Estudo Técnico Preliminar 1183/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002127/2024-92

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 188645

A aquisição do item 12670 é necessária para atendimento à Divisão de controle em processo e serviços de apoio – DICSA, centro de custos 25402000 do Departamento de Controle de reativos para diagnóstico- DECOR. O item solicitado visa cumprir às atividades relacionadas à amostragem dos kits de reativos para diagnóstico.

A marca TESTO atende na atividade de aferição da temperatura e umidade do ambiente a qual serão executadas as atividades relacionadas os kits de reativos para diagnóstico. Este vem sendo utilizado nas etapas preliminares de padronização e é o único em sua categoria capaz de atender aos parâmetros de qualidade e garantir a eficiência das nossas atividades. Asseguramos que o item em questão apresenta as características fundamentais para o atendimento aos requisitos dos projetos aos quais serão utilizados.

PEDIDO DE COMPRA Nº 189389

O item 12670 será necessário para fazer o monitoramento da temperatura/umidade de forma contínua e verificação da faixa de variabilidade durante diferentes horários do dia e da noite (umidade, temperatura, ponto de orvalho etc.). Garante o monitoramento da temperatura/umidade com precisão e acuidade necessárias para os equipamentos e ambiente. A não aquisição do item vai ocasionar na falta deste monitoramento, o que pode acarretar variações das condições ideais do e possíveis prejuízos ao ambiente e equipamentos.

A marca TESTO tem uma assertividade, consideravelmente maior, no registro de temperatura e umidade do ambiente, oferecendo uma taxa de variabilidade baixa de até ± 3% na aferição da umidade, e ± 0,5 °C na aferição da temperatura. A baixa variabilidade na aferição de temperatura e umidade do ambiente, confere mais confiabilidade na execução das atividades laboratoriais. Sendo assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades da área, uma vez que possui as especificações técnicas e

os requisitos de qualidade exigidos para atendimento à Unidade. Corroboramos esta opção em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração. Desse modo a utilização de outras marcas nos processos internos causaria impacto nos padrões estabelecidos e não resguardando a Instituição no tocante ao controle de qualidade dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos. A aquisição de materiais de outras marcas poderia acarretar custos extras devido a necessidades de realização de nova padronização e validação, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos. Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos. Reforçamos que a opção pela marca supracitada resta amparada em razões de ordem técnica, na qual a marca específica é a única capaz de satisfazer o interesse público.

PEDIDO DE COMPRA Nº 188702

O item 12670 será utilizado na plataforma de BIOLOGIA MOLECULAR, para diversas atividades de rotina e clonagem, expressão dos anticorpos obtidos no desenvolvimento de anticorpos monoclonais, bem como, reagentes de Biologia Molecular para manipulação destes anticorpos de forma a obter versões com melhor afinidade e atividade, atendendo às 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 desse item da marca TESTO, por ser a única que atende à especificação, 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 o item desta marca, ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a marca TESTO atende a necessidade do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este item, 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.

PEDIDO DE COMPRA Nº 187936

O indicador de pressão (Item 313650) é um manômetro utilizado na válvula reguladora de pressão da linha de ar-comprimido seco. Tal aferição é essencial na Fermentação (SEFER) para o controle da pressão inserida em nossos equipamentos. Na SEFER, é destinada aos processos de secagem dos equipamentos, pressurização e fornecimento de ar-comprimido em testes de integridade dos filtros utilizados nos processos fermentativos da área.

A marca NORGREN é a única que atende aos interesses da SEFER porque é compatível com as válvulas reguladores de pressão da marca NORGREN já presentes na área.

A não aquisição deste item inviabiliza a realização de limpeza e pressurização dos equipamentos, bem como a realização de testes de integridade de filtros, impossibilitando a execução dos procedimentos de produção de vacinas bacterianas dentro das normas de Boas Práticas de Fabricação.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185753

Os itens 36085 e 3 serão processados pela Seção de Preparação de Materiais - Virais (SEPMA-VIR), para serem utilizados nos processos produtivos de formulação dos princípios ativos de

Sarampo, Caxumba e Rubéola, constituintes da vacina Tríplice Viral, bem como nos processos produtivos dos meios e soluções utilizados na produção do IFa de Febre Amarela.

Estes processos são validados com estes materiais, tais como os descritos nos PBP0268, PBP0432, PBP0121, PBP0935. Além disso, a lavagem e esterilização destes também é validada, conforme PBP0250. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12,13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEFER	GABRIEL NUNES SOARES
SEPMA-VIR	JULIO CESAR RODRIGUES COELHO
DICSA	CLAUDIO DUTRA FIGUEIRA
LATIM	ANA PAULA DINIS ANO BOM
LABPE	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA

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. É importante ressaltar que tais quantidades são estimativas e, portanto, a CONTRATANTE não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade. O fornecimento será realizado sob demanda, mediante emissão de Nota de Empenho e documento de Autorização de Entrega de Material (AEM).

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

a. 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;

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 sequente;

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
188645	12670	TERMOHIGROMETRO;608H1;0560.6081,TESTO	UN	2
189389	12670	TERMOHIGROMETRO;608H1;0560.6081,TESTO	UN	11
188702	12670	TERMOHIGROMETRO;608H1;0560.6081,TESTO	UN	30
187936	31650	INDICADOR;PRESSÃO;0,25";R07-200-RGKA,NORGREN;APL ABRANDADOR	CJ	2
185753	36085	TUBO,GUIA;PP;140MM;GARRAFA;GELATINA;TERMOESTABILIZADOR	UN	10000
185753	36086	PARAFUSO;PP;48MM;GARRAFA;GELATINA;TERMOESTABILIZADOR	UN	2500

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$): 403.379,07

O valor dessa contratação está estimado em R$403.379,07.

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

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

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	7	9999	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	55	5970	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	154	7510	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2023	117	6685	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.

1. 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.

GABRIEL NUNES SOARES
EQUIPE DE PLANEJAMENTO

JULIO CESAR RODRIGUES COELHO
EQUIPE DE PLANEJAMENTO

CLAUDIO DUTRA FIGUEIRA
EQUIPE DE PLANEJAMENTO

ANA PAULA DINIS ANO BOM
EQUIPE DE PLANEJAMENTO

MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA
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_3653977_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_188645.pdf (55.48 KB)
- Anexo II - SEI_3675333_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_189389.1___LABPE.pdf (67.6 KB)
- Anexo III - SEI_3654076_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_188702.pdf (55.81 KB)
- Anexo IV - SEI_3667550_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_187936.pdf (55.34 KB)
- Anexo V - SEI_4272392_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marca_185753.pdf (57.46 KB)

Anexo I - SEI_3653977_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 188645

REF: 12670- TERMOHIGROMETRO;608H1;0560.6081, TESTO

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. O item consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição do item mencionado acima é necessária para atendimento à Divisão de controle em processo e serviços de apoio – DICSA, centro de custos 25402000 do Departamento de Controle de reativos para diagnóstico- DECOR. O item solicitado visa cumprir às atividades relacionadas à amostragem dos kits de reativos para diagnóstico.

A marca **TESTO** atende na atividade de aferição da temperatura e umidade do ambiente a qual serão executadas as atividades relacionadas os kits de reativos para diagnóstico. Este vem sendo utilizado nas etapas preliminares de padronização e é o único em sua categoria capaz de atender aos parâmetros de qualidade e garantir a eficiência das nossas atividades. Asseguramos que o item em questão apresenta as características fundamentais para o atendimento aos requisitos dos projetos aos quais serão utilizados.

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **claudio dutra figueira**, **Fiscal de Contrato**, em 07/03/2024, às 08:50, 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 **3653977** e o código CRC **A323D000**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19 SEI nº 3653977

Anexo II - SEI_3675333_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc 1___LABPE.pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA: 189389.1
REF.: 12670 - TERMOHIGROMETRO;608H1;0560.6081,TESTO

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional, de forma que deve manter os padrões de materiais e insumos já utilizados em seus processos produtivos, hoje referência na área da saúde pública, desempenhando um papel estratégico para o Brasil.

Visando o pleno atendimento às suas necessidades, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens desta contratação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, para cumprimento da programação de forma a atender o Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, e visando garantir as demandas relacionadas.

O Laboratório Piloto Eucariotos (LABPE), localizado no 3º pavimento do CHP é uma área produtiva que utiliza o Sistema de Manufatura Flexível (Flexible Manufacturing System – FMS) para a produção de lotes experimentais, focando na produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA). Esta unidade operacional permitirá a produção de lotes clínicos para demonstração de segurança e eficácia de produtos imunobiológicos em desenvolvimento, seja Vacinas ou Biofármacos, contribuindo para o processo de transição entre o desenvolvimento tecnológico e o desenvolvimento clínico de novos produtos. Além disto, o LABPE tem papel estratégico enquanto prestadora de serviços tecnológicos para as demandas internas de Bio-Manguinhos, de outras Unidades da Fiocruz e de organizações públicas e privadas do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

O item será necessário para fazer o monitoramento da temperatura/umidade de forma contínua e verificação da faixa de variabilidade durante diferentes horários do dia e da noite (umidade, temperatura, ponto de orvalho etc.). Garante o monitoramento da temperatura/umidade com precisão e acuidade necessárias para os equipamentos e ambiente. A não aquisição do item vai ocasionar na falta deste monitoramento, o que pode acarretar variações das condições ideais do e possíveis prejuízos ao ambiente e equipamentos.

A marca TESTO tem uma assertividade, consideravelmente maior, no registro de temperatura e umidade do ambiente, oferecendo uma taxa de variabilidade baixa de até ± 3% na aferição da umidade, e ± 0,5 °C na aferição da temperatura. A baixa variabilidade na aferição de temperatura e umidade do ambiente, confere mais confiabilidade na execução das atividades laboratoriais. Sendo assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca é a única que atende as necessidades da área, uma vez que possui as especificações técnicas e os requisitos de qualidade exigidos para atendimento à Unidade. Corroboramos esta opção em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração. Desse modo a utilização de outras marcas nos processos internos causaria impacto nos padrões estabelecidos e não resguardando a Instituição no tocante ao controle de qualidade dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos. A aquisição de materiais de outras marcas poderia acarretar custos extras devido a necessidades de realização de nova padronização e validação, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos. Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes. Portanto, torna-se

necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos. Reforçamos que a opção pela marca supracitada resta amparada em razões de ordem técnica, na qual a marca específica é a única capaz de satisfazer o interesse público.

Documento assinado eletronicamente por **MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTTA**, **Especialista em Saúde Pública**, em 15/03/2024, às 11:19, 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 **3675333** e o código CRC **C7F86C07**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74 SEI nº 3675333

Anexo III - SEI_3654076_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 188702

REF.CÓD.:

12670 - TERMOHIGROMETRO;608H1;0560.6081,TESTO

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. O(s) item(ns) consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O(s) item(ns) será(ão) utilizado(s) na plataforma de BIOLOGIA MOLECULAR, para diversas atividades de rotina e clonagem, expressão dos anticorpos obtidos no desenvolvimento de anticorpos monoclonais, bem como, reagentes de Biologia Molecular para manipulação destes anticorpos de forma a obter versões com melhor afinidade e atividade, atendendo às 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 acima, torna-se necessária a aquisição desse(s) item(ns) da(s) marca(s) TESTO, por ser(em) a(s) única(s) que atende(m) à(s) especificação(ões), 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 o(s) item(ns) desta(s) marca(s), ratificando assim o histórico de qualidade e ausência de variação. Por este motivo, apenas a(s) marca(s) TESTO atende(m) a(s) necessidade(s) do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM) e qualquer alteração de marca(s) nesse momento, referente a este(s) item(ns), 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.

---

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **ANA PAULA DINIS ANO BOM**, **Tecnologista em Saúde Pública**, em 06/03/2024, às 15:38, 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 **3654076** e o código CRC **D949649A**.

Referência: Processo nº 25386.001804/2023-74 SEI nº 3654076

Anexo IV - SEI_3667550_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc pdf

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 187936

31650 - INDICADOR;PRESSÃO;0,25;R07-200-RGKA,NORGREN;APL ABRANDADOR

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. O item consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O indicador de pressão é um manômetro utilizado na válvula reguladora de pressão da linha de ar-comprimido seco. Tal aferição é essencial na Fermentação (SEFER) para o controle da pressão inserida em nossos equipamentos. Na SEFER, é destinada aos processos de secagem dos equipamentos, pressurização e fornecimento de ar-comprimido em testes de integridade dos filtros utilizados nos processos fermentativos da área.

A marca NORGREN é a única que atende aos interesses da SEFER porque é compatível com as válvulas reguladores de pressão da marca NORGREN já presentes na área.

A não aquisição deste item inviabiliza a realização de limpeza e pressurização dos equipamentos, bem como a realização de testes de integridade de filtros, impossibilitando a execução dos procedimentos de produção de vacinas bacterianas dentro das normas de Boas Práticas de Fabricação.

---

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **Gabriel Nunes Soares**, **Técnico em Saúde Pública**, em 12/03/2024, às 11:20, 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 **3667550** e o código CRC **1946D6A7**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20 SEI nº 3667550

Anexo V - SEI_4272392_Justificativa_Material_de_Consumo_sem_Marc pdf

FIOCRUZ

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº: 185753

REF.1: CÓD. 34304 – ANEL, VEDACAO; AUTOCLAVAVEL; C/FURO; DI 25,4MM

REF.2: CÓD. 18867 – ESPATULA DUPLA; EM AI 304; COM COLHER; 17CM

REF.3: CÓD. 19228 – BARRA MAGNETICA; TEFLON; CILIND; 40X8MM; BRANCA

REF.4: CÓD. 29319 – SIFAO; AI 316L; 03 SAIDAS; ACABAMENTO SANITARIO; BICO ESCAMADO

REF.5: CÓD. 36085 – TUBO, GUIA; PP; 140MM; GARRAFA; GELATINA; TERMOESTABILIZADOR

REF.6: CÓD. 36086 – PARAFUSO; PP; 48MM; GARRAFA; GELATINA; TERMOESTABILIZADOR

REF.7: CÓD. 45356 – CONECTOR Y, PP; PVDF; DI2X1/8; 1X1/4; PT10UN

REF.8: CÓD. 46463 – CONECTOR Y, PVDF; 1/8; 135°; PT 25UN

REF.9: CÓD. 57961 – SISTEMA, DISTRIBUICAO; CONJUGADO; VD; FILLING BELL; BICO2MM(DI)

REF.10: CÓD. 9454 – BARRA MAGNETICA; REV TEFLON; CILINDRICA; 70(C)X8,5MM(L); BRANCA

REF.11: CÓD. 9455 – BARRA MAGNETICA; REV TEFLON; CILINDRICA; 50(C)X8,5MM(L); BRANCA

REF.12: CÓD. 9756 – SISTEMA ASPIRAÇÃO/DISTRIBUIÇÃO; VD RESIS AUTC; FILLING BELL

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.

Os itens descritos serão processados pela Seção de Preparação de Materiais - Virais (SEPMA-VIR), para serem utilizados nos processos produtivos de formulação dos princípios ativos de Sarampo, Caxumba e Rubéola, constituintes da vacina Tríplice Viral, bem como nos processos produtivos dos meios e soluções utilizados na produção do IFa de Febre Amarela.

Estes processos são validados com estes materiais, tais como os descritos nos PBP0268, PBP0432, PBP0121, PBP0935. Além disso, a lavagem e esterilização destes também é validada, conforme

PBP0250. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.

Documento assinado eletronicamente por **JULIO CESAR RODRIGUES COELHO**, **Técnico em Saúde Pública**, em 20/09/2024, às 08:50, 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 **4272392** e o código CRC **9109B8AA**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20 SEI nº 4272392