

Estudo Técnico Preliminar 242/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000523/2024-85

2. Descrição da necessidade

A necessidade da aquisição do objeto constante nessa aquisição está baseada no documento de formalização de demanda referente aos pedidos de compras nº 184931 / 185432 / 185433 / 185434 / 185435 / 185436 / 185437 / 185438 / 185439 / 185440 / 185441 / 185442 / 185443 / 185444 / 185445 / 185446 / 185447 / 185448 / 185449 / 185450 / 185451 / 185452 / 185453 / 185454 / 185456 / 185457 / 185458 / 185459 / 185460 / 185461 / 185462 / 186604 / 186608 / 188664 / 188731 / 188833 / 188952 / 188972 / 188995 / 189120 189389.

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 EPPENDORF 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, 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.

Deverá ainda 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 (quinze) 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

Foi realizado 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. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

Para aprovação da especificação foram levados em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de 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

7.1. Método da estimativa da demanda.

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. Cabe registrar que cada área de Bio-Manguinhos é responsável pelas quantidades demandadas, nas quais são levantadas as necessidades a serem atendidas. Essas informações balizam a definição da estimativa de cada quantidade requisitada.

As quantidades apresentadas são uma estimativa válida da necessidade atual do órgão, que requisitará a entrega em sua totalidade, mediante Nota de Empenho e documento de Autorização de Entrega de Material (AEM).

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;
- e. Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte.
- f. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

7.2. Materiais a serem fornecidos:

Item RCO	Item	Material / Serviço	Unid	Qtd
1	8847	PONTEIRA; NÃO ESTERIL; 100-5000µL; 0030 000 978, EPPENDORF; PT500	PT	55
2	9077	MICROTUBO; EM PP; INCOLOR; 2ML; 0030 120.094, EPPENDORF; PT 1.000	PT	22
3	9351	PONTEIRA; 100-5000µL; 0030.073.169, EPPENDORF; CX 24 UN	CX	26
4	16587	MICROTUBO 0, 5ML; COLORIDO; 0030 121.708, EPPENDORF; CX 500UN	CX	1
5	17115	PONTEIRA; PP; 0, 1/10; RECARGA; 0030 073.363, EPPENDORF; CX 10X96	CX	12
6	18505	MICROTUBO PP; AMBAR; 0, 5ML; 0030121.155, EPPENDORF; PT 500UN	PT	5
7	19387	ROTOR ANGULO FIXO; FA-45-30-11; 5804726006, EPPENDORF	UN	1
8	22170	PIPETADOR, AUTOMATICO; 0, 1 A 100 ML; 4430.000.018, EPPENDORF	UN	40
9	28554	PECA (ALMOFADA, ADESIVA); M1250-9700, EPPENDORF; APL ESTUFA C02	UN	4
10	38137	TUBO, CONICO; 5ML; ENGATE; EST; 0030119401, EPPENDORF; CX 200UN	CX	4
11	38223	CAIXA, ARMAZENAMENTO; 5X5; 15ML; 0030140583, EPPENDORF; PT 2UN	PT	10
12	38224	CAIXA, ARMAZENAMENTO; 3X3; 50ML; 0030140591, EPPENDORF; PT 2UN	PT	10
13	43563	ADAPTADOR, ROTOR; 1.5/2.0ML; S-4-72; 5804794001, EPPENDORF	UN	5
14	43564	TERMOBLOCO; 24 TUBOS; 1, 5ML; 5360000038, EPPENDORF	UN	1
15	44686	DISPENSADOR ELETRONICO; 1UL-50ML; 4987000010, EPPENDORF	UN	12
16	44726	PONTEIRA, COMBITIPS; ADVANCED; 2, 5ML; 0030089650, EPPENDORF; CX100	CX	12
17	44981	DISPENSADOR, ELETRONICO; MULTIPETTE; 4987000380, EPPENDORF	UN	8
18	44985	DISPENSADOR, ELETRONICO; MULTIPETTE®E3X; 4987000029, EPPENDORF	UN	4
19	45622	TERMOBLOCO; 0.5 ML; 24 TUBOS-0.5ML; 5361000031, EPPENDORF	UN	1
20	45623	TERMOBLOCO; 2, 0 ML; 24 TUBOS-2, 0ML; 5362000035, EPPENDORF	UN	2
21	45812	TUBO, DNA LOBIND; 1, 5ML; 0030108051, EPPENDORF; PT 250UN	PT	2
22	45939	PONTEIRA; FILTRO; 50-1250UL; 0030078594, EPPENDORF; CX480UN	CX	33
23	46412	PONTEIRA, REPETIDORA; 5ML; BIOPUR; 30089669; EPPENDORF; CX 100 UN	CX	10
24	46414	PONTEIRA, REPETIDORA; 0, 1ML; BIOPUR; 30089405; EPPENDORF; CX 100UN	CX	2
25	46416	PIPETA, SOROLOGICA; 5ML; BIOPUR; 30127714; EPPENDORF; SC 400 UN	SC	2
26	46449	KIT PONTEIRA, BIOPUR; 2-200UL; 30075234, EPPENDORF; KT 5CX	KT	10
27	48096	TUBO, CONICO; PP; 2ML; 0030120094, EPPENDORF; PT 1000UN	PT	2
28	49202	MICROTUBO, TAMPAROSCA; PP; 2ML; 1420-9710, EPPENDORF; PT500UN	PT	12
29	50781	TUBO, DNA; LOBIND; 1, 5ML; 0030108418, EPPENDORF; PT 500UN	PT	11
30	51286	TUBO, PROTEINA LOBIND; 5, 0ML; 0030108302, EPPENDORF; PT 100UN	PT	30
31	51841	TUBO, LOBIND; PROTEINA; 1.5ML; 0030108116, EPPENDORF; PT 100UN	PT	8
32	51905	KIT PIPETA; PACOTE TRIPLO; 3123000900, EPPENDORF; KT 3UN	KT	18
33	51906	PIPETA; 20-200UL, MONOCANAL, VARIAVEL; 3123000055, EPPENDORF	UN	27
34	51907	PIPETA; 0.5-5ML, MONOCANAL, VARIAVEL; 3123000071, EPPENDORF	UN	24
35	51908	PONTEIRA; 0.1-10UL, 34MM; 0030000811, EPPENDORF; PT100UN	PT	2
36	52895	PONTEIRA; ESTERIL; 50-1000µL; 0030078578, EPPENDORF; CX960UN	CX	45
37	52898	PONTEIRA; ESTERIL; 2-20µL; 0030078535, EPPENDORF; CX960UN	CX	23
38	52984	PONTEIRA MICROPIPETA; 50-1000µl; 0030010060; EPPENDORF; PT 100U	PT	10
39	53100	TUBO DNA, LOBIND 5, 0ML; 0030108310, EPPENDORF; PT 200UN	PT	2
40	55295	KIT, ADAPTADOR; ALMOFADA; ADESIVA; M1250-9504, EPPENDORF	UN	2
41	55799	PONTEIRA 300UL, EP-MOTION; 0030014464; EPPENDORF; CX 24 RACK	CX	10
42	55875	ROTOR, BASCULANTE; 5810725003, EPPENDORF; APL CENTRIFUGA	UN	1
43	56096	PONTEIRA MICROPIPETA; 2-200µL; 0030010043, EPPENDORF; CX 100UN	CX	102
44	56472	PIPETA; 0.5A10µL, MONOCANAL, VARIAVEL; 3123000020, EPPENDORF	UN	10
45	57243	TUBO, LOBIND, PROTEINA, 0.5ML; 0030108094, EPPENDORF; CX 100UN	CX	6
46	57516	ROTOR; F-40-36-12, EPPENDORF; APL, CONCENTRADOR	UN	1
47	57661	PONTEIRA, COMBITIPS; 25 ML; 0030089685, EPPENDORF; PT 100 UN	PT	1
48	57742	CUBETA, PLAS; UVETTE; 220NM-1600NM; 0030106300, EPPENDORF; PT80UN	PT	3
49	57783	TUBO, 7PA, 5720411044, HIMAC-EPPENDORF; PCT 50UN	PT	2
50	58596	PONTEIRA REPETIDORA 0, 5ML BIOPUR 30089669 EPPENDORF CX100UN	CX	20

51	59870	DISPENSADOR, DIGITAL, TOP BURET M; REF 4965000017, EPPENDORF	UN	6
----	-------	--	----	---

8. Estimativa do Valor da Contratação

O valor dessa contratação está estimada em R\$ 994.163,18 (novecentos e noventa e quatro mil, cento e sessenta e três reais e dezoito centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não aplicável, uma vez que a presente contratação está fundamentada no art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021.

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. Resultados Pretendidos

Resultados pretendidos com a contratação

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.

Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

Economicidade da contratação.

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

Não há previsão de impactos ambientais, não sendo necessário medidas de tratamento ou mitigadoras de riscos. Registre-se que os materiais solicitados nesta compra possuem previsão de uso durante toda a sua validade com menor produção de resíduos. Ademais, a entrega dos produtos deverá ser realizada em perfeitas condições para o consumo humano, devendo ser selecionados, embalados nas quantidades, especificações e prazos solicitados, seguindo as normas de Boas Práticas de Elaboração.

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

Chefia de Divisão

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 - Item 28 - TRQ Material de Embalagem.pdf (653.77 KB)
- Anexo II - Item 38 - TRQ Indiretos.pdf (580.21 KB)