Bio-Manguinhos.

Cordialmente,

Marcos Henrique Silva

SIAPE: 462423

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA, Fiscal de Contrato**, em 26/04/2024, às 11:40, 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 ANTONIO RAIMUNDO ABRAHAO, Prestador de Serviço, CPF: 931.332.197-15**, em 29/04/2024, às 18:56, 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 **3808065** e o código CRC **B558DC2C**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 3808065