

Estudo Técnico Preliminar 260/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000511/2024-510-000

2. Descrição da necessidade

Para atender aos requisitos do controle de qualidade de vacinas, diluentes, biofármacos e para o desenvolvimento analítico e validação de métodos e processos, é imprescindível a aquisição do material laboratorial específico. Entre esses itens, destaca-se a necessidade da coluna de cromatografia líquida COLUNA, C4, YMC-PACK, com dimensões de 250x4,6mm e referência BU30S05-2546WT. Esta coluna é fundamental para realizar análises precisas e confiáveis dos componentes presentes nas amostras, garantindo a eficácia e a segurança dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos.

A coluna de cromatografia líquida desempenha um papel crucial no processo de controle de qualidade, permitindo a separação e identificação dos diferentes componentes presentes nas vacinas, diluentes e biofármacos produzidos. Além disso, é essencial para o desenvolvimento analítico e a validação de métodos, garantindo a conformidade com os padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Portanto, a aquisição dessa coluna é fundamental para assegurar a qualidade e a eficácia dos produtos fornecidos por Bio-Manguinhos, bem como para cumprir os compromissos estabelecidos com as autoridades regulatórias.

A utilização da coluna COLUNA, C4, YMC-PACK é essencial para garantir a precisão e a consistência dos resultados obtidos nas análises laboratoriais realizadas por Bio-Manguinhos. Por meio dessa ferramenta, é possível realizar testes rigorosos de controle de qualidade, identificando possíveis impurezas e garantindo a pureza e a eficácia dos produtos finais. Dessa forma, a aquisição desse material laboratorial é crucial para manter os altos padrões de qualidade exigidos pela indústria farmacêutica e para atender aos compromissos estabelecidos com o Ministério da Saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEAPQ	ANA CLAUDIA BERGAMO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos para a aquisição do item COLUNA, C4, YMC-PACK;250x4,6mm;BU30S05-2546WT;UN estão claramente definidos na narrativa do código ERP 51294 do sistema de Bio-Manguinhos. É imprescindível que o fornecedor atenda aos padrões mínimos de qualidade estabelecidos, conforme descritos nesse código, garantindo assim a seleção da proposta mais vantajosa para a administração. Além disso, os requisitos incluem a conformidade com as especificações técnicas do produto, a garantia de sua compatibilidade com os processos de análise laboratorial e a capacidade de atender às demandas específicas de controle de qualidade de vacinas, diluentes e biofármacos, conforme estabelecido pelas normativas do Ministério da Saúde.

5. Levantamento de Mercado

No processo de levantamento de mercado, foram considerados aspectos fundamentais como a viabilidade técnica, a compatibilidade com as especificações requeridas e a capacidade dos fornecedores em atender às exigências estabelecidas. Adotamos uma abordagem criteriosa para garantir que o produto selecionado atendesse aos padrões de qualidade e segurança exigidos pela administração.

6. Descrição da solução como um todo

A solução proposta e almejada para a aquisição se adapta às necessidades de manter em pleno funcionamento todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são conduzidas análises físico-químicas e estudos. Acredita-se que esse modelo, já em uso, simplifica o processo, reduzindo desperdícios de tempo e informações, facilitando a gestão contratual e o controle de riscos, com menos burocracia e custos administrativos, ao mesmo tempo em que promove a economia e a sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades definidas para a eventual Aquisição e Fornecimento foram calculadas utilizando metodologias baseadas no histórico de consumo e nas projeções de demanda informadas pelos usuários.

Cód.	Descrição	Quant
51294	COLUMA,C4,YMC-PACK;250x4,6mm;BU30S05-2546WT;UN	2,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 12.210,00

Unitário	Total	Unitário	Total
USD	USD	Real	Real
1.180,00	2.360,00	6.105,14	12.210,29

Taxa de câmbio : 5,17385000	USD	R\$
Valor Estimado	2.360,00	12.210,29

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações relacionadas.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os produtos incluídos nesta aquisição estão listados no Plano Anual de Contratações. Além disso, é importante destacar que a alocação orçamentária será especificada na Requisição de Compras 240159 (anexo), documento que será preparado e aprovado internamente durante a fase de licitação pelo departamento responsável.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O Instituto se destaca pelo investimento contínuo na inovação e no desenvolvimento tecnológico, assim como pela expertise em tecnologias avançadas de produção. Parcerias com diversas instituições, tanto públicas quanto privadas, garantem acordos que impulsionam a transferência e o desenvolvimento de tecnologia, contribuindo para o progresso dos projetos institucionais. A conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a certificação de qualidade dos laboratórios posicionam o Instituto como um agente crucial para o avanço da saúde pública nacional. Os resultados almejados com a aquisição visam manter a capacidade produtiva, garantindo o funcionamento eficaz dos equipamentos e assegurando resultados confiáveis, em conformidade com as exigências das boas práticas de fabricação. Além disso, busca-se manter o parque industrial operacional durante todo o ano, evitando interrupções na rotina dos laboratórios e atrasos na liberação de lotes de produtos.

13. Providências a serem Adotadas

Não são necessárias medidas para adaptar o local de execução das aquisições, uma vez que o consumo do objeto a ser adquirido já inclui o espaço necessário para uso, ambiente de produção e laboratórios do Instituto mencionado.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não são requeridas adaptações no local de execução das aquisições, pois o consumo do objeto a ser adquirido já considera o espaço necessário para uso, ambiente de produção e laboratórios do Instituto mencionado.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta Equipe de Planejamento de Contratação declara, expressamente, com base nos dados técnicos, econômicos e de legalidade contidos nestes Estudos Preliminares, que a pretendida contratação é viável.

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

CHEFIA SUBSTITUTA DELOG

WILMA DE LIMA HOTTES

CHEFIA NUADM-VOPER

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 - Requisição de Compras Bloqueada YMC 240.159.docx (78.05 KB)
- Anexo II - justificativa 1857153.pdf (261.19 KB)