

Estudo Técnico Preliminar 1394/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

Pedido 203353 Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de vacinas, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais permanentes. A centrífuga consta do Planejamento Anual Orçamentário e está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição das **Centrífugas** se faz necessária para a implementação do processo produtivo do Novo Centro de Produção de Antígenos Virais (NCPAV). Trata-se de uma nova planta produtiva para produção dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) de Rubéola, Rotavírus e Febre Amarela.

A marca Thermo Scientific é a única que atende às necessidades de padronização da Unidade, pois é sabido que a Instituição possui contrato de manutenção e serviços relacionados para todos os equipamentos do Parque Industrial Farmacêutico com a referida empresa. Por este motivo, buscando atendimento aos requisitos aqui descritos para os processos de produção de Rotavírus, Rubéola e Febre Amarela.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEVIR	Adriana Erler Vaccari

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A empresa deve fornecer o manual do produto com a informação do prazo de garantia.

O item deve atender aos requisitos a seguir:

- CENTRÍFUGA; MODELO CRYOFUGE 8;
- CAPACIDADE PARA CENTRIFUGAR ATÉ 8L;
- VELOCIDADE MÁXIMA DE 5.000RPM;
- REF 75007671, THERMO SCIENTIFIC CENTRIFUGAL MACHINE;
- ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM CADA UNIDADE DO PRODUTO:
 - 1 ROTOR HAEMAFLAX 8 P/CRYOFUGE 8 REF-75003881,

- 4 UN CONJUNTO DE 2 CAÇAPAS P/ ROTOR HAEMAFLEX 6/8 REF-75003864 OU 75003836.

*O EQUIPAMENTO DEVERÁ SER PROJETADO, FABRICADO, ENSAIADO, E SER OPERACIONAL PARA AS CONDIÇÕES DE UMA PLANTA DE PRODUÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS PARA USO HUMANO, IMPLANTADO DE ACORDO COM AS NORMAS DE GMP. CONFORME DESCRITO NA “ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO” (ERU0003).

5. Levantamento de Mercado

Realizamos um levantamento de mercado no intuito de aferir a disponibilidade técnica, a marca Thermo Scientific é a única que atende às necessidades de padronização da Unidade, pois é sabido que a Instituição possui contrato de manutenção e serviços relacionados para todos os equipamentos do Parque Industrial Farmacêutico com a referida empresa. Por este motivo, buscando atendimento aos requisitos aqui descritos para os processos de produção de Rotavirus, Rubéola e Febre Amarela.

6. Descrição da solução como um todo

A empresa deve fornecer o manual do produto com a informação do prazo de garantia.

O item deve atender aos requisitos a seguir:

- CENTRÍFUGA; MODELO CRYOFUGE 8;
- CAPACIDADE PARA CENTRIFUGAR ATÉ 8L;
- VELOCIDADE MÁXIMA DE 5.000RPM;
- REF 75007671, THERMO SCIENTIFIC CENTRIFUGAL MACHINE;
- ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM CADA UNIDADE DO PRODUTO:
 - 1 ROTOR HAEMAFLAX 8 P/CRYOFUGE 8 REF-75003881,
 - 4 UN CONJUNTO DE 2 CAÇAPAS P/ ROTOR HAEMAFLEX 6/8 REF-75003864 OU 75003836.

*O EQUIPAMENTO DEVERÁ SER PROJETADO, FABRICADO, ENSAIADO, E SER OPERACIONAL PARA AS CONDIÇÕES DE UMA PLANTA DE PRODUÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS PARA USO HUMANO, IMPLANTADO DE ACORDO COM AS NORMAS DE GMP. CONFORME DESCRITO NA “ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO” (ERU0003).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

QTDE	ERP	DESCRIÇÃO
4	63534	CENTRIFUGA;CRYOFUGE 8;8L;5.000RPM;75007671, THERMO

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.600.000,00

			R\$	R\$
4	63534	CENTRIFUGA;CRYOFUGE 8;8L;5.000RPM;75007671, THERMO	400.000,00	1.600.000,00

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução em questão não será parcelada, pois trata-se de uma única unidade de um equipamento. 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 aplicável

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 no PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) Id do item no PCA: 5

IV) Classe/Grupo: 9999-ITENS DIVERSOS

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90002/2023

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Com a aquisição das **centrífugas**, a produção de insumos farmacêuticos ativos das vacinas virais poderá ser iniciada, sem intercorrências.

Os benefícios diretos a serem alcançados com essa aquisição são: proporcionar a implementação da atividade produtiva e acréscimo da capacidade de produção dos meios e soluções destinados a produção dos IFAs de Rubéola, Rotavírus e Febre Amarela, no Departamento de Vacinas Virais (DEVIR).

Os benefícios indiretos a serem alcançados com essa aquisição são uma Produção com qualidade e segurança de insumos Farmacêuticos Ativos utilizados na produção de vacinas para um melhor e mais amplo atendimento a sociedade minimizando prejuízos em cadeia e irreversíveis para a Administração Pública.

13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providencias de adequações para a aquisição do equipamento.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Os estudos preliminares evidenciaram que a aquisição do referido equipamento mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. Diante do exposto, declara-se ser viável a aquisição pretendida.

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](#).

JULIO CESAR RODRIGUES COELHO

Equipe de Fiscalização

PABLO DE BARROS SOUSA

Equipe de Fiscalização

ADRIANA ERLER VACCARI

Equipe de Planejamento