

Estudo Técnico Preliminar 292/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000919/2024-22

2. Descrição da necessidade

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 METTLER 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
SEBIB/PNEUMO/SEMPR/LAFIQ/SEPFI/LABPE/SEFER /ETAN/SEPUV/LATER/LATEV/DIEVA	FLAVIO ISIDORO DA SILVA
SEMMA/SEELT/SEMAC	ALEXANDRE DE CAMPOS FRANÇA

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	Nat. Desp	Material / Serviço	Unid	Qtd
1	29107	35	CELULA,CONDUTIVIDADE;AI;120MM;52001997,METTLER;APL	UN	1
2	34585	35	BOBINA,PAPEL;AUTO-ADESIVO;11600388,METTLER;CX 3UN	CX	3
3	34607	35	BOBINA,PAPEL;AUTO ADESIVO;30094724,METTLER;CX10UN	CX	45
4	34704	35	CELULA,CONDUTIVIDADE;INLA B 738 ISM;51344110,METTLER	UN	2
5	35517	26	ELETRODO,DIGITAL;52005373,METTLER;APL CTA	UN	4
6	38157	26	CABO,CONEXAO;AK9/20M;52300204,METTLER;APL CTA	UN	1
7	38555	11	SOLUCAO,PADRAO;PH7;51350006,METTLER;PER;FR 250ML	FR	78
8	38904	26	CABO,COND;58080203,METTLER;APL SISTEMA BIOENGINEERING	UN	5
9	38978	26	TRANSMISSOR;30374113,METTLER;APL SISTEMA BIOENGINEERI	UN	1
10	38979	26	SENSOR,PH/ORP;52005375,METTLER;APL SISTEMA BIOENGINEERING	UN	1
11	38980	26	SENSOR,O2;52206119,METTLER;APL SISTEMA BIOENGINEE	UN	6
12	38982	26	SENSOR,CO2;30013606,METTLER;APL SISTEMA BIOENGINEERING	UN	1
13	38983	26	SENSOR,CO2;30019006,METTLER;APL SISTEMA BIOENGINEERIN	UN	3
14	38984	26	TRANSMISSO;30026633,METTLER;APL SISTEMA BIOENGINEERING	UN	6
15	38985	26	KIT ELETROLITO;30298424,METTLER;APL SISTEMA BIOENGINEERING	KT	13
16	39197	26	TRANSMISSOR,MULTIPARAMETRO;M800 INGOLD;52121813,METTLER	UN	4
17	40405	35	SENSOR,CONDUTIVIDADE;30014094,METTLER	UN	2
18	41445	33	SOLUCAO,PADRAO;4,01;7,00;9,21;51302068,METTLER;SACHE 20ML	FR	25
19	41446	33	SOLUCAO,PADRAO;4,01;51350004,METTLER;FR 250 ML	FR	76
20	41630	26	SENSOR,OZONIO;0-5000PPB;120MM;30139305,METTLER;APL CTA	UN	2

21	42459	26	ELETRODO;PH COMBINADO;51344163,METTL ER	UN	1
22	42467	26	ELETRODO COMBINADO INLAB SCIENCE;51344072,METTLER	UN	1
23	42558	11	SOLUCAO,PADRAO;CALIBRA CAO;PH 9,21;51350008;METTLER;FR 250ML	FR	38
24	43535	17	FITA,IMPRESSORA MATRICIAL;65975,METTLER TOLEDO;PT 2UN	PT	6
25	44611	11	SOLUCAO,KCL 3M;209823250,METTLER;FR25 0ML	FR	45
26	47363	35	CELULA,CONDUTIVIDADE;5134 4116,METTLER TOLEDO	UN	1
27	50724	35	SENSOR,PH; INPRO3100;120 MM;PT100;52000656,METTLER TOLEDO	UN	4
28	55251	35	SENSOR,PH;ANALOGICO;INPR O 3250/225/PT1000;52002553,ME TTLER	UN	14
29	55832	26	SENSOR,CONDUTIVIDADE;MIC RO VOLUMES;51344030,METTLER TOLEDO	UN	1
30	55833	11	PADRAO,CONDUTIVIDADE;513 50092,METTLER TOLEDO;FR 250ML	FR	35
31	55834	11	PADRAO,CONDUTIVIDADE;513 50094,METTLER TOLEDO;FR 250ML	FR	35
32	57638	26	CABO,CELULA ELETROLISE;51107830,METTLE R TOLEDOAPL TITULADOR	UN	2
33	57639	26	CABO,TITULACAO;51109183, METTLER TOLEDO;APL TITULADOR KARL	UN	2
34	57641	35	ELETRODO,PLATINA;DM143- SC;51107699,METTLER TOLEDO;APL TITULA	UN	2
35	57643	35	BARRA,MAGNETICA;51191159 ,METTLER TOLEDO;APL TITULADOR KARL	UN	4
36	57644	35	ANEL,VEDACAO;51107492,ME TTLER TOLEDO;APL TITULADOR KARL	UN	2
37	57653	3	GRAXA,SILICONE;71300,METT LER TOLEDO;APL TITULADOR KARL	TB	7
38	57700	26	TERMINAL,PESAGEM,ICS689 DIGITAL;ICS689FI000J0H0028, METTLER	UN	2
39	57701	25	SUORTE FIXO;72249701,METTLER;APL PBK989	UN	2
			CONECTOR		

40	57702	26	M12;MACHO;ACM360-M;30385723,METTLER;APL PBK989	UN	2
41	57703	26	CONECTOR DB9F;ACM360-D1,30385722,METTLER;APL PBK989	UN	2
42	57725	35	TUBO,TEFLON;800MM;23936,METTLER TOLEDO;APL TITULADOR KARL	UN	3
43	57874	35	PENEIRA, MOLECULAR 250G; 71478, APL KARL FISCHER; METTLER	UN	1
44	57955	26	SONDA;0°/140°C;16;BAR;5990 0754,METTLER TOLEDO;APL BIORREATOR	UN	1
45	57956	26	TRANSMISSOR;PH;52121556,METTLER TOLEDO;APL BIORREATOR	UN	2
46	57957	26	TRANSMISSOR;PH;52121554,METTLER TOLEDO;APL BIORREATOR	UN	4
47	57959	26	SENSOR;CONDUTIVIDADE;580 31424,METTLER TOLEDO;APL BIORREATOR	UN	2

8. Estimativa do Valor da Contratação

O valor dessa contratação está estimada em R\$ 2.021.497,60(Dois milhões e vinte e um mil e quatrocentos e noventa e sete reais e sessenta 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.

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

Esta equipe de planejamento declara viável esta aquisição

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
Gerente de Divisão