

Estudo Técnico Preliminar 981/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.002381/2023-18

2. Modalidade

Inexigibilidade - Art.74/I da Lei 14.133/2021.

3. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz /Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição dos itens 36216, 57193, 57749 e 9405 para o Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), visando garantir os procedimentos internos e que darão suporte aos diferentes Projetos realizados na área, desta forma, possibilitando o cumprimento das novas demandas da Vice-Diretoria de Inovação (VDINV). A marca CYTIVA é a única que apresenta maior eficácia e, consequentemente, proporciona maior confiabilidade e reprodutibilidade dos resultados nos ensaios relacionados a purificação de proteínas, realizados por diferentes projetos relacionados a processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, que utilizam a área física do laboratório. A marca assegura a manutenção dos procedimentos estabelecidos, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados. Todos os insumos serão utilizados no equipamento cromatógrafo Akta pure da mesma marca que já se encontra no Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER). Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A utilização dessa marca é importante para garantir a comparabilidade dos resultados, pois utilizamos rotineiramente este insumo em nossas atividades e a alteração da mesma pode acarretar na diminuição e/ou perda da qualidade dos resultados obtidos, dessa forma impactando as atividades da área e consequentemente atrasando as entregas e cronograma dos projetos e iniciativas atreladas a Vice-Diretoria de Inovação de Bio-Manguinhos.

A vacina pneumocócica conjugada é composta por 12 polissacarídeos obtidos através da fermentação de 12 cepas de sorotipos distintos do microrganismo *Streptococcus pneumoniae*,

causador da doença pneumocócica e quatro diferentes carreadores protéicos. Dentre os carreadores estão a proteína D recombinante de *Haemophilus influenzae* não tipável, a proteína CRM 197 e os toxóides tetânico e diftérico. O item 44087 será utilizado na etapa de conjugação da vacina pneumocócica que serão realizadas no CPAB. Desta forma, este item é crítico para execução do processo e a não aquisição desse item poderá impactar nos resultados obtidos, os quais serão comparados com os do parceiro tecnológico e avaliados para incorporação da tecnologia. Para este item, a marca CYTIVA é a única que atende aos interesses da instituição, pelo motivo de ser o único que possui as especificações adequadas e aprovadas pelo parceiro tecnológico durante as assistências técnicas. Qualquer modificação dos componentes e materiais, inclusive da marca, poderá impactar na qualidade do produto. Desta forma, somente a marca CYTIVA atende ao processo produtivo da vacina pneumocócica conjugada. A utilização deste item de outras marcas impactará na qualidade do produto, comparabilidade dos resultados, validação do uso dos itens no processo e consequentemente na qualidade do produto, culminando no atraso do cronograma de finalização da transferência da tecnologia.

A vacina pneumocócica 10-valente conjugada é composta por 10 polissacarídeos obtidos através da fermentação de 10 cepas de sorotipos distintos do microrganismo *Streptococcus pneumoniae*, causador da doença pneumocócica e três diferentes carreadores protéicos. O item 25158 será utilizado nas etapas de purificação dos conjugados dos polissacarídeos será realizada no CPAB. Desta forma, este item é crítico para execução do processo e a não aquisição desses itens poderá impactar nos resultados obtidos, os quais serão comparados com os do parceiro tecnológico e avaliados para incorporação da tecnologia. Para este item, a marca CYTIVA é a única que atende aos interesses da instituição, pelo motivo de se tratar de item específico para utilização na purificação cromatográfica dos polissacarídeos e por ser a mesma utilizada e aprovada pelo parceiro tecnológico. Qualquer modificação do item, inclusive da marca, poderá impactar na qualidade do produto. Desta forma, somente a marca CYTIVA atende ao processo produtivo da vacina pneumocócica 10-valente. A utilização deste item de outras marcas impactará na qualidade do produto, comparabilidade dos resultados, validação do uso do item no processo e consequentemente na qualidade do produto, culminando no atraso do cronograma de finalização da transferência da tecnologia.

Os insumos 17314, 24727, 9081, 9082 e 9083 serão utilizados nas atividades relacionadas ao desenvolvimento e caracterização de anticorpos monoclonais, cultivos celulares, manutenção do banco de células, desenvolvimento de anticorpos recombinantes e microscopia de fluorescência, atendimento às demandas do Ministério da Saúde, na plataforma de EXPRESSÃO GÊNICA processos essenciais que compõem o cerne da atividade do Laboratório Tecnologia Imunológica (LATIM) de Bio-Manguinhos. A marca CYTIVA é a única que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Imunológica (LATIM), somente podendo ser adquirido através da marca indicada, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas, uma vez que este insumo é essencial para as metodologias de desenvolvimento e caracterização realizadas no LATIM. A alteração destes insumos por outras marcas acarretará prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos. A falta destes insumos, conforme explicitado, acarretará a paralisação das atividades finalísticas do laboratório e consequentemente na paralisação das atividades dependentes no desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de vacinas e biofármacos de Bio-Manguinhos. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos.

O Etanercepte é utilizado para o tratamento da artrite reumatoide e consta da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, conforme Portaria GM/MS Nº 704 de 08 de março de 2017. A PDP do Etanercepte, além de viabilizar a sustentabilidade de fornecimento do produto para o tratamento dos pacientes, traz outros ganhos como a incorporação nacional da tecnologia de fabricação deste biofármaco produzido em plataforma biotecnológica com o, consequente, desenvolvimento de competências e capacitação nacionais; a inovação inerente a este processo de TT que envolve também desenvolvimento tecnológico; a redução dos custos envolvidos com o tratamento da

doença e a potencial aplicabilidade desta tecnologia no desenvolvimento de outros produtos biotecnológicos. Dentre as atividades da PDP, Bio-Manguinhos será responsável pela nacionalização do processo de produção do IFA em escala piloto a ser executada no 3º pavimento do Centro Henrique Penna (CHP), pelo Laboratório Piloto Eucariotos (LABPE). Os itens 1519 e 55358 neste pedido, são materiais necessários para a realização de diversos ensaios referentes ao projeto TT-Etanercepte. O ANFÓLITO forma um gradiente de pH linear estável com condutividade uniforme através do gel ou no capilar, utilizado para focagem isoelétrica (IEF) e controle de qualidade IEF-PAGE. O MEIO DE CULTURA livre de componentes de origem animal quimicamente definido, otimizado para produção de proteínas de alto rendimento para bioprocessamento. Tais itens estão em conformidade com o protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº 27/2019). Os itens são fabricados e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº658. Dessa forma, faz-se necessária aquisição destes itens de referência comercial CYTIVA, tendo em vista que serão utilizados em processos já validados por um procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade, e que os mesmos são recomendados pelo parceiro transferidor da tecnologia, sem possibilidade de troca.

O Etanercepte é utilizado para o tratamento da artrite reumatoide e consta da Lista de Produtos Estratégicos para o SUS, conforme Portaria GM/MS Nº 704 de 08 de março de 2017. A PDP do Etanercepte, além de viabilizar a sustentabilidade de fornecimento do produto para o tratamento dos pacientes, traz outros ganhos como a incorporação nacional da tecnologia de fabricação deste biofármaco produzido em plataforma biotecnológica com o, conseqüente, desenvolvimento de competências e capacitação nacionais; a inovação inerente a este processo de TT que envolve também desenvolvimento tecnológico; a redução dos custos envolvidos com o tratamento da doença e a potencial aplicabilidade desta tecnologia no desenvolvimento de outros produtos biotecnológicos. Dentre as atividades da PDP, Bio-Manguinhos será responsável pela nacionalização do processo de produção do IFA em escala piloto a ser executada no 3º pavimento do Centro Henrique Penna (CHP), pelo Laboratório Piloto Eucariotos (LABPE). Os itens 55336, 55340 e 55688 são componentes utilizados durante o processo de purificação da IFA, durante a cromatografia em Akta (Cytiva). Materiais necessários para a realização de diversos ensaios referentes ao projeto TT-Etanercepte, conforme protocolo desenvolvido pelo parceiro tecnológico Samsung Bioepis, referente à transferência de tecnologia entre Samsung Bioepis, Bio-Manguinhos e Bionovis, sob o processo de transferência de tecnologia do biofármaco Etanercepte (Fundamentação Legal Contrato Nº27/2019). Os itens são fabricados e controlados de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, conforme as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº658. Dessa forma, faz-se necessária aquisição destes itens de referência comercial CYTIVA, tendo em vista que serão utilizados em processos já validados por um procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade, e que os mesmos são recomendados pelo parceiro transferidor da tecnologia, sem possibilidade de troca. Assim, somente a referência comercial CYTIVA atende as necessidades do referido processo produtivo e garantem a inalterabilidade dos resultados.

A aquisição dos itens 33990 e 33991, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Produto Final do Biofármaco Infliximabe, mais precisamente no teste de Determinação da Heterogeneidade de Carga por Focalização Isoelétrica Capilar (cIEF), conforme descrito no MTA0210_007MAN. A aquisição do item 33990, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Biofármaco Adalimumabe,

mais precisamente no teste de Identificação e Distribuição de Isoformas por iCE, conforme descrito na SOP I-QC-EP-115-N. A marca CYTIVA é a única que atende aos interesses da área, somente sendo adquiridos através da marca indicada, por se tratarem de metodologias já estabelecidas com os insumos em questão e em função de contratos de Transferência de Tecnologia, cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas, com risco de haver impacto na comparabilidade de dados e na obrigatoriedade de alteração do registro. É necessária manutenção das exatas condições indicadas pelo detentor de tecnologia sob pena de rompimento contratual.

A aquisição do item 50623, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Produto Final Rituximabe, mais precisamente no teste de Identidade e Pureza por CEX, conforme descrito no MTA0544_000MAN. A aquisição do item 55728, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Biofármaco Adalimumabe, mais precisamente no teste de Identificação e Distribuição de Isoformas por iCE, conforme descrito na SOP I-QC-EP-115-N. A marca CYTIVA é a única que atende aos interesses da área, somente sendo adquiridos através da marca indicada, por se tratarem de metodologias já estabelecidas com os insumos em questão e em função de contratos de Transferência de Tecnologia, cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas, com risco de haver impacto na comparabilidade de dados e na obrigatoriedade de alteração do registro. É necessária manutenção das exatas condições indicadas pelo detentor de tecnologia sob pena de rompimento contratual.

A Planta de Piloto Eucariotos (LABPE) é uma área produtiva que utiliza o sistema de manufatura para a produção de lotes experimentais em condições de BPF, esta área permite a produção de lotes clínicos para demonstração de segurança e eficácia de produtos imunobiológicos em desenvolvimento, seja vacinas ou biofármacos, contribuindo para o processo de transição entre o desenvolvimento tecnológico e o desenvolvimento clínico de novos produtos. O sistema AKTA de cromatografia líquida é usado para purificação de proteínas em escala laboratorial/piloto, as conexões desse sistema serão utilizadas para ligação destes com as colunas cromatográficas que se conectam ao sistema AKTA. Destarte, faz-se necessária aquisição de CONEXOES E CONECTORES PARA CROMATOGRAFOS AKTA, da marca CYTIVA, tendo em vista que serão utilizadas em processos já validados por um procedimento operacional padrão, de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados de todos os processos de produção e controle de qualidade. Somente a marca CYTIVA atende as necessidades do referido processo produtivo e garante a precisão dos resultados.

As aquisições dos itens 30004, 30201, 52813 e 9081 visam a implantação e estruturação e início das atividades laboratoriais do Laboratório de Tecnologia Vegetal (LAVEG) da Vice Diretoria de Inovação (VDINV) na Fiocruz/ CE. Os itens solicitados visam atender o projeto de desenvolvimento de Biofarmacos Biossimilares baseado em plataforma de expressão vegetal (Nicotiana bentamiana), estratégico para Bio-Manguinhos e tem como objetivo atender demandas estratégicas para o SUS. Os itens destinam a atender os protocolos experimentais do Laboratório de Tecnologia Vegetal (LAVEG) na Fiocruz/CE. As atividades serão executadas no desenvolvimento de moléculas biológicas para biofarmacos, vacinas e ensaios de diagnósticos diferentes doenças infecciosas, genéticas e crônicas. Sendo assim, a marca CYTIVA é a única que atende os procedimentos operacionais padronizados já estabelecidos na Unidade que permitem atender os critérios de boas práticas, requisitos mandatórios no desenvolvimento de produto.

O item 33990 é necessário para a realização de análises de controle de qualidade de matérias primas, produtos intermediários que serão utilizados em todos os laboratórios de formulação e nas linhas de produção de Bio-Manguinhos e produto acabado. Para cumprimento das programações de produção de vacinas, diluentes, biofármacos e kits reativos para diagnóstico de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos de fornecimento, se faz necessária a aquisição deste item para o Laboratório Físico – Químico (LAFIQ

/DEQUA), visando garantir os insumos necessários aos processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os produtos do portfólio de Bio-Manguinhos, possibilitando o cumprimento das novas demandas de produção. A marca CYTIVA é a única que apresenta a especificação que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentar maior eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de análise de matérias primas e insumos.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits diagnósticos, se faz necessária a aquisição para a SEFEN, centro de custo de 25202010, do item 556 para garantir as etapas de formulação de soluções e conjugados que compõem os kits para diagnóstico produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico. O item acima da marca CYTIVA foi utilizado nas etapas de desenvolvimento dos produtos, apresentando desempenho satisfatório segundo os parâmetros de qualidade. A utilização do mesmo item durante as etapas de desenvolvimento e produção permite maior reprodutibilidade no desempenho do kit, evitando retrabalhos. A marca CYTIVA é a única que atende aos procedimentos realizados, assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde. A aquisição de outras marcas, pode acarretar impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis. Por se tratar de item já utilizado desde o início do desenvolvimento do processo, a utilização de outras marcas implicará na necessidade de novos experimentos para a comparação dos dados obtidos e se tratando da escala atual ser industrial, seria necessário um grande investimento em compra de insumos para teste.

Para cumprimento das atividades planejadas para o desenvolvimento de projetos e atendimento de solicitações da Produção de Bio-Manguinhos de forma satisfatória, se faz necessária as aquisições dos itens 30004, 37966 e 9405 para o Laboratório de Tecnologia Analíticas Físico e Químicas (LATEA), como forma de garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de kits de diagnósticos, biofármacos e vacinas e da Vice Diretoria de Inovação (VDINV) de Bio-Manguinhos, referentes às atividades de isolamento, purificação e caracterização de macromoléculas. A marca CYTIVA é a única que atende aos interesses do Laboratório de Macromoléculas devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas em metodologias dos experimentos em andamento, como descrito no documento interno (DI): 11938 – Purificação de Proteína por Cromatografia de Afinidade. Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas, já que os insumos podem garantir a análise comparativa dos resultados, não comprometendo os dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação, com impacto na comparabilidade de dados. Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Os itens 53868 e 30201 serão utilizados na purificação de lotes de consistência do Polissacarídeo meningocócico do grupo C, que compõe a Vacina Meningocócica C Conjugada, com validação concorrente, antes da submissão do registro do produto à ANVISA. A marca CYTIVA é a única que atende aos interesses da área, que já realizou a padronização das etapas do desenvolvimento, obtenção dos antígenos e purificação dos componentes de vacina produzidos, utilizando os insumos listados, etapas que estão registradas nos documentos DI 2526 e DI 2262. Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

Os itens (ERP's 16121, 16125, 16127 e 16129), da marca CYTIVA (antiga GE), serão utilizados no processo de purificação da Eritropoietina Humana Recombinante, que será implementado no Centro Henrique Penna(CHP), Unidade de Produção em Bio-Manguinhos, pela Seção de Purificação de Biomoléculas (SEPUB), pertencente ao Departamento de Processos Biotecnológicos

(DEBIO). A implementação deste processo, no Centro Henrique Penna (CHP), é um dos escopos do Projeto EPO - um dos projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos – que visa a completa nacionalização da produção da Alfaepoetina. Em função do contrato do processo de transferência de tecnologia do biofármaco Alfaepoetina – Projeto EPO (TT: 25351.023036/2005-25) é necessário que sejam mantidas as exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Sendo assim, diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição destes insumos (ERP's 16121, 16125, 16127 e 16129) da marca CYTIVA para que sejam cumpridas as especificações técnicas e de qualidade exigidas pelo parceiro tecnológico, não havendo fonte alternativa para aquisição dos mesmos.

Os itens 15312 e 45634 serão utilizados na realização de experimentos de focalização isoelétrica capilar no equipamento de eletroforese capilar, para atender demandas de determinação de ponto isoelétrico de proteínas, sendo realizados no Laboratório de Tecnologia Recombinante. A marca CYTIVA é a única que atende aos requisitos dos experimentos realizados por possuir faixas de pH que contemplam as utilizadas para desenvolvimento de experimentos no equipamento de eletroforese capilar. A não utilização deste insumo inviabilizaria e afetaria a robustez da determinação de pontos isoelétricos de proteínas utilizando este equipamento. Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LATER	MARIANA MIGUEZ TARDELLI GARCIA
DEBAC	ANA MARIA PEREIRA DOS SANTOS
LATIM	ANA PAULA DINIS ANO BOM
LABPE	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTA
LAFIQ	SIMONE FERREIRA RODRIGUES FERNANDES
DEDEP	SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA
SEFEN	GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA
LATER	IVNA ALANA FREITAS BRASILEIRO DA SILVA
DEBIO	TANIA PINHEIRO PATO CUNHA

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa dos códigos ERP 556, 1519, 9081, 9082, 9083, 9405, 15312, 16121, 16125, 16127, 16129, 17314, 24727, 25158, 30004, 30201, 33990, 33991, 36216, 37966, 39285, 44087, 45634, 48515, 50623, 52183, 53868, 55336, 55340, 55688, 55728, 57193, 57749, 58450, 58455, 58458, 58471 e 58472 do sistema de Bio-Manguinhos.

6. Levantamento de Mercado

Foi feita busca no mercado nacional e não identificamos um fornecedor para atender as necessidades, desta forma a demanda foi direcionada para o mercado internacional junto com o fabricante ou fornecedor.

7. 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 físicoquímicas 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.

8. 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. As quantidades apresentadas são uma estimativa, razão pela qual a contratante não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade, sendo realizada sob demanda, mediante nota de empenho e documento de autorização de entrega de material (AEM). Para efeitos de memória de cálculo da estimativa, foi levado em consideração a quantidade adquirida no ano anterior.

Item	Código	Nat Desp	Material / Serviço	Pedido	Seq	OC	Código Sidec	Destinação	AQ	Ccusto	Qtd
1	556	11	RESINA DEAE- SEPHACEL;17-0500- 01,CYTIVA;FR 500ML	181626	1	211140.00	BR0410969		N	SEFEN	2
2	1519	11	ANFÓLITO P/IEF ; PH 3-10;17-0456-01, CYTIVA;FR 25ML	181629	1	211144.00	BR0411082		N	ETAN	1
3	9081	35	COLUNA CROMAT DESALINIZAÇÃO HITRAP;17-1408-01, CYTIVA	181634	3	211151.00	BR0608380		N	LATIM	6
3	9081	35	COLUNA CROMAT DESALINIZAÇÃO HITRAP;17-1408-01, CYTIVA	181632	4	211151.00	BR0608380		N	LAVEG	2
4	9082	35	COLUNA CROMATOGRFIA AFINID METAL;17- 5247-01,CYTIVA	181634	4	211157.00	BR0066451		N	LATIM	10
5	9083	35	COLUNA CROMATOGRFIA DE AFINIDADE;17-	181634	5	211158.00	BR0066451		N	LATIM	9

			5248-02,CYTIVA								
6	9405	35	COLUNA CROMATOGRFIA AFINID;11-0034-95, CYTIVA;CX 5UN	181637	3	211166.00	BR0066451		N	LATEA	1
6	9405	35	COLUNA CROMATOGRFIA AFINID;11-0034-95, CYTIVA;CX 5UN	181633	4	211154.00	BR0066451		N	LATER	1
8	15312	11	MARCADOR BROAD PH 3-10;17- 0471-01,CYTIVA; PER;PT 10TB	181627	1	211141.00	BR0426110		N	LATER	1
9	16121	11	RESINA CROMATOG; 17094804,CYTIVA; PER;FR5L	181625	1	211136.00	BR0409325		N	SE PUB	19
10	16125	11	RESINA SEPHAROSE QUELATO;17057504, CYTIVA;PER;FR5L	181625	2	211137.00	BR0409325		N	SE PUB	6
11	16127	11	RESINA;Q SEPHAROSE FAST FLOW;17051004, CYTIVA;PER;FR5L	181625	3	211138.00	BR0409325		N	SE PUB	3
12	16129	11	RESINA;SEPHADEX G-25 MEDIUM; 17003303,CYTIVA; PER;FR5KG	181625	4	211139.00	BR0397231		N	SE PUB	7
13	17314	35	COLUNA,CROM; HITRAP KAP SEL; 17-5458-12,CYTIVA; PER;CX 1X5ML	181634	1	211155.00	BR0066451		N	LATIM	1
14	24727	35	LOOP,INJETOR; PEEK;5 ML;AKTA PURE;18114053, CYTIVA	181634	2	211156.00	BR0431718		N	LATIM	1
15	25158	11	RES. ACRILAMIDA; SEPHACRYL S-400; 17-0609-05,CYTIVA; BT 10L	181628	1	211143.00	BR0431288		N	PNEUMO	79
16	30004	35	COLUNA, CROMATOG; HITRAP SP FF; 17515701,CYTIVA; PER;PCT5UN	181632	1	211148.00	BR0444263G		N	LAVEG	2
16	30004	35	COLUNA, CROMATOG; HITRAP SP FF; 17515701,CYTIVA; PER;PCT5UN	181637	1	211164.00	BR0444263G		N	LATEA	2
18	30201	35	KIT COLUNA CROMAT;HITRAP IEX;17600233,	181641	1	211171.00	BR0415374G		N	MENINGOC	2

			CYTIVA;PER								
18	30201	35	KIT COLUNA CROMAT;HITRAP IEX;17600233, CYTIVA;PER	181632	2	211149.00	BR0415374G		N	LAVEG	2
20	33990	11	SOLUCAO ANFOLITA ;PH 8-10,5;17045501, CYTIVA;PER;FR 25ML	181623	1	211134.00	BR0383269G		N	SEPFI	1
20	33990	11	SOLUCAO ANFOLITA ;PH 8-10,5;17045501, CYTIVA;PER;FR 25ML	181624	1	211134.00	BR0383269G		N	SEAPQ	2
21	33991	11	SOLUCAO ANFOLITA; PH 3 A 10;17045601, CYTIVA;PER;FR 25ML	181624	2	211135.00	BR0383269		N	SEAPQ	1
22	36216	35	COLUNA, CROMATOG; PROTEINA L;5ML; 17547815,CYTIVA; PER	181633	1	211152.00	BR0151002		N	LATER	2
23	37966	35	COLUNA, CROMATOGRFICA; 1ML;17071601, CYTIVA;PT 5UN	181637	2	211165.00	BR0608380		N	LATEA	1
24	39285	25	KIT ACESSORIO W, T 25 SS;28990938, CYTIVA;APL AKTA PROC.	181631	2	211147.00	BR0150502G		N	LABPP	1
25	44087	35	BOLSA;DESC;50L; WAVE;MB0050L10-01,CYTIVA; APL WAVE	181639	1	211167.00	BR0420490		N	PNEUMO	5
26	45634	11	MARCADOR HIGH PH5-10,5;17-0473.01,CYTIVA; PER;PT 10TB	181627	2	211142.00	BR0423359G		N	LATER	1
27	48515	46	DOCUMENTACAO, IQ/OQ AKTA AVANT150; 29266554,CYTIVA	181644	1	211174.00	BR0452953G		N	LABPP	1
28	50623	40	COLUNA, PURIFICACAO;NAP-5;17-0853-02, CYTIVA;PT 50UN	181642	1	211172.00	BR0469268		N	SEAPQ	1
29	52813	35	COLUNA,HITRAP CAPTO Q IMPRESS; 5 ML;17547055, CYTIVA;CX 5UN	181632	3	211150.00	BR0380589 G		N	LAVEG	2
30	53868	11	RESINA,15Q;17-0947-01,CYTIVA;FR 50ML	181630	1	211145.00	BR0427510G		N	MENINGOC	1
31	55336	35	KIT,FLUXO BAIXO; AKTA READY; 28930182,CYTIVA	181640	1	211168.00			N	ETAN	5

Item	Cód.	Nat. Desp	Descrição	Quant	Unid	Unitário USD	Total USD	Unitário Real	Total Real
1	556	11	RESINA DEAE-SEPHACEL;17-0500-01,CYTIVA;FR 500ML	2	FR	471,5	943	2.352,23	4.704,46
2	1519	11	ANFÓLITO P/IEF ; PH 3-10;17-0456-01, CYTIVA;FR 25ML	1	FR	859	859	4.285,40	4.285,40
3	9081	35	COLUNA CROMAT DESALINIZAÇÃO HITRAP;17-1408-01, CYTIVA	8	UN	330,05	2.640,40	1.646,56	13.172,48
4	9082	35	COLUNA CROMATOGRRAFIA AFINID METAL;17-5247-01,CYTIVA	10	KT	239,85	2.398,50	1.196,57	11.965,68
5	9083	35	COLUNA CROMATOGRRAFIA DE AFINIDADE;17-5248-02,CYTIVA	9	KT	793,35	7.140,15	3.957,88	35.620,92
6	9405	35	COLUNA CROMATOGRRAFIA AFINID;11-0034-95, CYTIVA;CX 5UN	1	CX	4.937,42	4.937,42	24.631,90	24.631,90
7	9405	35	COLUNA CROMATOGRRAFIA AFINID;11-0034-95, CYTIVA;CX 5UN	1	CX	4.937,42	4.937,42	24.631,90	24.631,90
8	15312	11	MARCADOR BROAD PH 3-10;17-0471-01,CYTIVA; PER;PT 10TB	1	PT	437	437	2.180,11	2.180,11
9	16121	11	RESINA CROMATOG; 17094804,CYTIVA; PER;FR5L	19	FR	26.162,10	497.079,90	130.518,01	2.479.842,15
10	16125	11	RESINA SEPHAROSE QUELATO;17057504, CYTIVA;PER;FR5L	6	FR	18.664,22	111.985,32	93.112,43	558.674,60
11	16127	11	RESINA;Q SEPHAROSE FAST FLOW;17051004, CYTIVA;PER;FR5L	3	FR	7.935,55	23.806,65	39.589,03	118.767,09
12	16129	11	RESINA;SEPHADEX G-25 MEDIUM; 17003303,CYTIVA; PER;FR5KG	7	FR	12.424,02	86.968,14	61.981,20	433.868,40

13	17314	35	COLUNA,CROM; HITRAP KAP SEL; 17-5458-12,CYTIVA; PER;CX 1X5ML	1	CX	1.071,12	1.071,12	5.343,62	5.343,62
14	24727	35	LOOP,INJETOR; PEEK;5 ML;AKTA PURE;18114053, CYTIVA	1	UN	232	232	1.157,41	1.157,41
15	25158	11	RES. ACRILAMIDA; SEPHACRYL S-400; 17-0609-05,CYTIVA; BT 10L	79	BT	9.753,90	770.558,10	48.660,45	3.844.175,66
16	30004	35	COLUNA, CROMATOG; HITRAP SP FF; 17515701,CYTIVA; PER;PCT5UN	2	PT	452	904	2.254,95	4.509,89
17	30004	35	COLUNA, CROMATOG; HITRAP SP FF; 17515701,CYTIVA; PER;PCT5UN	2	PT	452,02	904,04	2.255,05	4.510,09
18	30201	35	KIT COLUNA CROMAT;HITRAP IEX;17600233, CYTIVA;PER	2	KT	389,5	779	1.943,15	3.886,29
19	30201	35	KIT COLUNA CROMAT;HITRAP IEX;17600233, CYTIVA;PER	2	KT	389,5	779	1.943,15	3.886,29
20	33990	11	SOLUCAO ANFOLITA ;PH 8- 10,5;17045501, CYTIVA;PER;FR 25ML	3	FR	1.094,00	3.282,00	5.457,77	16.373,31
21	33991	11	SOLUCAO ANFOLITA; PH 3 A 10;17045601, CYTIVA;PER;FR 25ML	1	FR	859	859	4.285,40	4.285,40
22	36216	35	COLUNA, CROMATOG; PROTEINA L;5ML; 17547815,CYTIVA; PER	2	UN	866,12	1.732,24	4.320,92	8.641,83
23	37966	35	COLUNA, CROMATOGRFICA; 1ML;17071601, CYTIVA;PT 5UN	1	PT	252,15	252,15	1.257,93	1.257,93
24	39285	25	KIT ACESSORIO W, T 25 SS;28990938, CYTIVA;APL AKTA PROC.	1	KT	2.690,00	2.690,00	13.419,93	13.419,93
25	44087	35	BOLSA;DESC;50L; WAVE;MB0050L10- 01,CYTIVA; APL WAVE	5	UN	287	1.435,00	1.431,79	7.158,96

26	45634	11	MARCADOR HIGH PH5-10,5;17- 0473.01,CYTIVA; PER;PT 10TB	1	PT	404	404	2.015,48	2.015,48
27	48515	46	DOCUMENTACAO, IQ/OQ AKTA AVANT150; 29266554,CYTIVA	1	UN	12.400,00	12.400,00	61.861,37	61.861,37
28	50623	40	COLUNA, PURIFICACAO;NAP- 5;17-0853-02, CYTIVA;PT 50UN	1	PT	483	483	2.409,60	2.409,60
29	52813	35	COLUNA,HITRAP CAPTO Q IMPRESS; 5 ML;17547055, CYTIVA;CX 5UN	2	CX	441,78	883,56	2.203,96	4.407,92
30	53868	11	RESINA,15Q;17- 0947-01,CYTIVA;FR 50ML	1	FR	948,12	948,12	4.730,00	4.730,00
31	55336	35	KIT,FLUXO BAIXO; AKTA READY; 28930182,CYTIVA	5	KT	11.600,00	58.000,00	57.870,31	289.351,56
32	55340	35	COLUNA,PRE- EMPACOTADA; MABSELECT SURE, 29145980,CYTIVA;5L	1	UN	163.836,00	163.836,00	817.348,31	817.348,31
33	55688	35	RESINA, CROMATOGRFICA; MAB,SELECAO SURE;PER; 17543802,CYTIVA	1	FR	7.267,25	7.267,25	36.255,00	36.255,00
34	55728	40	SOLUCAO, ANFOLITA;PH,5-8; 17-0453-01,CYTIVA; FR,25ML;PER	2	FR	1.094,00	2.188,00	5.457,77	10.915,54
35	57193	35	MEMBRANA, MUSTANG Q XT5; 40066595; XT5MSTGQPM6; 5ML;CYTIVA	2	UN	686	1.372,00	3.422,33	6.844,66
36	57749	35	CELULA,FLUXO; 10MM;U910;AKTA PURE;28956378, CYTIVA	1	UN	2.375,00	2.375,00	11.848,45	11.848,45
37	58450	35	CONEXAO,TIPO COTOVELO;90°;TC 25MM;18116919, CYTIVA	12	UN	186,47	2.237,64	930,27	11.163,18
38	58455	35	CONEXAO,UNIAO; M6 FEMEA,5/16? FEMEA;18116917, CYTIVA;PT 3UN	3	PT	106,6	319,8	531,81	1.595,42
			CONEXAO,TIPO						

39	58458	35	UNIAO;M6 FEMEA;5 /16?MACHO; 18116916,CYTIVA; PT 3	3	UN	125,23	375,69	624,75	1.874,25
40	58471	35	CONEXAO(CJ),TC, ENTRADA;AKTA PILOTO;18116921, CYTIVA	4	CJ	316	1.264,00	1.576,47	6.305,87
41	58472	35	CONECTOR, ESPIGAO;TC 25MM, G 1/8?;18117102, CYTIVA;PT 2UN	2	PT	216	432	1.077,59	2.155,17

Valor Total Estimado	
USD	1.784.396,61
Real	8.902.033,50

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição será realizada em parcelas, conforme necessidades e orçamento disponibilizado pelo participante desta contratação.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir das necessidades identificadas e inseridos no PGC da Unidade para 2023- PAC2023.

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10305502320YE0001	172766	1002000000	339030	254432	4.065.265,80
10303501747050001	194399	1002000000	339030	254432	4.836.767,70

13. Benefícios a serem alcançados com a 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 as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

14. 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.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. 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

17. 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

RAQUEL MARTINS GONCALVES
CHEFIA SEÇÃO SEPCM

