

Estudo Técnico Preliminar 158/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000492/2024-62

2. Modalidade

Inexigibilidade - Art.74/I da Lei 14.133/2021.

3. 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 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Todos os materiais de consumo/componentes em epígrafe serão utilizados em diversas DORNAS em operação, com a finalidade de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das nossas Linhas de Produção Industrial/Utilidades. Ainda, em decorrência de suas características técnicas, os mesmos sofrem desgaste natural de sua vida útil por uso, onde é recomendado pelo fabricante a substituição dos mesmos durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral. Corroborando com as aquisições, as mesmas fazem-se necessárias devido à elevada quantidade de Equipamentos Industriais e/ou Utilidades existentes operacionais a serem mantidos, que em caso de quebra das mesmas ocasionarão a parada parcial ou total das respectivas atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde. Logo, a falta dos materiais MEMBRANA, REFORCADA; SILICONE; 88207119, DR MUELLER; APL DORNA e MEMBRANA, REFORCADA; EPDM/PTFE; 88207140, DR MUELLER; APL DORNA de consumo/componentes de imediato implicará na demora do restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de produção, podendo afetar uma não conformidade nos produtos e matérias primas. Em atenção a marca indicada "DR MUELLER", justifica-se devido esta marca possuir as medidas físicas definidas em projeto e com posicionamento e fixação nos quadros dimensionados, não havendo assim a necessidade de realização de adaptações de infraestrutura na instalação atual, concatenando na implementação de novos componentes para adequação, onde a compra de peças mecânicas de outro fabricante resultará na alteração do projeto original e exigindo com isso nova adequação na infraestrutura. Portanto, a escolha do referido fabricante deve-se a possibilidade de manter o que já está empregado no Parque Fabril, não podendo ser adquirido nenhum componente diferente das

características originais indicados pelos fabricantes, que alegam que são fabricados com o mais alto padrão de qualidade. Além disso, possuem alta performance e vida útil para o Equipamentos Industriais e/ou Utilidades fabricado por eles. Diante do exposto, justifica-se a escolha do fabricante DR MUELLER não cabendo ao o cio a aquisição similares ou substitutos.

Os itens 49466 e 54420 da marca DRM constam do Planejamento Anual Orçamentário, que está associado às iniciativas estratégicas da Unidade, para atendimento aos diversos projetos em andamento na unidade relacionado a cada produto. Os itens descritos são os únicos que possuem as especificações técnicas e as características necessárias nos diversos projetos e processos de produção, visto que já atendem aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade e apresenta maior confiabilidade dos resultados nos processos de biofármacos produzidos por Bio e qualquer substituição afetaria de maneira decisiva na qualidade dos produtos produzidos. Portanto, os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a escolha pela marca DRM é a única que atende aos interesses dos diversos projetos, pois os processos dos laboratórios que utilizam tais insumos foram padronizados e otimizados utilizando esta marca. A utilização de insumos que se adequem a necessidades das rotinas é de suma importância para que se obtenham resultados confiáveis e reproduzíveis. Portanto, este fornecedor DRM é o único que tem as metodologias previamente validadas com os insumos, possuindo qualidade já comprovada e por apresentar eficiência e confiabilidade dos resultados, pois a utilização de outras marcas pode acarretar impactos nas metodologias de resultados e prejuízos incalculáveis a comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando as atividades finalísticas dos projetos em andamento. A não aquisição dos itens poderão impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Biomanguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na Unidade. Desse modo, a utilização de outras marcas nos processos internos causaria impacto nos padrões estabelecidos e não resguardaria a Instituição no tocante ao controle de qualidade dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos. Sendo assim, somente a pretensa empresa é capaz de fornecer estes itens.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIMAP	ALEXANDRE DE CAMPOS FRANÇA
DIMOA	CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

5. 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 dos códigos ERP 36668, 49466, 54420 e 55661 do sistema de Bio-Manguinhos.

6. Levantamento de Mercado

Foi feita busca no mercado nacional e não identificamos um fornecedor para atender as necessidades, desta forma a demanda foi direcionada para o mercado internacional junto com o fabricante ou fornecedor.

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 das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram realizadas através de metodologias de cálculo com base no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários. As quantidades apresentadas são uma estimativa, razão pela qual a contratante não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade, sendo realizada sob demanda, mediante nota de empenho e documento de autorização de entrega de material (AEM). Para efeitos de memória de cálculo da estimativa, foi levado em consideração a quantidade adquirida no ano anterior.

Item	Código	Nat Desp	Material / Serviço	Pedido	Seq	OC	Codigo Sidec	Destinação	AQ	Ccusto	Qtd
1	36668	25	MEMBRANA, REFORCADA; SILICONE; 88207119,DR MUELLER;APL DORNA	185161	1	216532.00	BR0308422 G	DEPEM	N	SEMCA	24
2	49466	25	ABRACADEIRA; AISI 316L; 850095.35, DRM;APL FUNDABAC	185159	1	216529.00	BR0602867	PNEUMO	N	PNEUMO	100
3	54420	25	GAXETA,TRI- CLAMP;PTFE VITON;DN200; TC 233.5,DRM; APL FUNDABAC	185159	2	216530.00	BR0471786	PNEUMO	N	PNEUMO	1
4	55661	25	MEMBRANA, REFORCADA; EPDM/PTFE; 88207140,DR MUELLER;APL DORNA	185161	2	216531.00	BR0432247	DEPEM	N	SEMCA	24

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 14.310,02

Para a estimativa de preços, foi utilizado o método para avaliar preços, conforme Caderno de Logística, Pesquisa de Preço: Guia de Orientação sobre a Instrução Normativa nº IN 65/2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral. Em atenção as determinações legais, foram utilizados os parâmetros necessários buscando no mercado propostas de preços por meio de solicitação de cotação, Painel de Preços, Sítio Eletrônico de fornecedor especializado, Banco de Preços assim como, o valor da última aquisição realizada pelo Instituto, o qual comporá o mapa estimativo de preços, justificando assim o preço estimado da aquisição.

Item	Cód.	Nat. Desp	Descrição	Quant	Unid	Unitário CHF	Total CHF	Unitário Real	Total Real
1	36668	25	MEMBRANA, REFORCADA; SILICONE; 88207119,DR MUELLER;APL DORNA	24	UN	18	432	104,17	2.499,97
2	49466	25	ABRACADEIRA; AISI 316L; 850095.35, DRM;APL FUNDABAC	100	UN	3,35	335	19,39	1.938,63
3	54420	25	GAXETA,TRI-CLAMP;PTFE VITON;DN200; TC 233.5,DRM; APL FUNDABAC	1	UN	249	249	1.440,96	1.440,96
4	55661	25	MEMBRANA, REFORCADA; EPDM/PTFE; 88207140,DR MUELLER;APL DORNA	24	UN	60,7	1.456,80	351,27	8.430,46

Valor Total Estimado	
CHF	2.472,80
Real	14.310,02

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição será realizada em parcelas, conforme necessidades e orçamento disponibilizado pelo participante desta contratação.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir das necessidades identificadas e inseridos no PGC da Unidade para 2024- PAC2024.

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10305512320YE0001	234040	1002000000	339030	254432	14.310,02

13. 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.

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. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais. A contratação está alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável, pois em atendimento à Instrução Normativa SLTI/MPOG nº10, de 12 de novembro de 2012, a FIOCRUZ instituiu o Plano de Logística Sustentável através da Portaria nº 646, de 30 de novembro de 2021 com intuito de consolidar, organizar, aprimorar e sistematizar as boas práticas de sustentabilidade já em andamento na Fiocruz e fornecer diretrizes para as novas ações.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Esta Equipe de Planejamento de Contratação declara, expressamente, com base nos dados técnicos, econômicos e de legalidade contidos nestes Estudos Preliminares, que a pretendida contratação é viável

17. 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](#).

JUNILTON BARBOSA SILVA
CHEFIA SUBSTITUTA DELOG

RAQUEL MARTINS GONCALVES
CHEFIA SEÇÃO SEPCM