

Estudo Técnico Preliminar 7/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000069/2024-62

2. Descrição da necessidade

A necessidade da aquisição do objeto constante nessa aquisição está baseada no Documento de Formalização da Demanda de Aquisição referente ao pedido 186221.

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 Cartuchos constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

É indispensável a utilização dos Cartuchos para garantir a integridade de vacinas, biofármacos e diluentes nos processos de embalagem na DIREB. A falta desses itens implicará no não cumprimento da entrega do cronograma solicitado pelo Ministério da Saúde.

Bio-Manguinhos realizou processos de qualificação de novos fornecedores de cartuchos, processos nº 25386.001893/2023-59, Concorrência PQ-002-2023-BM (Gonçalves, Eldemann e Rainha Lescal).

Os fornecedores GONÇALVES, ELDEMANN DO BRAZIL e RAINHA LESCAL foram qualificados e atendem aos procedimentos realizados e asseguram a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de apresentarem uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados.

A compra emergencial é necessária em função do desabastecimento dos produtos na rede SUS, motivo pelo qual a demanda recebida recentemente deve ser atendida em caráter emergencial para que o contrato de fornecimento seja iniciado de imediato, assim como a aquisição das embalagens.

A falta desses itens implicará no não cumprimento da entrega do cronograma solicitado pelo Ministério da Saúde

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIREB	RICARDO DA COSTA LOPES

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos 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.

Para Itens de Controle de Qualidade, a contratada não poderá realizar entregas de materiais com 1/3 (um terço) do prazo de validade.

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.

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 fabricado apenas por fornecedores aprovados em processo de padronização instaurado e de acordo com a especificação enviada por Bio-Manguinhos.

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:

- a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- b. Árvore de Materiais - Lista de materiais e quantidades que compõe um produto ou atividade.
- c. MRP (Material Requirement Planning) - Sistema lógico de cálculo que converte a previsão de demanda em programação da necessidade de seus componentes;
- d. Histórico de consumo de itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;

7.2. Materiais a serem fornecidos:

Item RCO	Item	Material / Serviço	Unid	Qtd
1	55260	CARTUCHO SOMATROPINA 4UI;CX200-500UN	UN	95.000,00
2	55261	CARTUCHO SOMATROPINA 12UI;CX200-500UN	UN	365.000,00
3	57497	CARTUCHO TRASTUZUMABE 150MG;CX200-500UN	UN	430.000,00
4	58887	CARTUCHO RITUXIMABE 50ML;CX200-500UN	UN	35.000,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 238.000,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 238.000,00.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Por se tratar de dispensa de licitação, não será 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 na fase interna da licitação pelo setor responsável.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Bio Manguinhos, dentre outras atribuições, é responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos. Para continuidade das atividades observa-se a necessidade de adquirir Cartucho para Reativos. Esta aquisição permitirá atender a demanda do Ministério da Saúde na embalagem final dos kits de diagnósticos produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico, proporcionando proteção e informação aos referidos kits, pois acondicionam e envolvem a embalagem primária. O não atendimento da necessidade apresentada poderá ocasionar prejuízos a Administração pois implicará no não cumprimento da entrega do cronograma solicitado pelo Ministério da Saúde.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providência a ser adotada previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização.

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 a autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como 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

Chefia de Divisão