

Estudo Técnico Preliminar 189/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000643/2024-82

2. Descrição da necessidade

A necessidade da aquisição do objeto constante nessa aquisição está baseada na documento de formalização da demanda 3650052

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.

A não aquisição do item poderá 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.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca **R-BIOPHARM** é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações 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 em 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

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
VOPER	Flavio Isidoro da Silva

4. 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.

A Entrega do material deverá ser realizada conforme agendamento prévio, através do canal agendarecebimento@bio.fiocruz.br com os documentos: Nota fiscal, Nota de Empenho, Autorização de Entrega de Material (AEM) e certificado de análise para os produtos que sofrem análise pelo Controle de Qualidade.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, 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;

Comunicar à Contratante, no prazo mínimo de 15 dias 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.

Não será aceito material que tenha ultrapassado 1/6 do seu prazo de validade.

No ato da entrega é necessário o fornecimento do certificado de análise com especificação do produto, para cada lote produzido e da FISPQ - ficha de informações de segurança de produtos químicos; todo produto deve ser identificado por rótulo, conforme exigido pela legislação sanitária vigente.

5. Levantamento de Mercado

Para aprovação da especificação foram levadas em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio Manguinhos. Não foi possível realizar levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores, uma vez que o material pode ser adquirido apenas de fornecedor .

6. 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 físico-químicas 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.

7. 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.

A solução definida para atendimento a demanda, foi elaborada através das seguintes atividades:

1. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
2. Árvore de Materiais - Lista de materiais e quantidades que compõe um produto ou atividade.
3. MRP (Material Requirement Planning) - Sistema lógico de cálculo que converte a previsão de demanda em programação da necessidade de seus componentes;
4. Histórico de consumo de itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
5. Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio Manguinhos e Ministério da Saúde.

Material a ser fornecido:

Item				
RCO	Item	Material / Serviço	Unid	Qtd
1	59485	KIT ETANOL;ENZIMÁTICO;E8340,R-BIOPHARM	KT	3,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

O valor estimado dessa contratação é de R\$ 4.697,76 (quatro mil seiscentos e noventa e sete reais e setenta e seis centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Por se tratar de material aprovado após realizações de testes do controle de qualidade e adquirido por inexigibilidade, não é possível realizar o parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A contratação trata-se de aquisição dos itens comuns, sendo consideradas contratações correlatas por guardar relação com o objeto principal os quais não precisam, necessariamente, ser adquiridos para a completa prestação do objeto principal.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens constantes nessa aquisição constam no Plano Anual de Contratações. Adicionalmente, informamos que a indicação da dotação orçamentária constará na Requisição de Compras (RCO), documento este que será elaborado e aprovado durante a fase interna da licitação pelo setor responsável.

12. Resultados Pretendidos

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

.Manter o parque industrial operacional durante todo o ano.

Economicidade da 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 às exigências de Boas Práticas de Fabricação.

Manter o parque industrial operacional durante todo o ano.

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

Pelas características inerentes a esta contratação, informamos que esta não causa impacto ambiental, portanto não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada.

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, 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](#).

JUNILTON BARBOSA SILVA

Chefe de Divisão