

Estudo Técnico Preliminar 1095/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001958/2024-47

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 não contínuo de manutenção preventiva, manutenção corretiva e requalificações, para o seguinte equipamento: 5 (cinco) analisadores bioquímicos, modelo: 2950-D3, fabricante: YSI, representado pela empresa TECNAL, utilizado pelo DEBIO - Departamento de Processos Biotecnológicos, SEBIV - Seção de Biorreação para Produção de Partículas Virais e LATIM - Laboratório de Tecnologia Imunológica.

A contratação dos serviços supracitados, tem como objetivo aumentar a vida útil dos equipamentos descritos, possibilitando o perfeito funcionamento dos mesmos e garantindo a funcionalidade, precisão e confiabilidade nos resultados, evitando assim intervenções não programadas, que possam onerar a rotina dos laboratórios, interrompendo suas atividades e gerando custos adicionais não previsto e manter a capacidade produtiva do mesmo e atender às exigências dos órgãos regulatórios, bem como garantir a confiabilidade e qualidade dos resultados dos seus testes. O serviço listado visa, também, possibilitar o aumento da vida útil do equipamento em questão.

Os analisadores bioquímicos são utilizados para a quantificação de nutrientes que são consumidos (glicose, glutamina) e que são gerados (lactato e amônia) durante os processos produtivos desses anticorpos. O conhecimento das concentrações desses nutrientes permite determinar o modo de operação como também o modo de alimentação dos diferentes processos que são desenvolvidos para essas linhagens celulares produtoras esse equipamento permite avaliar o desempenho das células nos cultivos, de forma que permite ter um conhecimento certo do quanto a célula consome e quanto a célula produz metabólitos. Isso permite determinar a necessidade de alimentação com mais nutrientes nos processos a serem desenvolvidos e produzidos. Os analisadores bioquímicos são utilizados diariamente para a análise de liberação e processo produtivo do IFA, do biofármaco, processo produtivo da IFA da alfaepoetina (EPO), desenvolvimento de um biossimilar (nivolumabe), Iniciativa de desenvolvimento de um anticorpo monoclonal (anti-PBP2a) e anticorpos anti-covid de projetos internos dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos. Dentre eles, podemos citar:

IFA de alfaepoetina: Quantificação de nutrientes que são consumidos (glicose, glutamina) e que são gerados (lactato e amônia) durante o controle de processo controles de processo indicados pelos parceiros tecnológicos. Liberação dos testes de controle de processo na produção do IFA (insumo farmacêutico ativo) alfaepoetina.

Além de utilizar os equipamentos da marca YSI nos produtos já comercializados por Bio-Manguinhos, esses equipamentos estão presentes todos os processos de produção de anticorpos anti-covid de projetos internos do LATIM - Laboratório de Tecnologia Imunológica, para avaliar o desempenho das células nos cultivos, de forma que permite ter um conhecimento certo do quanto a célula consome e quanto a célula produz metabólitos. Isso permite determinar a necessidade de alimentação com mais nutrientes nos processos a serem desenvolvidos. Caso o equipamento quebre, não teríamos como definir essas questões, e, portanto, fica impossível determinar e definir um processo produtivo.

A não contratação dos serviços de manutenção preventiva e qualificações aqui especificados acarretaria na paralisação da produção do IFA alfaepoetina e produção de anticorpos anti-covid, que utiliza esses equipamentos e o têm como itens críticos para controle de qualidade em processo e liberação dos produtos acabados. Consequentemente teríamos atraso na liberação dos produtos acabados de Bio-Manguinhos, pois os mesmos não poderiam ser aprovados sem as devidas análises de qualidade, mediante resultado confiável dentro do especificado, resultado esse que é esperado somente com o equipamento dentro de suas perfeitas condições de uso e devidamente mantidos. Os prazos do Ministério da Saúde para a entrega dos lotes não poderão ser cumpridos, o que acarretaria na impossibilidade de se fazerem estoques confiáveis para atendimento à população e o não cumprimento de metas.

Dessa forma é imprescindível que o equipamento mencionado acima esteja amparado por um contrato de manutenção 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 e de processo, o que pode impactar na liberação do produto e no atraso das etapas das transferências de tecnologia.

Os serviços que necessitam ser contratados fazem parte das exigências dos órgãos regulatórios e a escolha do referido representante deve-se a possibilidade de manter o que já está empregado no Parque Fabril de Bio-Manguinhos, o serviço diferente do que for recomendado pelo fabricante. Evitando assim, substituições contínuas, gerando custo elevado, paradas contínuas de produção, perda de garantia e consequentemente atraso na produção de Imunobiológicos.

Nesse contexto configura-se a empresa TECNAL representante exclusiva em todo o território nacional.

Os equipamentos da empresa TECNAL são considerados críticos tanto para o desenvolvimento, quanto para o controle dos produtos de Bio-Manguinhos. Seu correto funcionamento permite que as metas dos projetos sejam cumpridas, dando assim seguimento ao desenvolvimento de novos produtos e controle dos produtos já exigentes.

A confiabilidade de seus resultados é imprescindível para todos os processos de desenvolvimento de novos produtos, bem como o controle de produtos já existentes. Sem estes equipamentos em correto funcionamento Bio-Manguinhos não consegue cumprir as metas dos projetos, impedindo o desenvolvimento de novos produtos e não garante ter confiabilidade nos resultados obtidos no controle de qualidade dos mesmos.

A escolha do referido representante deve-se a possibilidade de manter o que já está empregado no Parque Fabril de Bio-Manguinhos no que diz respeito à empresa TECNAL, não podendo ser adquirido nenhuma peça ou serviço diferente do fabricante. Evitando assim, substituições contínuas, gerando custo elevado, paradas contínuas de produção, perda de garantia e consequentemente atraso na produção de Imunobiológicos.

Nesse contexto configura-se a empresa TECNAL representante exclusiva em todo o território nacional para os serviços de manutenção preventiva, qualificação e manutenção corretiva sob demanda, com fornecimento de peças.

Portanto, os serviços devem ser realizados através da empresa TECNAL para garantir a assistência técnica nos equipamentos seja de alta qualidade, assegurando os padrões da fabricante, fazendo com que os resultados sejam eficientes e confiáveis.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEMAN/DIMAP/SEMEL	Camila Lordello Xavier

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, são:

- A contratada deverá apresentar declaração de exclusividade para a prestação de serviços e fornecimento de peças;
- Cumprir rigorosamente os planos de manutenção do fabricante do equipamento e carga horária;
- Ser responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;
- Fornecer peças originais conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, 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;
- Apresentação de relatórios técnicos após a conclusão dos serviços;
- Serviço com natureza não continuada;

5. Levantamento de Mercado

O preço foi adquirido através da proposta comercial fornecida pela empresa TECNAL de 05/07/2024, devido o mesmo ser o único apto a realizar os serviços em todo o território nacional, em conformidade com o Art. 7º da IN 73/2020.

Sendo assim, uma vez que a empresa é detentora de exclusividade, conforme Carta apresentada, a contratação deve seguir amparada nos moldes da inexigibilidade de licitação.

6. Descrição da solução como um todo

A descrição da solução como um todo, conforme minudenciado nos Estudos Preliminares, abrange a prestação de serviço de manutenção preventiva, qualificação de operação e fornecimento de peças, analisadores bioquímicos, modelo: 2950-D3, fabricante: YSI, representado pela empresa TECNAL, utilizado pelo DEBIO - Departamento de Processos Biotecnológicos e LATIM - Laboratório de Tecnologia Imunológica. O serviço deverá ser executado de segunda a sexta-feira no horário das 8:00h às 17:00h, previamente agendado.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UND. MEDIDA	VALOR UNITÁRIO POR EQUIP.	VALOR GLOBAL
1	Serviço de manutenção preventiva	5	Serviço	R\$ 34.000,00	R\$ 170.000,00
2	Serviço de manutenção corretiva	1	Serviço	R\$ 34.000,00	R\$ 34.000,00
3	Serviço de requalificação	5	Serviço	R\$ 20.000,00	R\$ 100.000,00
TOTAL R\$					R\$ 304.000,00

PEÇAS				
DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
KIT DE INICIAÇÃO DE GLICOSE / LACTATO / GLUTAMINA / GLUTAMATO / AMONIA E POTÁSSIO - YSI-2841	YSI-2841	5	R\$ 34.641,00	R\$ 173.205,00
ELETRODO DE AMÔNIO PARA MÓDULO ISE YSI-2974	YSI-2974	5	R\$ 5.297,00	R\$ 26.485,00

ELETRODO DE POTÁSSIO PARA MÓDULO ISE YSI-2975	YSI-2975	5	R\$ 5.297,00	R\$ 26.485,00
ELETRODO DE REFERÊNCIA PARA MÓDULO ISE YSI-2976	YSI-2976	5	R\$ 5.887,00	R\$ 29.435,00
KIT MANUTENÇÃO PREVENTIVA REF. YSI-2988 PARA O ANALISADOR BIOQUÍMICO MODELO 2900D	REF. YSI-2988	15	R\$ 4.182,00	R\$ 62.730,00
TOTAL DE PEÇAS				R\$ 318.340,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 622.340,00

O valor estimado para os serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva e requalificação é de **R\$ 304.000,00** (trezentos e quatro mil reais).

O valor estimado para o fornecimento de peça é de **R\$ 318.340,00** (trezentos e dezoito mil, trezentos e quarenta reais).

Valor total do contrato: **R\$ 622.340,00** (seiscentos e vinte dois mil, trezentos quarenta reais).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada, pois trata-se de um serviço único.

O bem em questão não possui natureza divisível, portanto nesse caso não há prejuízo da competitividade e da economia de escala.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existe nenhum serviço, equipamento ou aquisição de insumo atrelado a essa contratação.

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.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação do serviço em epígrafe foi planejada a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2024, e de acordo com o art. 11, §2º, da IN SEGES Nº. 1/2019. Conforme disposto na Requisição de Compras constante neste processo.

Resultados Pretendidos

Os resultados esperados com a contratação do serviço especificado é manter a capacidade produtiva dos equipamentos, pois trata-se de equipamentos com alto valor agregado logo, não podem operar com a manutenção preventiva e qualificações vencidos, pois comprometem o funcionamento e o desgaste dos equipamentos e a não conformidade para liberação de produtos diante dos órgãos regulamentadores. Garantir o bom funcionamento dos analisadores bioquímicos com confiabilidade dos ensaios realizados, atendendo assim às exigências dos órgãos regulatórios.

A contratação visa manter os equipamentos operacionais, através de manutenções preventivas e qualificação 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.

A Aquisição também viabilizará a continuidade dos processos de transferência de tecnologia de vacinas. O processo de transferência de Tecnologia visa nacionalizar o produto de modo a gerar economia da União quanto a aquisição desse produto o qual faz parte do Programa Nacional de Imunizações – PNI e vacinas para combate pandêmico Sars-CoV-2.

Visando a economicidade, a contratação também do presente serviço tem natureza não contínua, redução de custos com contratação de mão de obra especializada na manutenção de analisadores bioquímicos (essencial para produção na indústria farmacêutica de Bio-Manguinhos) 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

Não será necessária nenhuma adequação nas instalações dos laboratórios de Bio-Manguinhos. Vale ressaltar que o corpo técnico designado possui a qualificação necessária para acompanhar e apoiar a fiscalização designada do contrato.

O contrato é executado conforme cronograma da manutenção preventiva de acordo com as especificações do fabricante de cada equipamento sendo contemplados também os serviços de Manutenção Corretiva na contratação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há impactos ambientais relacionados nessa contratação, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios dos órgãos fiscalizadores e à política de sustentabilidade descritos abaixo.

14.1. Sustentabilidade

14.1.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

14.1.2. A **CONTRATADA** deverá estar ciente e cumprir as orientações contidas no plano diretor de sustentabilidade;

14.1.3. A **CONTRATADA** deverá elaborar plano de gerenciamento de resíduos sólidos oriundos da prestação dos serviços de manutenções, que será sujeito à aprovação da fiscalização da contratação, observando ao Art. 20 da lei 12.305 de 2010 - Política Nacional de resíduos sólidos;

14.1.4. 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.

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

14.1.6. A **CONTRATADA** utilizar peças e componentes de reposição certificadas pelo Inmetro, de acordo com a legislação vigente para a execução do serviço.

14.1.7. 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.

14.1.8. 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.

14.1.9. Racionalização do uso de substância potencialmente tóxicas/poluentes;

14.1.10. Substituição de substâncias tóxicas por outras atóxicas ou de menor toxicidade;

14.1.11. Reciclagem/destinação adequada de resíduos gerados na prestação de serviços.

14.2. Esta Administração declara estar atenta ao contido na IN nº 01/2010, contudo, entendemos que para esta pretendida aquisição, deve ser observada a regra contida no inciso II, IV e V do artigo 6º, da IN nº 01/2010.

“Art. 6º Os editais para a contratação de serviços deverão prever que as empresas contratadas adotarão as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber”:

II – Adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;

IV – Forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;

14.3. São proibidas à **CONTRATADA**, as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos:

14.3.1. Lançamento em praias, no mar ou em quaisquer corpos hídricos;

14.3.2. Lançamento in natura a céu aberto;

14.3.3. Queima a céu aberto ou em recipientes, instalações e equipamentos não licenciados para essa finalidade;

14.3.4. Outras formas vedadas pelo poder público.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme estudo das áreas do campus onde estão instalados os equipamentos (analisadores Bioquímicos) com base nas especificações técnicas, a contratação do serviço torna-se viável tecnicamente para manter com qualidade, evitar paradas sequenciais, aumentando a qualidade e a confiabilidade de funcionamento dos mesmos, permitindo a produção contínua dos produtos fabricados e cumprimento dos compromissos firmados como Ministério da Saúde, diante disso torna-se viável a contratação do ponto de vista técnico, pode-se concluir que a contratação solicitada é viável e razoável. E a contratação é uma inviabilidade de licitação, pois a empresa é detentora da carta de exclusividade e somente ela detém os conhecimentos técnicos necessários para realização dos serviços.

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 em Saúde Pública - Fiscal e Gestor(a) do Contrato

ALEXANDRE DE CAMPOS FRANCA

Tecnologista em Saúde Pública - Fiscal Substituto