

Estudo Técnico Preliminar 1005/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001666/2024-12

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

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 de consumo. Os itens códigos ERP 7727, 7727, 7736, 7736, 23746, 30688, 30689, 33023, 34796, 35270, 35270, 35430, 37983, 38533, 38535, 38539, 39335, 40104, 40109, 40175, 44043, 44056, 44063, 44064, 45810, 48013, 48014, 52496, 53200, 57158 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Pedido de compra nº 185281, 185282, 185283, 185906, 185907, 189217 e 192541

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.

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 Psico-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.

3. 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.

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.

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.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEMAN	Alexandre de Campos França

5. Levantamento de Mercado

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. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

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

a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;

b. Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);

c. Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;

d. Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;

e. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos 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 da CONTRATANTE.

Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Código	Material / Serviço	Qtd	UN
185282	7727	MODULO ENTRADAS ANALOGICAS;4 ENTRADAS;1769-IF4,ALLEN BRADLEY	3	UN
185283	7727	MODULO ENTRADAS ANALOGICAS;4 ENTRADAS;1769-IF4,ALLEN BRADLEY	2	UN
185282	7736	FONTE,ALIMENTACAO DC;1756-PB72, ALLEN BRADLEY	1	UN
185283	7736	FONTE,ALIMENTACAO DC;1756-PB72, ALLEN BRADLEY	2	UN
185907	23746	MODULO,ANALOGICO;24VDC;1734-OE2C,ALLEN-BRADLEY;APL AUTOCLAVE	1	UN
185283	30688	FONTE,ALIMENTACAO;1606XLE120E, ALLEN BRADLEY;APL CTA	2	UN
185281	30689	RELE,MINOTAUR;24VAC/DC; 440RN23117,ALLEN BRADLEY;APL CTA	1	UN
185282	33023	CPU;COMPACTLOGIX;1769-L27ERM-QBFC1B,ALLEN BRADLEY	2	UN
185282	34796	CHAVEADOR;STRATIX 2000;5 P; 1783US5T,ALLEN BRADLEY;APL CTA	2	UN
185281	35270	CABO,ETHERNET;MACHO;10M; 1585JM8TBJM10,ALLEN BRADLEY;APL CTA	2	UN
185283	35270	CABO,ETHERNET;MACHO;10M; 1585JM8TBJM10,ALLEN BRADLEY;APL CTA	4	UN
185283	35430	FONTE,ALIMENTACAO;24V;10A;1606-XLE240E,ALLEN BRADLEY	5	UN
185281	35430	FONTE,ALIMENTACAO;24V;10A;1606-XLE240E,ALLEN BRADLEY	4	UN
185906	37983	PANEL,VIEW;PLUS;10.4";269X224MM; 24VCC;2711PT10C22D9P,ALLEN B	3	UN
185907	37983	PANEL,VIEW;PLUS;10.4";269X224MM; 24VCC;2711PT10C22D9P,ALLEN B	4	UN
192541	38533	INVERSOR,FREQUENCIA; 20AC8P7C0AYNANC0,ALLEN BRADLEY; APL CTA	1	UN
192541	38535	INVERSOR;POWERFLEX70; 20AC011C0AYNANC0,ALLEN BRADLEY; APL CTA	1	UN
192541	38539	INVERSOR;POWERFLEX70; 20AD022C3AYYANC0,ALLEN BRADLEY; APL CTA	2	UN

185281	39335	COMPACTLOGIX;1MB; 1769L27ERMQBFC1B,ALLEN BRADLEY; APL CTA	1	UN
185906	40104	MODULO,COMUNICACAO;ETHERNET; 1756-EN2T,ALLEN-BRADLEY	1	UN
185907	40104	MODULO,COMUNICACAO;ETHERNET; 1756-EN2T,ALLEN-BRADLEY	1	UN
185282	40109	CHAVEADOR;1783US8T,ALLEN BRADLEY;APL DESTILADOR STILMAS	1	UN
185283	40109	CHAVEADOR;1783US8T,ALLEN BRADLEY;APL DESTILADOR STILMAS	4	UN
185281	40175	SWITCH;ETHERNET;8 PORTAS;1783- BMS10CGA,ALLEN BRADLEY	1	UN
185283	40175	SWITCH;ETHERNET;8 PORTAS;1783- BMS10CGA,ALLEN BRADLEY	3	UN
185281	44043	INVERSOR,FREQUENCIA;POWERFLEX; 25BD010N104,ALLEN BRADLEY	1	UN
185281	44056	FONTE,ALIMENTACAO;MONO; 1606XLS480E,ALLEN BRADLEY;APL CTA	1	UN
185281	44063	INVERSOR,FREQUENCIA; 20AC5P0C0AYNANCO,ALLEN BRADLEY; APL CTA	1	UN
185282	44064	CPU,COMPACTLOGIX;3MBYTES;1769- L36ERM,ALLEN BRADLEY;APL CTA	1	UN
185282	45810	CONTROLADOR,COMPACTLOGIX;5370 L3;1769-L36ERM,ALLEN BRADLEY	1	UN
185282	48013	CONTROLADOR;CONTROLLOGIX 5580; 3MB;1756L81E,ALLEN BRADLEY	1	UN
185283	48014	TERMINAL;PANELVIEW PLUS;7";24VDC; 2711PT7C22D9P,ALLEN BRADLEY	1	UN
185282	48014	TERMINAL;PANELVIEW PLUS;7";24VDC; 2711PT7C22D9P,ALLEN BRADLEY	2	UN
185906	52496	IHM,TOUCH SCREEN;USB;24VDC; 2711P-T12W22D9P,ALLEN-BRADLEY	3	UN
185282	53200	IHM;2711P-T15C22D9P,ALLEN BRADLEY;APL CTAS DE BIO	1	UN
189217	57158	MODULO,ENTRADA;ANALOGICA; POINT-I/O;1734-IE2V,ALLEN-BRADLEY	1	UN

7. 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 físicoquímicas 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.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 951.987,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 951.987,00 (Novecentos e cinquenta e um mil, novecentos e oitenta e sete reais)

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

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

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 pca PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

Classe	Grupo	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
5963	MÓDULOS ELETRÔNICOS	254445-90001/2023	127
6130	CONVERSORES ELÉTRICOS ESTÁTICOS	254445-90001/2023	180
6145	FIOS E CABOS ELÉTRICOS	254445-90001/2023	130

5945	RELÉS E SOLENÓIDES	254445-90001/2023	177
7060	PEÇAS E ACESSÓRIOS PARA COMPUTADORES	254445-90001/2023	119
7050	EQUIPAMENTOS DE REDE DE TIC - LOCAL E REMOTA	254445-90001/2023	92
6150	EQUIPAMENTOS DIVERSOS PARA GERAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA	254445-90001/2023	86
3590	EQUIPAMENTOS DIVERSOS PARA SERVIÇOS PROFISSIONAIS E COMERCIAIS	254445-90001/2023	116
9999	ITENS DIVERSOS	254445-90002/2023	7
4230	EQUIPAMENTO PARA DESCONTAMINAÇÃO E IMPREGNAÇÃO	254445-90001/2023	159

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. Possíveis Impactos Ambientais

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros.

Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública. Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação/contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente

processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e

IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

14. 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.

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, **com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas**, 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](#).

ALEXANDRE DE CAMPOS FRANCA

Equipe de Planejamento

MARCOS HENRIQUE DOS SANTOS SILVA

Equipe de Planejamento

JOHNDERSON NOGUEIRA DE CARVALHO

Equipe de Planejamento

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - SEI_3670338_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_189217.pdf (63.46 KB)
- Anexo II - SEI_3808065_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_192541.pdf (74.66 KB)
- Anexo III - SEI_4124252_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185283.pdf (60.69 KB)

**Anexo I -
SEI_3670338_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**

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**.

**Anexo II -
SEI_3808065_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**



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** e **INVERSOR;POWERFLEX70;20AD022C3AYYANC0,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

**Anexo III -
SEI_4124252_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 185283/2024.

REF.:

Item	Descrição
30688	FONTE,ALIMENTACAO;1606XLE120E,ALLEN BRADLEY;APL CTA

Atuando diretamente nas atividades de Saúde Pública do País, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos obrigatoriamente deve 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. Seguindo essa linha, 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, Instituto 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 anualmente o planejamento de todas as demandas necessárias dos materiais de consumo/componentes e permanentes a serem utilizados adquiridos para manter operacional, garantir a disponibilidade e o prolongando a vida útil de todos os ativos da fábrica.

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, 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.

Neste contexto, e corroborando com a necessidade do Planejamento Anual Orçamentário da Unidade em projetar as demandas existentes, 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.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição do material em epígrafe, para atendimento futuros de Ordens de Manutenção Suspensas, que tem como objetivo restabelecer os Sistemas de Automação de diversos Equipamentos/Utilidades Operacionais no Parque Fabril de Bio-Manguinhos para os próximos 12 meses.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos de utilidades pertencentes a Bio-Manguinhos descritos acima, 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, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, 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 das instalações prediais industriais.

Da escolha da marca **ALLEN BRADLEY** justificamos a aquisição do(s) componente(s) em questão, no(s) modelo(s) e referência(s) indicada(s), e informamos que o são os únicos que atendem aos interesses dessa Administração, aonde suas características técnicas possibilitará realização das manutenções do que temos ativo e em operação no Parque Fabril, sem que tenhamos que realizar paradas longas para novas adaptações, 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, 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,

Alexandre de Campos França

SIAPE: 2235460

DEMAN - Departamento de Manutenção



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre de Campos França, Tecnologista em Saúde Pública**, em 05/08/2024, às 09:50, 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 **4124252** e o código CRC **E9D94BF9**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 4124252