

# Estudo Técnico Preliminar 57/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000278/2024-14

## 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.

Com o avanço da pandemia, o aparecimento de novas variantes e demanda para a dose de reforço da vacina covid-19 (recombinante), a produção de diluentes permaneceu paralisada desde fevereiro de 2021 até maio de 2022. Os estoques existentes de diluentes não foram capazes de manter as entregas de vacinas previstas já para o segundo semestre de 2021, e diante do prolongamento da campanha de produção da vacina covid-19 (recombinante), a produção interna de diluentes permaneceu paralisada por um prazo mais longo que o previsto.

A retomada da produção de diluentes aconteceu apenas na segunda quinzena de maio de 2022 e de forma gradual. A reposição dos estoques deve acontecer de forma lenta, uma vez que se trata de um processo que utiliza esterilização terminal por autoclavação e possui tamanhos de lotes limitados. Somado a isso, existem os tempos de análise dos lotes que envolvem testes de controle de qualidade com tempos de liberação de aproximadamente 30 dias para cada lote. Outro ponto a se considerar é a concorrência da linha para produção de todos os diluentes que compõem o portfólio de Bio-Manguinhos.

Atualmente existem grandes demandas de diluentes em atraso para cumprimento dos compromissos ainda de 2021 e 2022. Este cenário de desabastecimento de diluentes demonstra que o fornecimento externo é fundamental para que Bio-Manguinhos possa honrar os compromissos firmados com o Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A vacina MMRV é um produto oriundo de transferência de tecnologia, e atualmente é fornecido pela empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (GSK) com as etapas de rotulagem e embalagem

secundária sob responsabilidade de Bio-Manguinhos, assim como a produção do respectivo diluente. Bio-Manguinhos detém o registro da vacina conforme número 1106301430021.

#### 4. Área requisitante

| Área Requisitante | Responsável                     |
|-------------------|---------------------------------|
| SEBLQ             | BEATRIZ GUERREIRO BASILIO COSTA |

#### 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 do código ERP 13-DVV-00-S-0032 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<br>Desp | Material<br>/ Serviço      | Pedido | Seq | OC | Codigo<br>Sidec | Destinação | AQ | Ccusto | Qtd |
|------|--------|-------------|----------------------------|--------|-----|----|-----------------|------------|----|--------|-----|
|      |        |             | DILUENTE<br>PARA<br>VACINA |        |     |    |                 |            |    |        |     |

|   |                  |   |                                |        |   |           |            |      |   |       |         |
|---|------------------|---|--------------------------------|--------|---|-----------|------------|------|---|-------|---------|
| 1 | 13-DVV-00-S-0032 | 9 | MMRV, ÁGUA PARA INJEÇÃO, 0,5ML | 165538 | 1 | 213244.00 | BR0416461G | MMRV | S | SEBLQ | 3650000 |
|---|------------------|---|--------------------------------|--------|---|-----------|------------|------|---|-------|---------|

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 4.539.106,24

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 EUR | Total EUR  | Unitário Real | Total Real   |
|------|------------------|-----------|------------------------------------------------------|--------------|------|--------------|------------|---------------|--------------|
| 1    | 13-DVV-00-S-0032 | 9         | DILUENTE PARA VACINA MMRV, ÁGUA PARA INJEÇÃO, 0,5 ML | 3.650.000,00 | AP   | 0,23         | 821.250,00 | 1,24          | 4.539.106,24 |

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Valor Total Estimado |              |
| EUR                  | 821.250,00   |
| Real                 | 4.539.106,24 |

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 |  | Fonte de | Elemento | Unidade |  |
|----------|--|----------|----------|---------|--|

| de Trabalho       | Ptres  | Recurso    | de<br>Despesa | Gestora | Valor        |
|-------------------|--------|------------|---------------|---------|--------------|
| 10305512320YE0001 | 234040 | 1002000000 | 339030        | 254432  | 4.539.106,24 |

### 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

**WILMA DE LIMA HOTTES**

CHEFIA NUADM-VOPER