

Estudo Técnico Preliminar 1393/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

Pedidos 203613 e 203439 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. O consta no Planejamento Anual Orçamentário e está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição dos **robôs de manipulação de bandejas de cultivo celular e dos Racks de Carregamento Lateral com Carrinho para CF 40** 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 Rotavirus, 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:

Especificação: Robôs de Cell Factory (Automated Cell Factory Manipulator)

Os Robôs de Cell Factory devem ser capazes de fornecer a manipulação física de culturas celulares.

- Modelo: Thermo NUNC Cat. No. 120288
- Capacidade máxima de 40 cell factory;
- Capacidade de inclinação automatizada, com a necessidade suficiente para encher e esvaziar completamente;
- Carregamento lateralmente em um único carrinho, sem levantamento manual;

- Balança de piso para enchimento/esvaziamento de Cell Factory de 600 kg $\pm$ 1 kg;
- Sistema pneumático de ar;
- Tamanho e tipo de conexão: 15mm (conexão rápida);
- Pressão e consumo de 6 a 8 Bar;
- Fonte de alimentação principal de 380V/3ph/60Hz;
- Construção do material em aço inox com superfície externa em 1.5 micron;
- Programação de receitas disponíveis;
- Luz de indicação de operação;
- Segurança do Operador: Cortina de Luz ou Equivalente
- Dimensões externas (LxAxP): 196 x 202 x179 cm;
- Requisição de um sistema de HMI
- Níveis sonoros não podem exceder a 85 dBA, medidos no espaço ocupado pelo operador;
- Capacidade automatizada de agitação/tripsinização;
- Superfícies em aço inoxidável polido de acordo com os requisitos de acabamento indicados;
- Os equipamentos deverão resistir aos efeitos dos movimentos sísmicos determinados conforme ABNT NBR 15421 - Projeto de Estruturas Resistentes a Sismos.
- FAT requisitado.

Especificação: Rack de Carregamento Lateral com Carrinho para CF 40

Os racks de carregamento têm como função armazenar e transportar facilmente os sistemas Nunc Cell Factory com segurança e de forma eficiente usando racks e carrinhos Nunc Cell Factory. Cada rack pode acomodar até quatro Nunc Cell Factory de 40 camadas sistemas ou doze sistemas Nunc Cell Factory de 10 camadas.

Modelo: Side Loading Rack with Cart for CF 40 w/Rack-Stopper Cat. No. 140503

- Capacidade máxima de 40 cell factory;
- Design de carregamento lateral para fácil carga e descarga.
- Fabricado em aço inoxidável 316L para fácil limpeza.
- Carrinho para sistema Nunc Cell Factory de 40 camadas pode acomodar outras células aderentes em camadas sistemas de cultura.
- Carrinho para carrinhos de sistema de 10 camadas Nunc Cell Factory pode ser personalizado para acomodar outras células aderentes em camadas sistemas de cultura.
- Dimensões: (L x P x A): 103,5 x 36 x 96,6 centímetros (40,7 x 14,2 x 38 pol.)
- Construção em aço inoxidável 1.4404 (AISI 316L)
- Peso unitário 65 kg (143,3 lb)
- Capacidade de carga 60 kg (12 sistemas Nunc Cell Factory de 10 camadas) 80 kg (4 sistemas Nunc Cell Factory de 40 camadas).

*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.

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:

Especificação: Robôs de Cell Factory (Automated Cell Factory Manipulator)

Os Robôs de Cell Factory devem ser capazes de fornecer a manipulação física de culturas celulares.

- Modelo: Thermo NUNC Cat. No. 120288
- Capacidade máxima de 40 cell factory;
- Capacidade de inclinação automatizada, com a necessidade suficiente para encher e esvaziar completamente;
- Carregamento lateralmente em um único carrinho, sem levantamento manual;
- Balança de piso para enchimento/esvaziamento de Cell Factory de 600 kg $\pm$ 1 kg;
- Sistema pneumático de ar;
- Tamanho e tipo de conexão: 15mm (conexão rápida);
- Pressão e consumo de 6 a 8 Bar;
- Fonte de alimentação principal de 380V/3ph/60Hz;
- Construção do material em aço inox com superfície externa em 1.5 micron;
- Programação de receitas disponíveis;
- Luz de indicação de operação;
- Segurança do Operador: Cortina de Luz ou Equivalente
- Dimensões externas (LxAxP): 196 x 202 x179 cm;
- Requisição de um sistema de HMI

- Níveis sonoros não podem exceder a 85 dBA, medidos no espaço ocupado pelo operador;
- Capacidade automatizada de agitação/tripsinização;
- Superfícies em aço inoxidável polido de acordo com os requisitos de acabamento indicados;
- Os equipamentos deverão resistir aos efeitos dos movimentos sísmicos determinados conforme ABNT NBR 15421 - Projeto de Estruturas Resistentes a Sismos.
- FAT requisitado.

Especificação: Rack de Carregamento Lateral com Carrinho para CF 40

Os racks de carregamento têm como função armazenar e transportar facilmente os sistemas Nunc Cell Factory com segurança e de forma eficiente usando racks e carrinhos Nunc Cell Factory. Cada rack pode acomodar até quatro Nunc Cell Factory de 40 camadas sistemas ou doze sistemas Nunc Cell Factory de 10 camadas.

- Modelo: Side Loading Rack with Cart for CF 40 w/Rack-Stopper Cat. No. 140503
- Capacidade máxima de 40 cell factory;
- Design de carregamento lateral para fácil carga e descarga.
- Fabricado em aço inoxidável 316L para fácil limpeza.
- Carrinho para sistema Nunc Cell Factory de 40 camadas pode acomodar outras células aderentes em camadas sistemas de cultura.
- Carrinho para carrinhos de sistema de 10 camadas Nunc Cell Factory pode ser personalizado para acomodar outras células aderentes em camadas sistemas de cultura.
- Dimensões: (L x P x A): 103,5 x 36 x 96,6 centímetros (40,7 x 14,2 x 38 pol.)
- Construção em aço inoxidável 1.4404 (AISI 316L)
- Peso unitário 65 kg (143,3 lb)
- Capacidade de carga 60 kg (12 sistemas Nunc Cell Factory de 10 camadas) 80 kg (4 sistemas Nunc Cell Factory de 40 camadas).

*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.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

QTDE	ERP	DESCRIÇÃO
3	63654	ROBÔ CELL FACTORY;CF40;120288,THERMO

33	63708	RACK,ROBO;CELL FACTORY;CF40;140503, THERMO
----	-------	---

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 13.370.563,41

QTDE	ERP	DESCRIÇÃO	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
3	63654	ROBÔ CELL FACTORY;CF40;120288,THERMO	R\$3.705.458,00	R\$11.116.374,00
33	63708	RACK,ROBO;CELL FACTORY;CF40;140503, THERMO	R\$ 68.308,77	R\$2.254.189,41

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 dos **robôs de manipulação de bandejas de cultivo celular e os Racks de Carregamento Lateral com Carrinho para CF 40**, 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