

Estudo Técnico Preliminar 1271/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002520/2024-86

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.

A contratação dos serviços supracitados, visa manter os equipamentos operacionais no parque industrial de Bio-Manguinhos, evitando paradas não programadas e diminuição das manutenções corretivas, garantindo o perfeito funcionamento dos equipamentos, através dessas intervenções, com o objetivo de aumentar a vida útil e garantir a funcionalidade, precisão e confiabilidade nos resultados. Os serviços contratados são de extrema importância, pois garantem que os equipamentos estejam em conformidade com os critérios de aceitação determinados para os estudos realizados, além de atender as exigências de diversas RDC's.

Os equipamentos contemplados no contrato estão localizados nos seguintes laboratórios em Bio-Manguinhos:

- LATEA - Laboratório de Tecnologias Analíticas Físico-Químicas;
- LATER - Laboratório de Tecnologia Recombinante;
- LAFIQ - Laboratório Físico-Químico;
- EPO - Projeto Eritropoetina;
- LALIF - Laboratório de Liofilização e Formulação;
- LAMOL - Laboratório de Kits Moleculares e LASOR;
- SECVI – Seção de Células e Vírus,
- CHP -Planta Piloto de Protótipos e Biofármacos;
- DIEVA-CHP Parâmetro fora
- SECAL – Seção de Calibração
- SEFEN - Seção de Formulação e Envase de Reativos
- SETER – Seção de teste Rápido
- DERED- Departamento de reativos para diagnóstico
- LABPE-
- LABPP - Laboratório Piloto Procariotos
- DEBAC - Departamento de Vacinas Bacterianas
- LABPF- Laboratório Piloto Processamento Final
- LASOR - Laboratório de Testes Sorológicos
- SECPR-BT - Seção de Controle em Processo – Biotecnológicos

- SEBIV - Seção de Biorreação para Produção de Partículas Virais

Pelo fato de os equipamentos estarem envolvidos nas análises de controle de qualidade, controle de processo, desenvolvimento de produtos e na fabricação de diversas vacinas se tornam essenciais para o parque industrial de Bio-Manguinhos sendo de suma importância a contratação do serviço contínuo. Sendo de suma importância a contratação do serviço contínuo, visto que a parada de algum equipamento pode trazer as consequências já descritas anteriormente.

Os principais órgãos regulatórios que auditam esses laboratórios são: ANVISA, OMS, INMETRO, Biosegurança, autoinspeção, MAPA, entre outros. As normas mais utilizadas nos laboratórios são: RDC658, IN134, IN138, RDC204, IN127, RDC848, IN35, BPL, BPF, ISO17025, RDC512, RDC166, RDC654, RDC665, dentre outros.

Os tituladores são utilizados para análise de umidade residual de todas as vacinas liofilizadas, incluindo a febre amarela (inativada). A análise de umidade residual é imprescindível e nenhuma vacina é liberada pelo controle de qualidade sem o teste supracitado. Para a liberação dos produtos fabricados e matérias primas por Bio-Manguinhos, a partir da recomendação das metodologias de referências como as Farmacopéias Americana, Européia e Brasileira e é fundamental para a liberação dos lotes de diversas vacinas, atendendo assim, a demanda do Ministério da Saúde.

As balanças e impressoras são utilizadas para a verificação dos processos de impregnação, análise dos reagentes e matérias primas, dentre outras atividades. Os pHmetros são envolvidos no controle de pH das soluções envolvidas no desenvolvimento de testes para diagnósticos, dentre outras atribuições. Os condutivímetros serve para medir a condutividade elétrica de diversas amostras.

Os principais produtos de Bio-Manguinhos que necessitam destes equipamentos são:

- Produção e controle de qualidade da vacina meningocócica AC conjugada e também da produção dos polissacarídeos meningocócicos grupos A, W135 e Y,
- Produção e controle de qualidade de Elisa Leishmaniose humana, kits diagnósticos dos kits IFI Chagas e de plasmídeos
- Desenvolvimento de reativos para diagnósticos e caracterização sorológica,
- Testes para conjugação de polissacarídeos de Hib e testes para a vacina pneumocócica
- Produção e controle de qualidade da vacina Febre Amarela,
- Produção e controle de TVV, Hib, Rotavírus Humano, Tetravalente,
- Controle de qualidade de matérias primas e produtos acabados
- Calibração de vidrarias,
- Fabricação do Teste Rápido HIV-1/2,
- Produção de diversas soluções que compõem os Kits diagnósticos
- Esses equipamentos são utilizados para dos kits (Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos (20 determinações) TR DPP® HIV 1/2 Bio-Manguinhos SSP (10 e 20 determinações); TR Sífilis Bio-Manguinhos (20 reações); TR SARS-CoV-2-IgG Bio-Manguinhos (25 reações); TR LVH Bio-Manguinhos (25 reações); TR Hantavírus IgM Bio-Manguinhos (25 reações))
- produção do intermediário (purificação das proteínas carreadoras e microfluidização dos polissacarídeos)
- Desenvolvimento de projetos (HubRNA e Biosimilares) e produtos dentre outras atividades.

A não contratação dos serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e qualificação operacional aqui especificados acarretaria paralisação dos laboratórios de controle de qualidade, setor de calibração e desenvolvimento, que utilizam esses equipamentos e os têm como itens críticos para controle de qualidade e liberação dos produtos acabados, além de ocasionar a parada parcial ou total das atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde, tais como: lotes de vacinas, biofármacos, matéria prima e reagentes caso os equipamentos estejam fora de uso seja por estarem quebrados ou com a manutenção preventiva vencida. Vale ressaltar que os produtos não poderiam ser aprovados sem as devidas análises da qualidade, mediante resultado confiável dentro do especificado, resultado esse que é esperado somente com os equipamentos dentro de suas perfeitas condições de uso e devidamente mantidos. Logo, implicará na demora do restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de Produção, podendo acarretar uma não conformidade nos produtos e matérias-primas utilizadas para a fabricação de todas as vacinas, incluindo diferentes Vacinas (pneumocócica 10-valente, febre amarela, tríplice viral, mRNA, pneumocócica, entre outras).

Para que os requisitos regulatórios da **ANVISA** sejam cumpridos, o ideal é que tenhamos a disponibilidade operacional desses equipamentos maximizada, e assim reduzir os tempos de indisponibilidade por desgaste e quebra de peças e componentes.

Cumprir esclarecer empresa **METTLER TOLEDO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, é a única que detém total qualificação técnica para manter os equipamentos que estão empregados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos, não podendo ser adquirido nenhuma peça ou 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, divergências em resultados dos produtos acabados e controle de qualidade de imunobiológicos, vacinas, matéria prima e reagentes, para assim garantir que a prestação do serviço de assistência técnica nos equipamentos seja de alta qualidade, assegurando os padrões do fabricante, fazendo com que os resultados sejam eficientes e confiáveis. Nesse contexto a configura como a representante exclusiva em todo o território nacional, não cabendo ao ofício a aquisição similares ou substitutos, conforme declaração de exclusividade apresentada.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Bio-Manguinhos/ DEMAN-DIMAP-SEMEL	Camila Lordello Xavier

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 4.1. Serviço continuado, sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva;
- 4.2. A contratada deverá apresentar proposta comercial e carta de exclusividade sobre os serviços e fornecimento de peças a serem contratados de forma continuada;
- 4.3. Cumprir rigorosamente os planos de manutenção do fabricante do equipamento e carga horária;
- 4.4. Ser responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado;
- 4.5. 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;
- 4.6. Apresentação de relatórios técnicos após a conclusão dos serviços;
- 4.7. Relatório técnico deve constar as seguintes informações:
 - 4.7.1. Nome do equipamento;
 - 4.7.2. Modelo do equipamento;
 - 4.7.3. Número de série do equipamento;
 - 4.7.4. TAG do equipamento;
 - 4.7.5. Número do relatório;
 - 4.7.6. Localização do equipamento;
 - 4.7.7. Data de execução do serviço (início e fim);
 - 4.7.8. Identificação do tipo de serviço (preventiva ou corretiva);
 - 4.7.9. Descrição detalhada do serviço informado e incluindo se ao final o equipamento está operacional ou com alguma pendência;
 - 4.7.10. Incluir a descrição do serviço do check list da manutenção preventiva (para serviços de manutenção preventiva);

- 4.7.11. Descrição dos nomes das peças, seus part number, que foram substituídas durante o serviço ou que precisam ser solicitadas para serem substituídas;
- 4.7.12. Assinatura do profissional que executou o serviço;
- 4.7.13. Campo para assinatura do fiscal que acompanhou o serviço.
- 4.8. Prazo de entrega dos book e protocolos de RQ/QD/QIQO.
- 4.9. Envio do relatório de medição dos serviços prestados até 6º (sexto) dia útil de cada mês;
- 4.10. Na medição deve constar as seguintes informações:
 - 4.10.1. Quantitativo de equipamentos que está sendo cobrado
 - 4.10.2. Modelo do equipamento;
 - 4.10.3. TAG;
 - 4.10.4. Número de Série;
 - 4.10.5. Nome do Laboratório;
 - 4.10.6. Localização;
 - 4.10.7. Número do Relatório Técnico;
 - 4.10.8. Data de Execução de Serviço;
 - 4.10.9. Valor do Serviço por hora técnica ou por equipamento/mensalidade;
 - 4.10.10. Memória de Cálculo com o valor a ser faturado em nota fiscal;
 - 4.10.11. Está timbrado pela empresa;
 - 4.10.12. Assinado pelo responsável da execução da medição.
- 4.11. Sobre o pagamento, a **CONTRATADA** precisa enviar um e-mail para a **CONTRATANTE** com o relatório de medição dos serviços prestados até o dia 10 (dez) de cada mês (subsequente à realização do serviço). Após a aprovação do relatório de medição pela **CONTRATANTE**, realizado via e-mail, a **CONTRATADA** deverá seguir para a emissão de nota fiscal referente à medição aprovada. A nota fiscal deve ser entregue até o dia 15 (quinze) de cada mês, caso contrário, a nota fiscal não poderá ser faturada no mês em questão.
- 4.12. O relatório de medição para serviços deve conter
 - 4.12.1. Quantidade de equipamentos que estão sendo cobrados os serviços prestados;
 - 4.12.2. Modelo do equipamento;
 - 4.12.3. Número de série do equipamento;
 - 4.12.4. Número do relatório técnico;
 - 4.12.5. Nome do laboratório/área onde o equipamento está instalado;
 - 4.12.6. Data da execução do serviço;
 - 4.12.7. Valor do serviço (Manutenção preventiva e qualificação anuais ou hora técnica para manutenções corretivas e/ou requalificações);
 - 4.12.8. TAG do equipamento;
 - 4.12.9. Memória de cálculo e valor total da medição;
 - 4.12.10. A medição deve estar em papel timbrado da empresa e assinado pelo responsável.

- 4.13. O relatório de medição de peças deve conter:
- 4.13.1. Nome da peça utilizada;
 - 4.13.2. Part number da peça utilizada;
 - 4.13.3. Quantidade de peças utilizadas;
 - 4.13.4. Valor unitário e total da peça utilizada;
 - 4.13.5. TAG, modelo e número de série do equipamento em que a peça foi substituída;
 - 4.13.6. Data da troca da peça;
 - 4.13.7. Número do relatório técnico que descreve a troca da peça utilizada
 - 4.13.8. Memória de cálculo e valor total da medição;
 - 4.13.9. A medição deve estar em papel timbrado da empresa e assinado pelo responsável.
- 4.14. Treinamento especializado dos funcionários da empresa que irão executar os serviços nos equipamentos de laboratório;
- 4.15. Os insumos utilizados durante os serviços devem estar dentro do prazo de validade e com os certificados atualizados. Esses certificados deverão ser apresentados ao setor da Garantia da Qualidade antes da realização de qualquer serviço.
- 4.16. Comprovação das ferramentas padrão na presente data da execução do serviço.
- NOTA: As ferramentas padrão precisam estar na validade no dia da execução de serviço e com uma cópia do certificado.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado o levantamento de mercado e foi identificado que a **METTLER TOLEDO IND E COM LTDA** detêm a exclusividade em todo território nacional na prestação dos serviços de representação e assistência técnica para todos os equipamentos da marca em questão. Sendo assim, uma vez que a empresa é detentora de exclusividade, conforme Carta apresentada. A contratação será fundamentada no artigo 74, inciso I da Lei nº 14.133/21.

6. Descrição da solução como um todo

A descrição da solução como um todo, conforme evidenciado nos Estudos Preliminares, abrange a prestação do Serviço contínuo, manutenção preventiva e manutenção corretiva, qualificação e calibração, com fornecimento de peças originais, sob demanda, para os 74 (setenta e quatro) equipamentos tais como: balança, tituladores, impressora, condutivímetro e pHmetro, representado pela empresa **METTLER TOLEDO IND E COM LTDA**, que está instalado em diversos laboratórios que faz parte do parque industrial de Bio-Manguinhos. A contratação visa permitir o perfeito funcionamento dos equipamentos, aumentando o tempo de vida útil dos equipamentos, através dos serviços prestados para os equipamentos em questão.

Para os serviços programados as manutenções preventivas serão executadas anualmente, tendo objetivo de manter todos em condições de funcionamento e operando conforme as características originais de fábrica. São enquadrados também como serviços programados os serviços de Calibração e Qualificação. Segue abaixo tabela com o tempo estimado para execução dos serviços de manutenção preventiva, calibração e qualificação de cada instrumento.

Descrição do	Quantidade	Serviços	Periodicidade	Horas estimadas	Horas totais
--------------	------------	----------	---------------	-----------------	--------------

equipamento				por equip.	
IMPRESSORA	4	Manutenção Preventiva	Anual	1	4
TITULADOR	5	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	Anual	6	30
BALANÇA	47	Manutenção Preventiva + Calibração	Anual	1	47
PHMÊTRO	16	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	Anual	2	32
CONDUTIVÍMETRO	2	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	Anual	2	4
TOTAL DE EQUIPAMENTOS					74

Para as manutenções corretivas, são previstas de até 20 (vinte) visitas de corretiva para serem utilizados em qualquer equipamento, este serviço será realizado sob demanda, ou seja, se houver quebra dos equipamentos serão descontadas das 20 (vinte) visitas estabelecidas nesse equipamento no período de vigência de um ano. Para os chamados de manutenção corretiva em cada equipamento, são considerados 8 (oito) horas de trabalho, independente das horas efetivamente trabalhadas durante a execução.

NOTA: Podendo ser atendido até 3 equipamentos no mesmo dia e só será pago mediante a finalização do serviço, ou seja, o equipamento deve estar operacional.

Para o fornecimento de peças originais, são levantamentos de peças que necessitam ser substituídas ao decorrer da vigência dependendo do problema apresentado no equipamento.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Segue abaixo o investimento dos 74 (setenta e quatro) equipamentos que a **METTLER TOLEDO IND. E COM. LTDA** possui em todo parque de Bio Manguinhos.

DEMANDA DE SERVIÇO ESTIMADA				
SERVIÇO A SER REALIZADO	PERIODICIDADE	QUANT. DE VISITAS	VALOR DA HORA TÉCNICA	VALOR TOTAL
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	ANUAL	SOB DEMANDA	SOB DEMANDA	R\$ 357.693,81
MANUTENÇÃO CORRETIVA	SOB DEMANDA	20	R\$ 8.000,00	R\$ 160.000,00

FORNECIMENTO DE PEÇAS	SOB DEMANDA	SOB DEMANDA	SOB DEMANDA	R\$ 648.999,38
TOTAL DE SERVIÇOS CONTRATADOS				R\$ 1.166.693,19

Lista de Equipamentos

Quant	TAG	Equipamento / Número Série / Modelo	Localização	Periodicidade	Serviço	Tempo de Execução (Horas)	Valor Unitário
1	COD140	IMPRESSORA IZ183V110000035 P-58RUE	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva	1	R\$ 830,59
2	COD143	IMPRESSORA IZ183V110000033 P-58RUE	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva	1	R\$ 830,59
3	COD144	IMPRESSORA IZ183V110000047 P-58RUE	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva	1	R\$ 830,59
4	COD161	IMPRESSORA J222A00445 P-52RUE	SELEM	Anual	Manutenção Preventiva	1	R\$ 830,59
5	TIT002	TITULADOR MEAD-30626 DL37 KF Coulometer	NULEX	Anual	Manutenção Preventiva Calibração Qualificação	6	R\$ 24.836,77
6	TIT003	TITULADOR 5127465567 DL39	NULEX	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	6	R\$ 24.836,77
7	TIT014	TITULADOR 513L484551 C30	NULEX	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	6	R\$ 24.836,77
8	TIT015	TITULADOR B607100026 KF C30	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	6	R\$ 24.836,77
9	TIT016	TITULADOR B607100027 C30	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	6	R\$ 24.836,77
10	WI073	BALANÇA 1129361979 AB265-S/FACT	LATEB	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
11	WI088	BALANÇA 2115517460 SG32001	LAEAN	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
					Manutenção		

12	WI157	BALANÇA 1229240370 AL204	LAMAM	Anual	Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
13	WI232	BALANÇA 1123421738 XS205	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
14	WI338	BALANÇA 1129282151 HR83-P	LATER	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
15	WI437	BALANÇA B948659795 XPR205/A	ÁREA PRÉD CPAB - PROD ANTI BACTERIANOS	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
16	WI463	BALANÇA B950755753 PUA579	SEMES	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
17	WI464	BALANÇA B950764745 PUA579	SECLA	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
18	WI465	BALANÇA B950764744 PUA579-600	SECEP	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
19	WI474- FTD029	BALANÇA B946598694 IND570	DIFBA	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
20	WI475- FTD029	BALANÇA B946598695 IND570	DIFBA	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
21	WI476- FTD029	BALANÇA B946598701 IND570	DIFBA	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
22	WI489	BALANÇA C121841649 XPR205/A	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
23	WI494	BALANÇA C121741647 XPR205	SEPUV	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
24	WI509	BALANÇA 15KG B849901795 XPR150022	LABPE	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
					Manutenção		

25	WI511	BALANÇA B849901794 XPR320002	LABPE	Anual	Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
26	WI514	BALANÇA B848847781 P-52RUE	LABPE	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
27	WI516	BALANÇA C202346439 XPR32000L	DIEVA-PRF	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
28	WI519	BALANÇA 32KG C202346440 TPR32000L	LABPE	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
29	WI523	BALANÇA 13255311 Prix3400/3	SEPRM	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
30	AI002	PHMÊTRO 1226286116 SEVEN EASY	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
31	AI022	PHMÊTRO B735582429 S8	IFA PNEUMO	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
32	AI105	PHMÊTRO 1229265875 SEVEN EASY	LATEA	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
33	AI106	PHMÊTRO 1229255613 SEVEN EASY	LATEA	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
34	AI134	PHMÊTRO B745922488 S8	IFA PNEUMO	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
35	AI143	PHMÊTRO B644218862 SEVEN 2 GO PRO S8	LATER	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
36	AI215	PHMÊTRO B543594825 SEVEN COMPACT S220	CHP- 3° PAV	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
37	AI216	PHMÊTRO B550824651 SEVEN GO DUO	LATER	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração	2	R\$ 1.784,09

		PRO			Qualificação		
38	AI221	PHMÊTRO B741781510 S220	LATER	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
39	AI262	PHMÊTRO B542587850 S220	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
40	AI304	PHMÊTRO B931052084 SevenCompact220	LATER	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
41	CI047	CONDUTIVÍMETRO B735582431 S230	LAFIQ/SECAL	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
42	CIT043	PHMÊTRO B829129174 S230	IFA PNEUMO	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
43	CIT047	CONDUTIVÍMETRO B737657283 S231	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva, Calibração Qualificação	2	R\$ 1.784,09
44	WI017	BALANÇA 1116143545 AB-204	SETER	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
45	WI068	BALANÇA 1116132948 PB3002	SESOR	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
46	WI165	BALANÇA B848847779 XSE204/A	LABPE	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
47	WI167	BALANÇA CO42285213 XPR32000L	DEBAC	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
48	WI173	BALANÇA B950730155 PUA579-600	SEPIF	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
49	WI174	BALANÇA CO42285215 XPR32000L	SEPIF	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
50	WI175	BALANÇA B950764953	SEPIF	Anual	Manutenção Preventiva +	1	R\$ 4.214,34

		PUA579			Calibração		
51	WI177	BALANÇA CO42285214 XPR32000L	SEPIF	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
52	WI184	BALANÇA B950755755 PUA579	SEPIF	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
53	WI215	BALANÇA 1230100012 AL204	SETER	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
54	WI431	BALANÇA B845712699 /B908281061 PUA579-300	DIAPR-BT	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
55	WI435	BALANÇA B845712700 /B908281962 PUA579-301	SEMES-BT	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
56	WI457	BALANÇA CO42285212 XPR32000L	DEBAC	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
57	WI458	BALANÇA PEDIÁTRICA 25 KG - CMS WALDIR FRANCO CO42285216 XPR32000L	SEMQB	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
58	WI459	BALANÇA PEDIÁTRICA 25 KG - CMS WALDIR FRANCO CO42285210 XPR32000L	DEBAC	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
59	WI460	BALANÇA PEDIÁTRICA 25 KG - CMS WALDIR FRANCO CO42285211 XPR32000L	SEPIF	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
60	WI473	BALANÇA C053798970 IND570	SEMES-BT	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
61	WI483	BALANÇA B950755754 PUA579	DEBAC	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
					Manutenção		

62	WI486	BALANÇA B849901792 XPR3200L	LABPF	Anual	Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
63	WI490	BALANÇA C121841648 XPR205/A	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
64	WI491	BALANÇA C121841646 XPR205/A	LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
65	WI498	BALANÇA FSCS02B-LC CV96	DICRE	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
66	WI543	BALANÇA DE PRECISÃO 30079981 BBA231-3CC60A/S	SETER	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
67	WI444	BALANÇA 38201210 MSA225S-1CE-DU	DEBAC	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
68	WI543	BALANÇA C2377793258 BBA231-3CC60A/S	SETER	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
69	WI545	BALANÇA C309780162 PUA579-1500	DEBAC	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
70	WI544	BALANÇA C309780103 PUA579-1501	SEFER	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	1	R\$ 4.214,34
71	AI120	PHMÊTRO 1230365566 S8	ROCKFELLER	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	2	R\$ 1.784,09
72	AI263	PHMÊTRO B543594829 S220	NOVO LAFIQ	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	2	R\$ 1.784,09
73	AI213	PHMÊTRO B542587854 SEVEN COMPACT S220	CTV	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	2	R\$ 1.784,09
74	AI214	PHMÊTRO B542587858 SEVEN COMPACT S220	CTV	Anual	Manutenção Preventiva + Calibração	2	R\$ 1.784,09

TOTAL	117	R\$ 357.693,81
--------------	------------	-----------------------

Lista de Peças sob Demanda

Phmetros e Condutivímetros SG2/SG23/S220					
ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	CONTATO SUPORTE; 51302374,METTLER; APL PHMETROUN	36018	2	R\$ 1.122,91	R\$ 2.245,82
2	TAMPA; BATERIA; 51302328,METLHER; APL PHMETRO	36914	2	R\$ 816,98	R\$ 1.633,96
3	CARCACA; SUPERIOR; 51302634,METLHER; APL PHMETRO	36934	2	R\$ 871,91	R\$ 1.743,82
4	CARCACA; INFERIOR; SG2; 51302635,METLHER; APL PHMETRO	36936	2	R\$ 1.448,45	R\$ 2.896,90
5	PLACA,PRINCIPAL; SG78; 51302630,METLHER; APL PHMETRO	36940	2	R\$ 14.772,71	R\$ 29.545,42
6	PLACA,PRINCIPAL; SG23; 51302629,METLHER; APL PHMETROUN17.172,44R	36942	2	R\$ 7.116,59	R\$ 14.233,18
7	DISPLAY; SEVEN COMPACT S220/S230; 12113687; METTLER, PHMETRO	59599	2	R\$ 786,62	R\$ 1.573,24
8	PLACA PRINCIPAL; SEVEN COMPACT S220/S230; 12113691; METTLER; APL PHMETRO	59600	2	R\$ 607,62	R\$ 1.215,24
9	MEMBRANA; 12113683,METTLER; APL PHMETRO	36828	2	R\$ 882,17	R\$ 1.764,34
10	DISPLAY; LCD; 12113682,METTLER; APL PHMETRO	36829	2	R\$ 2.652,84	R\$ 5.305,68
11	PLACA,PRINCIPAL; 12113680,METTLER; APL PHMETRO	36830	2	R\$ 8.001,98	R\$ 16.003,96
12	CONECTOR; RS232; 12113692,METTLER; APL PHMETRO	36831	2	R\$ 1.692,60	R\$ 3.385,20
TOTAL					R\$ 81.546,76

Tituladores C30					
ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	GABINETE; TOUCH; 51105554,METTLER; APL TITULADOR	36943	1	R\$ 6.851,74	R\$ 6.851,74
2	AGITADOR,MAGNETICO; 51105562,METTLER; APL TITULADOR	36944	2	R\$ 1.613,93	R\$ 3.227,86
3	POSICIONADOR; BURETA; 51107585,METTLER; APL TITULADOR	36946	2	R\$ 105,46	R\$ 210,92
4	PLACA; ELETRONICA; 51105734,METTLER; APL TITULADOR	36948	2	R\$ 29.143,05	R\$ 58.286,10
5	PLACA; PRINCIPAL; C30; 51105707,METTLER; APL TITULADOR	36949	2	R\$ 32.280,06	R\$ 64.560,12
6	ELETRODO GERADOR; C30; 51108753; METTLER, APL TITULADOR	9441	1	R\$ 20.015,54	R\$ 20.015,54
7	SOLVENT MANAGER; C30; 51105600; METTLER, APL TITULADOR	54424	1	R\$ 9.491,77	R\$ 9.491,77
8	CÉLULA DE MEDIÇÃO; C30; 51108732; METTLER, APL TITULADOR	9428	2	R\$ 9.174,70	R\$ 18.349,40
9	SEPTUM; C30; 51108740; METTLER, APL TITULADOR	34696	1	R\$ 752,47	R\$ 752,47
10	PROTETOR DE TELA; C30; 51105567; METTLER, APL TITULADOR	57723	1	R\$ 671,85	R\$ 671,85
11	FONTE; C30; 51105795; METTLER, APL TITULADOR	59601	1	R\$ 693,26	R\$ 693,26
TOTAL					R\$ 183.111,03

Balança XS205					
ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	TERMINAL SAT COMPLETO; 11107899, METTLER, APL BALANCA	36802	2	R\$ 21.830,54	R\$ 43.661,08
2	CORDAO; GUIA; 11106864, METTLER; APL BALANCA	36805	2	R\$ 286,88	R\$ 573,76
3	PLACA; PRINCIPAL; 11106882, METTLER; APL BALANCA	36806	2	R\$ 15.935,90	R\$ 31.871,80
4	CABO; 11106944, METTLER; APL BALANCA	36807	1	R\$ 288,10	R\$ 288,10
5	MOTOR; 11106847, METTLER; APL BALANCA	36808	2	R\$ 3.053,81	R\$ 6.107,62
6	CABO; 11106941, METTLER; APL BALANCA	36809	1	R\$ 323,54	R\$ 323,54
7	INTERFACE; ETHERNET; 11132515, METTLER; APL BALANCA	36812	2	R\$ 3.972,79	R\$ 7.945,58
8	PRATO, PESAGEM; 11106333, METTLER; APL BALANCA	36816	1	R\$ 1.075,83	R\$ 1.075,83
9	MEMBRANA, TECLADO; 30215356, METTLER; APL BALANCA	36832	2	R\$ 2.359,00	R\$ 4.718,00
10	SUPORTE; 11106330, METTLER; APL BALANCA	36833	1	R\$ 1.762,90	R\$ 1.762,90
11	SENSOR, NIVEL; 30096763, METTLER; APL BALANCA	36834	2	R\$ 4.841,30	R\$ 9.682,60
TOTAL					R\$ 108.010,81

Balança XSR					
ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	PLACA DE CALIBRAÇÃO; XPR; 30460308; METTLER; APL BALANÇA	59602	2	R\$ 750,71	R\$ 1.501,42
2	MOTOR DE CALIBRAÇÃO; XPR; 30460309; METTLER; APL BALANÇA	59603	2	R\$ 1.318,28	R\$ 2.636,56
3	MOTOR DA PORTA; XPR; 30460293; METTLER; APL BALANÇA	59604	2	R\$ 2.022,80	R\$ 4.045,60
4	SENSOR DE INCLINAÇÃO; XPR; 30460277; METTLER; APL BALANÇA	59605	2	R\$ 3.274,64	R\$ 6.549,28
5	FONTE DE ALIMENTAÇÃO; XPR; 30388323; METTLER; APL BALANÇA	59606	2	R\$ 1.809,85	R\$ 3.619,70
6	TERMINAL PRAT; XPR 30134389; METTLER; APL BALANÇA	59607	2	R\$ 37.128,62	R\$ 74.257,24
7	PLACA PRINCIPAL TERMINAL ; XPR 30125370; METTLER; APL BALANÇA	59610	2	R\$ 14.725,50	R\$ 29.451,00
8	PLACA DISPLAY TERMINAL; XPR; 30125371; METTLER; APL BALANÇA	59611	2	R\$ 8.074,07	R\$ 16.148,14
9	TERMINAL SRPT; XSR; 30317507; METTLER; APL BALANÇA	59612	2	R\$ 20.063,08	R\$ 40.126,16
10	PLACA PRINCIPAL TERMINAL; XSR 30416090; METTLER; APL BALANÇA	59613	2	R\$ 12.472,99	R\$ 24.945,98
11	PLACA DISPLAY TERMINAL; XSR; 30416093; METTLER; APL BALANÇA	59614	2	R\$ 8.477,86	R\$ 16.955,72
12	DRIVE CAL; XSR; 30422262; METTLER; APL BALANÇA UN13. 277,33R\$	59615	2	R\$ 3.093,80	R\$ 6.187,60
13	SENSOR DE INCLINAÇÃO; XSR; 30215355; METTLER; APL BALANÇA	59616	2	R\$ 4.958,95	R\$ 9.917,90
TOTAL					R\$ 236.342,30

IND570					

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	PAINEL FRONTAL; IND570; 30130815; METTLER; APL BALANÇA	59620	2	R\$ 2.565,59	R\$ 5.131,18
2	PLACA PRINCIPAL; IND570; 30411460; METTLER; APL BALANÇA	59621	2	R\$ 7.264,55	R\$ 14.529,10
3	TAMPA FRONTAL; IND231; 30083917; METTLER; APL BALANÇA	59622	1	R\$ 572,06	R\$ 572,06
4	Placa principal; IND231; 30035356; METTLER; APL BALANÇA	59624	2	R\$ 2.959,32	R\$ 5.918,64
TOTAL					R\$ 26.150,98

PUA579					
ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	CÉLULA DE CARGA 0745A; PUA579; 30091034; APL BALANÇA	59625	2	R\$ 2.325,72	R\$ 4.651,44
2	CÉLULA DE CARGA 0745A; PUA579; 30091038; APL BALANÇA	59626	2	R\$ 2.325,72	R\$ 4.651,44
3	CAIXA DE JUNÇÃO ANALÓGICA; PUA579; 30206108; APL BALANÇA	59627	2	R\$ 2.267,31	R\$ 4.534,62
TOTAL					R\$ 13.837,50

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.166.693,19

O valor estimado para a Contratação da prestação de serviço contínuo, manutenção preventiva e manutenção corretiva, calibração e qualificação, com fornecimento de peças originais, sob demanda, para os 74 (setenta e quatro) equipamentos tais como: balança, titulares, impressora, condutivímetro e pHmetro representado pela empresa **METTLER TOLEDO INDE COM LTDA**, cujo o valor total dos serviços programados é de **R\$ 357.693,81** (trezentos e cinquenta e sete mil, seiscentos e noventa e três reais e oitenta e um centavos), para os serviços corretivos é de **R\$ 160.000,00** (cento e sessenta mil reais) e para as peças **R\$ 648.999,38** (seiscentos e quarenta e oito mil, novecentos e noventa e nove reais e trinta e oito centavos).

Valor total do contrato **R\$ 1.166.693,19** (um milhão, cento e sessenta e seis mil, seiscentos e noventa e três reais e dezenove centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O pagamento para serviços e peças originais, será realizado sob demanda, após a realização de cada visita técnica.

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.

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora
10305502320YE000	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 originais 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

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

14. 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 deverá elaborar plano de gerenciamento de resíduos sólidos oriundos da prestação **CONTRATADA** 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 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 - Gestora do Contrato