

Estudo Técnico Preliminar 116/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000506/2024-48

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.

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 Eucatiotos (LABPE).

Os itens relacionados são acessórios que serão usados em biorreatores e cromatógrafos na rotina laboratorial de produção e purificação de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), essencial para a produção dos lotes de imunobiológicos experimentais, no Laboratório Piloto Eucatiotos (LABPE), especificamente utilizados na Transferência de Tecnologia (TT) do biomedicamento 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 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) N° 658.

Dessa forma, faz-se necessária aquisição destes itens de referência comercial THERMO, tendo e 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 THERMO atende as necessidades do referido processo produtivo e garantem a inalterabilidade dos resultados.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
LABPE	MARCIA CHRISTINA VASCONCELOS ARCHER DA MOTA

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 12310, 42875, 52992, 53916, 55109, 55110, 57801, 57820, 57951, 57952, 58089, 55114, 55115, 55117, 55772, 57782 e 57793 do sistema de Bio-Manguinhos.

6. Levantamento de Mercado

Foi feito 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	55110	35	ACESSORIO, PLATAFORMA; HYPERFORMA, SONDA PH/OD; SH3072001, THERMO	181496	6	211510.00	BR0449832G		N	ETAN	56
2	55771	35	BIOCONTAINER, DESCARTAVEL; (BPC/BAG); SH31151.01, THERMO;50 L	186607	1	220211.00	BR0478080G	ETANERCEPT	N	ETAN	7
3	55772	35	BIOCONTAINER, DESCARTAVEL; (BPC/BAG); SH31153.01, THERMO;250 L	181496	15	211512.00	BR0478080G		N	ETAN	7
4	57594	25	BRAÇADEIRA, TUBO RESISTENTE, BIORREATOR; SV2066401, THERMO	181477	1	217706.00	BR0469060		N	ETAN	70
4	57594	25	BRAÇADEIRA, TUBO RESISTENTE, BIORREATOR; SV2066401, THERMO	181473	3	217706.00	BR0469060		N	LABPE	20
5	57951	35	REVESTIMENTO, TANQUE; HYPERFORMA, 100L;SH3064702, THERMO	181531	2	211594.00	BR0486031G		N	LABPE	20
5	57951	35	REVESTIMENTO, TANQUE; HYPERFORMA, 100L;SH3064702, THERMO	181496	9	211594.00	BR0486031G		N	ETAN	53
6	57952	35	REVESTIMENTO, TANQUE HYPERFORMA, 200L;SH3064703, THERMO	181531	3	211595.00	BR0486031G		N	LABPE	4
			REVESTIMENTO, TANQUE								

6	57952	35	HYPERFORMA, 200L;SH3064703, THERMO	181496	10	211595.00	BR0486031G		N	ETAN	48
---	-------	----	--	--------	----	-----------	------------	--	---	------	----

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 620.363,97

Para a estimativa de preços, foi utilizado o método para avaliar preços, conforme Caderno de Logística, Pesquisa de Preço: Guia de Orientação sobre a Instrução Normativa nº IN 65/2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral. Em atenção as determinações legais, foram utilizados os parâmetros necessários buscando no mercado propostas de preços por meio de solicitação de cotação, Painel de Preços, Sítio Eletrônico de fornecedor especializado, Banco de Preços assim como, o valor da última aquisição realizada pelo Instituto, o qual comporá o mapa estimativo de preços, justificando assim o preço estimado da aquisição.

Item	Cód.	Nat. Desp	Descrição	Quant	Unid	Unitário USD	Total USD	Unitário Real	Total Real
1	55110	35	ACESSORIO, PLATAFORMA; HYPERFORMA, SONDA PH/OD; SH3072001, THERMO	56	UN	215,58	12.072,48	1.086,44	60.840,71
2	55771	35	BIOCONTAINER, DESCARTAVEL; (BPC/BAG); SH31151.01, THERMO;50 L	7	UN	6.111,01	42.777,07	30.797,17	215.580,18
3	55772	35	BIOCONTAINER, DESCARTAVEL; (BPC/BAG); SH31153.01, THERMO;250 L	7	UN	8.217,73	57.524,11	41.414,24	289.899,66
4	57594	25	BRAÇADEIRA, TUBO RESISTENTE, BIORREATOR; SV2066401, THERMO	90	UN	32,01	2.880,90	161,32	14.518,64
5	57951	35	REVESTIMENTO, TANQUE; HYPERFORMA, 100L;SH3064702, THERMO	73	UN	60,65	4.427,45	305,65	22.312,67
6	57952	35	REVESTIMENTO, TANQUE HYPERFORMA, 200L;SH3064703, THERMO	52	UN	65,68	3.415,36	331	17.212,12

Valor Total Estimado	
USD	123.097,37

Real	620.363,97
------	------------

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 2024- PAC2024.

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
1,03035 E+16	234035	1002000000	339030	254432	620.363,97

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. A contratação está alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável, pois em atendimento à Instrução Normativa SLTI/MPOG nº10, de 12 de

novembro de 2012, a FIOCRUZ instituiu o Plano de Logística Sustentável através da Portaria nº 646, de 30 de novembro de 2021 com intuito de consolidar, organizar, aprimorar e sistematizar as boas práticas de sustentabilidade já em andamento na Fiocruz e fornecer diretrizes para as novas ações.

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

WILMA DE LIMA HOTTES
CHEFIA NUADM-VOPER