

Estudo Técnico Preliminar 214/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000876/2024-85

2. 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.

PEDIDO DE COMPRA Nº 190217

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. O item 12411 consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kit NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição dos itens Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kit NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL Bio-Manguinhos, se faz necessária a aquisição do item indicado para a SEMOL/DIPRE/DERED.

Esse item é de extrema importância pois precisamos padronizar os processos, na produção dos diversos Kits moleculares, para que possamos atender as demandas do MS. Esse item é essencial para a SEMOL/DIPRE/DERED.

O item da marca ATCC é usado para nos processos intermediários nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade do destes produtos.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. As células humanas usadas nestes produtos produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela ATCC são as únicas que possuem a especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DERED	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

4. 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 12411 do sistema de Bio-Manguinhos.

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 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.

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. 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.

Pedido	Item	Material /Serviço	Unidade	Qtd

190217	12411	CELULA HUMANA 293T/17; CRL-11268, ATCC; PER; AP 1ML	AP	50
--------	-------	---	----	----

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 412.621,50

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade/aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 412.621,50.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Informamos que a definição quanto ao parcelamento ou não da solução será realizada na fase interna da licitação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens estão previstos no PGC da unidade para 2024. A demanda constante neste documento estará contemplada no Plano Anual de Contratações da Fiocruz – PAC 2024, estão devidamente registrados no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações – PGC

I. ID PCA PNPC: 33781055000135-0-000005/2024

II. Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

Id do item no PCA	Classe/Grupo	Identificador da Futura Contratação
-------------------	--------------	-------------------------------------

133	6550 - SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-90001/2023
-----	---	-------------------

12. 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.

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

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 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](#).

RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO
FISCAL DO CONTRATO

SOLANGE PEREIRA DA SILVA
EQUIPE DE PLANEJAMENTO

GISELLE SANTANA DE OLIVEIRA
EQUIPE DE PLANEJAMENTO

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 - SEI_3688191_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_190217.pdf (56.93 KB)

**Anexo I -
SEI_3688191_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 190217

REF.: 12411 - CELULA HUMANA 293T/17; CRL-11268, ATCC; PER; AP 1ML

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de materiais de consumo. O pedido acima consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kit NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL Bio-Manguinhos, faz-se necessária a aquisição dos itens Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kit NATPLUS HIV/HBV HCV/MAL Bio-Manguinhos, se faz necessária a aquisição do item indicado para a SEMOL/DIPRE/DERED.

Esse item é de extrema importância pois precisamos padronizar os processos, na produção dos diversos Kits moleculares, para que possamos atender as demandas do MS. Esse item é essencial para a SEMOL/DIPRE/DERED.

O item da marca **ATCC** é usado para nos processos intermediários nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade dos produtos.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. As células humanas usadas nestes produtos produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela **ATCC** são as únicas que possuem as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.



Documento assinado eletronicamente por **RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO, Chefe de Departamento**, em 15/03/2024, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3688191** e o código CRC **3A5BD057**.

Referência: Processo nº 25386.001805/2023-19

SEI nº 3688191