

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 197341/2024.

REF.:

Item	Descrição
60297	RESISTENCIA,TUBO-VAPOR;3900;137022,THERMO
60281	FUSIVEL,TERMICO;250V;17A;3900;285599,THERMO
60282	RESERVATORIO;P/CAMARA,CLIMATICA;110092,THERMO

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, consequentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Sendo assim, justificamos tecnicamente a aquisição dos materiais em epígrafe, para futuros atendimentos de Ordens de Manutenção, que tem como objetivo restabelecer os Equipamentos do Controle de Análises Físicos e Químicas para fins de liberação e produção de produtos e insumos farmacêuticos de Bio-Manguinhos.

Da empregabilidade, declaramos que os componentes serão aplicados exclusivamente para realização da recuperação e conservação dos equipamentos ligados aos Sistemas 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 nossas instalações industriais.

Da escolha da marca **THERMO**, 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 31/07/2024, às 16:46, 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 **ALINE DE ARAUJO PEREIRA, Prestadora de Serviço: 102.210.727-56**, em 31/07/2024, às 18:00, 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 **4117085** e o código CRC **C8F7AE41**.

Referência: Processo nº 25386.001806/2023-63

SEI nº 4117085