

Estudo Técnico Preliminar 326/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001004/2024-34

2. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos – é uma Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sendo responsável pelo desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente as demandas do Programa Nacional de Imunizações e os Programas de Controle de Doenças e Agravos coordenados pelo Ministério da Saúde.

As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação (DT&I) 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, de financiamento e gerenciamento.

Dentro deste contexto, encontra-se o Departamento de Produção de Antígenos Bacterianos, Departamento responsável pela produção da vacina pneumocócica 10-valente (transferência de tecnologia). Essa atividade é parte das demandas da Seção de Controle em Processo de vacinas bacterianas (SECPR-BAC).

Para que se estabeleçam todas as condições de operação nesta área, necessário se faz que todos os equipamentos indispensáveis ao processamento das atividades relacionadas à produção estejam em condições perfeitas de funcionamento.

Para utilização do equipamento e atendimento de forma eficiente ao processo e às exigências de Boas Práticas de Produção, se faz necessário o serviço de Qualificação de Instalação e Operação (IQ/OQ) da lavadora de microplacas Aquamax 2000. Este equipamento é utilizado na análise quantificação dos polissacarídeos e de proteínas pelo método de ELISA nos produtos intermediários.

A presente contratação visa o serviço de qualificação de instalação e operação a ser realizado pela empresa fornecedora do equipamento – Nova Analítica, a qual é a empresa autorizada, que detém a exclusividade na prestação do serviço e que possui o conhecimento técnico apropriado para garantir os serviços de qualificação desse equipamento.

A não realização desta contratação acarreta impactos diretos na qualidade e disponibilidade do processo produtivo, pois acarretará a diminuição ou interrupção de lotes produzidos e consequentemente no atraso do cronograma do projeto.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEBAC/SECPR-BAC	Ana Maria Pereira dos Santos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para contratação deste serviço são:

- 1 - Responsável por fornecer as ferramentas necessárias para a execução do serviço a ser contratado.
- 2 - Apresentação de relatórios técnicos e documentação de IQ/OQ após a conclusão dos serviços.
- 3 - Atendimento as exigências contidas na RDC 658, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- 4 - Serviço com natureza não continuada.

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 serviço é específico para um equipamento de uma marca específica que consta em Bio-Manguinhos.

6. Descrição da solução como um todo

A descrição da solução como um todo, conforme minudenciado nos Estudos Preliminares, consiste em evitar a interrupção de lotes produzidos e o consequente atraso no cronograma, colocando em condições perfeitas de uso da lavadora de microplacas Aquamax 2000, fabricante Molecular Devices, através do serviço de Qualificação de Instalação e Operação (IQ /OQ) do equipamento. Visando o atendimento as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – referente às boas práticas de fabricação de medicamentos que estabelece normas e critérios para elaboração e controle para a produção destes.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Este serviço será contratado uma única vez.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 21.324,61

Preço estimado: R\$ 21.324,61 (Valor total)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Do ponto de vista técnico, trata-se de objeto não divisível, deste modo, não é passível de parcelamento. No que se refere ao viés econômico, o parcelamento do objeto atentaria contra a economia de escala, uma vez que se pretende adquirir quantidade pequena. Assim, com no fulcro no art. 40, § 3º, I e II, da Lei nº 14.133/2021, optou-se pelo não parcelamento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existe nenhum equipamento ou aquisição de insumo atrelado a essa contratação.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir de necessidades identificadas dentro da unidade e inseridas dentro do Planejamento Anual de Contratações da Unidade de 2024.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os resultados esperados com a contratação do serviço especificado é manter a produção do intermediário conjugado para a vacina pneumocócica 10 valente, evitando a diminuição ou interrupção de lotes produzidos através do uso da lavadora de microplacas- Aquamax 2000. Atendendo as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – referente às boas práticas de fabricação de medicamentos que estabelece normas e critérios para elaboração e controle para a produção.

A contratação visa colocar o equipamento operacional, garantindo a funcionalidade com confiabilidade dos resultados, atendendo as exigências dos órgãos regulatórios e de boas práticas de fabricação, tendo como benefício direto.

13. Providências a serem Adotadas

A fiscalização do contrato será de responsabilidade da Servidora Ana Maria Pereira dos Santos, matrícula Siape 2218199.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Para a presente contratação, não se aplicam critérios de sustentabilidade, observando-se ainda o disposto no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, não sendo necessário medidas de tratamento ou mitigadoras de riscos, registrando-se ainda, por oportuno, que a presente demanda não está contemplada no Plano de Logística Sustentável no âmbito da Fiocruz, instituído pela Portaria nº 646, de 30 de novembro de 2021.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação dos serviços em referência é perfeitamente viável, tendo-se em vista que o escopo de serviços foi apresentado na sua integralidade à empresa que detém a exclusividade do fornecimento.

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](#).

ANA MARIA PEREIRA DOS SANTOS

Tecnologista de Saúde Pública