

# Estudo Técnico Preliminar 964/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001642/2024-55

## 2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos – é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, sendo responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e dos Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde.

Solicitamos o serviço contínuo de conservação para os seguintes sistemas: Cromatógrafos UPLC (Cromatografia Líquida de Ultra Performance), HPLC (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência) e Espectrômetro de Massa e a rede cromatográfica, do fabricante: **WATERS**, cujo possui representante exclusiva a **WATERS TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA**. Esses equipamentos estão instalados no Parque Industrial de Bio-Manguinhos.

Esses equipamentos estão instalados no Parque Industrial de Bio-Manguinhos, nos seguintes laboratórios: LAFIQ – Laboratório de Análise Físico Química, DEBAC – Departamento de Vacinas Bacterianas, LATER – Laboratório de Tecnologia Recombinante, LATEA – Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico Químicas e CHP – Centro Henrique Penna, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

| DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:           | LOCAL | TAG                                                       | QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS |
|---------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------|----------------------------|
| Cromatógrafo                          | CHP   | HPL017<br>HPL025<br>HPL072                                | 3                          |
| Cromatógrafo                          | DEBAC | HPL010<br>HPL011<br>HPL058                                | 3                          |
| Cromatógrafo                          | LATEA | HPL028                                                    | 1                          |
| Cromatógrafo                          | LATER | HPL 044                                                   | 1                          |
| Cromatógrafo/ Espectrômetro de massas | LAFIQ | HPL 035<br>ETM001                                         | 1                          |
| Cromatógrafo                          | LAFIQ | HPL 002<br>HPL036<br>HPL039<br>HPL059<br>HPL060<br>HPL084 | 6                          |
|                                       |       |                                                           |                            |

|              |      |      |   |
|--------------|------|------|---|
| REDE EMPOWER | REDE | REDE | 1 |
|--------------|------|------|---|

A contratação do serviço de conservação visa manter todos os equipamentos supracitados operacionais e qualificados, através de manutenções preventivas, requalificações anuais, manutenção da rede cromatográfica Empower e corretivas ilimitadas com reposição de peças, aumentando o tempo de vida útil dos equipamentos e também visa garantir o perfeito funcionamento dos mesmos, através dessas intervenções garantir a funcionalidade, precisão e confiabilidade nos resultados e evitar que o laboratório interrompa suas atividades.

Em atendimentos a nº 658/2022, RDC nº 654/2022 **ANVISA**, FDA CFR 21 Part 11 e da política da integridade de dados de Bio-Manguinhos, NBR ISO/IEC 17025/2017 e outras normas internacionais que visam melhores práticas de qualidade, rastreabilidade, se faz necessário a manutenção preventiva e qualificação da Rede Cromatográfica Empower, o suporte e manutenção da Rede Cromatográfica é imprescindível para manter a integridade de dados analíticos gerados pelos equipamentos da marca Waters localizado no Laboratório de Análise Físico Química – LAFIQ.

Os Cromatógrafos e o Espectrômetro de Massas são utilizados diariamente para a análise de liberação de praticamente todos os produtos produzidos por Bio-Manguinhos. Dentre eles, podemos citar:

- Vacina Febre Amarela: Liberação dos insumos sorbitol e sacarose, além de ser utilizado nas dosagens de antibióticos diretamente no produto final, por espectrometria de massas;
- Vacina Tríplice Viral: Liberação dos insumos mistura de aminoácidos, manitol e eritromicina;
- Vacina Rotavírus Humano: Liberação dos testes de sacarose e adipato;
- Vacina Hib: Liberação dos testes de distribuição de peso molecular e proteína livre;
- Vacina Meningocócica C Conjugada: liberação do teste de sacarose do PAG, distribuição de peso molecular, concentração de glicerol e ADH do bulk conjugado e percentual de monômeros do PMT.
- Vacina pneumocócica 10-valente: Análises de monitoramento do processo de purificação de proteínas carreadoras e durante a etapa de purificação do conjugado para obtenção.

O cromatógrafo também é utilizado no controle em processo e controle de qualidade da Alfaepoetina, que é um importante biofármaco, fornecido gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de anemia associada à insuficiência renal crônica ou anemia associada ao câncer não mielóide. Além disto, por se tratar da produção de um medicamento biológico, os equipamentos precisam estar qualificados e sofrer manutenções preventivas periódicas, de acordo com as exigências da RDC nº 658/2022, RDC nº 654/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Além de utilizar os equipamentos do fabricante: WATERS nos produtos já comercializados por Bio-Manguinhos, todos esses equipamentos estão presentes em algumas metodologias analíticas de cada um dos projetos de transferência de tecnologia (Infliximabe, Vacina Pneumocócica, Vacina Febre amarela Inativada, Vacina Zika recombinante, Etanercepte, Trastusumabe, somatropina, Nivolumabe, Pembrolizumabe e DNA plasmidial).

Os serviços que necessitam ser contratados fazem parte das exigências de Boas Práticas de Fabricação e das metodologias de referências para liberação de produtos de acordo com as Farmacopéias Americana, Européia e Brasileira.

Dessa forma é imprescindível que todos os equipamentos mencionados acima estejam amparados por um contrato de conservação que garanta pronto atendimento, não só de mão de obra, mas também de todas as peças de reposição. Qualquer parada em qualquer um dos equipamentos acarretará atrasos na execução das metodologias analíticas o que pode impactar na liberação do produto ou no atraso em alguma das etapas das transferências de metodologia.

A necessidade da contratação de serviço de conservação para os equipamentos, deve ser feita pela empresa WATERS TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA, isso se dá pela mesma ter a exclusividade em todo território nacional na prestação dos serviços de representação e assistência técnica dos equipamentos das marcas WATERS para os equipamentos em questão. Evitando assim, substituições contínuas de peças, gerando gastos elevados, paradas contínuas dos equipamentos e consequentemente atraso na produção de Imunobiológicos.

### 3. Área requisitante

| Área Requisitante | Responsável |
|-------------------|-------------|
|-------------------|-------------|

Bio-Manguinhos/DEMAN-DIMAP-SEMEL

Camila Lordello Xavier

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. A contratada deverá apresentar proposta comercial e carta de exclusividade sobre os serviços e fornecimento de peças a serem contratados de forma continuada;

4.2. Cumprir rigorosamente os planos de manutenção do fabricante do equipamento e carga horária;

4.3. Ser responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;

4.4. Fornecer peças originais conforme especificações, prazo e local constantes, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, referência, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, para execução das manutenções;

4.5. Apresentação de relatórios técnicos técnico constando após a conclusão dos serviços;

4.6. Relatório técnico deve constar as seguintes informações:

- Nome do equipamento;
- Modelo do equipamento;
- TAG
- Número de série;
- Nome do Laboratório
- Localização;
- Data que iniciou o serviço até seu término;
- Tipo de serviço a ser executado (manutenção corretiva, preventiva, qualificação/calibração);
- Descrição detalhada do serviço executado utilizando o check list;
- Nome das peças substituídas, juntamente com seu part number;
- Assinatura do profissional que executou o serviço, embaixo seu nome completo.

4.7. Prazo de entrega dos book e protocolos de RQ/QD/QIQO.

4.8. Envio do relatório de medição dos serviços prestados até 8 dia útil de cada mês;

4.9. Na medição deve constar as seguintes informações:

- Quantitativo de equipamentos que está sendo cobrado
- Modelo do equipamento;
- TAG;
- Número de Série;
- Nome do Laboratório;
- Localização;
- Número do Relatório Técnico;
- Data de Execução de Serviço;

- Valor do Serviço por hora técnica ou por equipamento/mensalidade;
- Memória de Cálculo com o valor a ser faturado em nota fiscal;
- Está timbrado pela empresa;
- Assinado pelo responsável da execução da medição.

4.10. Envio da nota fiscal de serviço até dia 15 de cada mês;

NOTA: A nota fiscal só poderá ser emitida, após a aprovação da medição por Bio-Manguinhos;

4.11. Treinamento especializado dos funcionários da empresa que irão executar os serviços nos equipamentos de laboratório;

4.12. Os insumos utilizados durante os serviços devem estar dentro do prazo de vencimento e com os certificados atualizados. Esses certificados deverão ser apresentados ao setor da Garantia da Qualidade antes da realização de qualquer serviço.

4.13. A empresa deve ser responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;

4.14. Comprovação das ferramentas padrões na presente data da execução do serviço.

NOTA: As ferramentas padrões precisam estar na validade no dia da execução de serviço e com uma cópia do certificado.

4.15. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da última assinatura aposta no instrumento, podendo ser prorrogado por igual período na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

## 5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sites na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

## 6. Descrição da solução como um todo

A descrição da solução como um todo, conforme evidenciado nos Estudos Preliminares, abrange uma contratação que visa manter os equipamentos operacionais, aumentando o tempo de vida útil dos equipamentos, através de manutenções preventivas e requalificações anuais e manutenções corretivas ilimitadas, com substituição de peças originais quando necessário, dos cromatógrafos, garantindo a funcionalidade com confiabilidade dos resultados, pelos equipamentos do fabricante: WATERS representados pela empresa **WATERS TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA**, atendendo as exigências dos órgãos regulatórios e de boas práticas de fabricação.

Para as manutenções preventivas, são 01 (uma) Manutenção Preventiva e 01 (uma) requalificação anual dos instrumentos.

Para as manutenções corretivas, são previstas visitas ilimitadas com inclusão de todas as peças e documentações necessárias.

Para requalificação da rede é previsto 01(uma) Requalificação anual para atendimento da FDA CFR 21 Part 11 e da política da integridade de dados de Bio-Manguinhos.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

| DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS: | LOCAL | TAG | QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS | SERVIÇO A SER REALIZADO | PERIODICIDADE |
|-----------------------------|-------|-----|----------------------------|-------------------------|---------------|
|-----------------------------|-------|-----|----------------------------|-------------------------|---------------|

|                                             |       |                                                           |   |                                                                    |       |
|---------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------|-------|
| Cromatógrafo                                | CHP   | HPL017<br>HPL025<br>HPL072                                | 3 | Manutenção preventiva,<br>Manutenção corretiva e<br>Requalificação | Anual |
| Cromatógrafo                                | DEBAC | HPL010<br>HPL011<br>HPL058                                | 3 | Manutenção preventiva,<br>Manutenção corretiva e<br>Requalificação | Anual |
| Cromatógrafo                                | LATEA | HPL028                                                    | 1 | Manutenção preventiva,<br>Manutenção corretiva e<br>Requalificação | Anual |
| Cromatógrafo                                | LATER | HPL 044                                                   | 1 | Manutenção preventiva,<br>Manutenção corretiva e<br>Requalificação | Anual |
| Cromatógrafo/<br>Espectrometro de<br>massas | LAFIQ | HPL 035<br>ETM001                                         | 1 | Manutenção preventiva,<br>Manutenção corretiva e<br>Requalificação | Anual |
| Cromatógrafo                                | LAFIQ | HPL 002<br>HPL036<br>HPL039<br>HPL059<br>HPL060<br>HPL084 | 6 | Manutenção preventiva,<br>Manutenção corretiva e<br>Requalificação | Anual |
| REDE EMPOWER                                | REDE  | REDE                                                      | 1 | Requalificação                                                     | Anual |

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 1.274.139,77

O valor estimado para o serviço de contratação **Valor total do contrato: R\$ 1.274.139,77** (Um milhão duzentos e setenta e quatro mil cento e trinta e nova e sessenta e sete centavos).

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica o parcelamento da solução, uma vez que a contratação será realizada por empresa exclusiva.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações que guardam relação/afinidade com o objeto da aquisição e contratação pretendida.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2024. Conforme disposto na Requisição de Compras constante neste processo.

| Programa de Trabalho | Ptres  | Fonte de Recurso | Elemento de Despesa | Unidade Gestora |
|----------------------|--------|------------------|---------------------|-----------------|
| 10305502320YE0001    | 234040 | 1002000000       | 339039              | 254445          |

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados esperados com a contratação do serviço especificado é o reestabelecimento da capacidade produtiva e aumentar o tempo de vida útil do equipamento, evitar parada na rotina do laboratório e o atraso na liberação de lotes de produtos. Garantir o bom funcionamento do equipamento com confiabilidade atendendo assim às exigências de Boas Práticas de Fabricação.

A contratação visa manter os equipamentos operacionais, através de manutenções preventivas com fornecimento de peças de acordo com manual do fabricante, garantindo a funcionalidade com confiabilidade dos resultados, atendendo as exigências dos órgãos regulatórios e de boas práticas de fabricação, tendo como benefício direto:

- Garantir a operacionalidade em condições apropriadas e seguras;
- Proporcionar um melhor desempenho e rendimento ao equipamento;
- Evitar a incidência de falhas e paradas não programadas, diminuindo a quantidade de intervenções corretivas, mitigando qualquer tipo de impacto negativo nos processos produtivos;
- Prolongar a vida útil do equipamento, evitando a depreciação do patrimônio público;
- Cumprimento das demandas firmadas com o Ministérios da Saúde.

Visando a economicidade, a contratação também do presente serviço tem natureza contínua, redução de custos com contratação de mão de obra especializada na manutenção dos equipamentos (essencial para produção na indústria farmacêutica de Bio-Manguinhos), para garantir a confiabilidade nos resultados obtidos para a liberação de bolsas de sangue na utilização pelos serviços de hemoterapia, aumentando assim a segurança transfusional e redução dos custos relacionados ao procedimento corretivo não planejado.

A vantagem para o laboratório diretamente envolvido com os equipamentos mantidos, baseiam-se na relação custo x benefício, administração, economia e funcionalidade, melhorando a precisão nas análises laboratoriais executadas e ganho na produtividade do equipamento. Acrescenta-se ainda, como vantagem direta, a renovação da vida útil do equipamento, garantindo um menor custo nas manutenções vindouras.

13. Providências a serem Adotadas

A fiscalização do contrato será de responsabilidade do Servidor Camila Lordello Xavier Matrícula SIAPE: 1896025 sendo substituto o Servidor Alexandre de Campos França, Matrícula SIAPE: 2235460 e consiste na verificação da conformidade da prestação dos serviços, dos materiais, técnicas e equipamentos empregados, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do serviço, que serão exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados.

Integrantes da Equipe de planejamento:

- Camila Lordello Xavier - Matrícula SIAPE: 1896025
- Alexandre de Campos França – Matrícula SIAPE: 2235460
- Aline de Araujo Pereira – Equipe Técnica

- Wendeu da Silva dos Santos – Equipe Técnica

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Não aplicável.

14.2. Sustentabilidade

14.2.1. A Contratada deverá obedecer às normas técnicas, de saúde, de higiene, conforto e de segurança do trabalho, de acordo com as normas do Ministério do Trabalho e Emprego.

14.2.2. A Contratada deverá fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços e fiscalizar o uso.

14.2.3. Utilizar peças e componentes de reposição certificadas pelo Inmetro, de acordo com a legislação vigente para a execução do serviço.

14.2.4. Emprego de materiais e equipamentos que atendam a critérios de sustentabilidade, tais como segurança, durabilidade e eficiência, de modo a gerar menos resíduos, menor desperdício e menor impacto ambiental.

14.2.5. Observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental, contidos na Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI/MPOG e no Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, da Casa Civil, da Presidência da República.

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme estudo das áreas do campus onde está instalado o equipamento envolvido e com base nas especificações técnicas, a contratação do produto torna-se viável tecnicamente para manter com qualidade o equipamento e evitar paradas sequenciais, aumentando a qualidade e a confiabilidade dos resultados das análises dos produtos fabricados em Bio-Manguinhos, diante disso torna-se viável a contratação do ponto de vista técnico.

## 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](#).

**CAMILA LORDELLO XAVIER**

Técnica de Saúde Pública - Fiscal de Contrato