

Estudo Técnico Preliminar 1100/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001963/2024-50

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.

PEDIDO DE COMPRA Nº 196068

A aquisição dos itens 49604, 51961, 59881, 59953, 59954, 59957, 59958 e 61277 será necessária para a sua utilização em diversos ensaios que requerem o manejo de microvolumes de forma precisa, como os de biologia molecular –detecção de contaminantes por PCR em tempo real- e os de imunocitoquímica- ensaio imunoenzimático (ELISA) para detecção de proteínas- aplicados à liberação de vacinas e biofármacos, como ensaios para as vacinas de MMRV (MTA, febre amarela

A marca SARTORIUS é a única que atende aos interesses da Administração, somente podendo ser adquirida através da marca indicada, em função de suas características ergonômicas- a leveza e pipetagem sem esforço-, por ser totalmente autoclavável- ideal para atividades de biologia molecular para eliminação de contaminação- sem prejudicar sua excelência na precisão, e pela sua compatibilidade com ponteiras já utilizadas em outros procedimentos operacionais já estabelecidos e validados na seção. Assim, o uso de outras marcas pode impossibilitar ou prejudicar os ensaios já estabelecidos ou validados, impactando na comparabilidade de dados e, conseqüentemente, no atendimento de Bio-Manguinhos ao Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 195984

O item 50069 é utilizado no apoio às produções de meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC). Estes são utilizados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pela Seção de Avaliação Microbiológica (SEMIC) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta deste item ocasiona interrupções das análises e dos processos produtivos.

A marca SARTORIUS é a única que atende aos interesses da área, somente podendo o item ser adquirido através do fornecedor indicado, cumprindo as especificações técnicas e de qualidade. A marca traz maior confiabilidade nos resultados dos processos

PEDIDO DE COMPRA Nº 196426

Os itens 59165, 59166 e 61502 serão utilizados em todas as plataformas, atendendo às diversas demandas relacionadas ao desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos, processos essenciais que compõem o cerne de atividades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM).

Diante do exposto, torna-se necessária a aquisição desses itens das marcas SARTORIUS, por serem as únicas que atendem às especificações, uma vez que o produto gerado apresenta confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados, garantindo assim o atendimento ao Ministério da Saúde. Os resultados satisfatórios foram alcançados utilizando os itens destas marcas, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas as marcas SARTORIUS atendem as necessidades do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marcas nesse momento, referente a estes itens, poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, podendo atrasar ou paralisar as atividades finalísticas, no desenvolvimento tecnológico, no controle de qualidade e produção.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa do código ERP 49604, 50069, 51961, 59165, 59166, 59881, 59953, 59954, 59957, 59958, 61277 e 61502 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SETBI	RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO
DISEC	CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS
LATIM	ANA PAULA DINIS ANO BOM

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

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:

- 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.

Pedido	Item	Material/Serviço	Unidade	Qtd
196068	49604	PONTEIRA,ESTERIL;1000UL;SEM FILTRO;791001,SARTORIUS;CX 960UN	CX	35
195984	50069	PAPEL;TERMICO;69Y03286,SARTORIUS;APL YDP30-OCE	UN	20
196068	51961	PONTEIRA 50-1000UL,FILTRO;791001F,SARTORIUS;CX 960UN	CX	12
196426	59165	PONTEIRA;2-120UL;FILTRRO;PRE-EST;LH-LF790101,SARTORIUS;CX960U	CX	4
196426	59166	PONTEIRA;5-300UL;FILTRRO;PRE-EST;LH-LF790301,SARTORIUS;CX960U	CX	2
196068	59881	MICROPIPETA,ELETRONICA;PICUS2,50?1200µL;LH-747491,SARTORIUS	UN	10
196068	59953	PIPETA,MONOCANAL,ELETRONICA;0,2-10UL;LH-747021,SARTORIUS	UN	6
196068	59954	PIPETA,MONOCANAL,ELETRONICA;10-300UL;LH-747061,SARTORIUS	UN	6
196068	59957	PIPETA,MONOCANAL,ELETRONICA;100-5000UL;LH-747101,SARTORIUS	UN	6
196068	59958	PIPETA,MONOCANAL,ELETRONICA;50-1000UL;LH-747081,SARTORIUS	UN	6
196068	61277	PIPETA,ELETRONICA;8CANALIS;50-1200UL;LH747391,SARTORIUS	UN	8
196426	61502	KIT DINAMICA;SARTOCLEARLAB V;10G;SDLV-1000-10E0-2,SARTORIUS	KT	10

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\$): 371.422,71

O valor dessa contratação está estimado em R\$371.422,71.

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

O parcelamento da solução não é tecnicamente viável em vista das condições e peculiaridades da contratação por importação, não sendo, também, economicamente vantajoso para a Administração, tratando-se, no caso, de fornecedor exclusivo.

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	II) Data de publicação no PNCP	III) ID do Item no PCA	IV) Classe /Grupo	V) Identificador da Futura Contratação
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	5	6640	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	160	9310	254445-90001/2023

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. 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.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

1. Redução do Consumo de Energia:

- Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

2. Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

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.

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](#).

RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO
EQUIPE DE PLANEJAMENTO

CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS
EQUIPE DE PLANEJAMENTO

ANA PAULA DINIS ANO BOM
EQUIPE DE PLANEJAMENTO

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA
EQUIPE DE FISCALIZAÇÃO

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI
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_4049762_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_do_Pedido_196068.pdf (59.61 KB)
- Anexo II - SEI_4040342_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_do_Pedido_195984.pdf (62.41 KB)
- Anexo III - SEI_4079265_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca___Pedido_196426.pdf (58.63 KB)