

Estudo Técnico Preliminar 202/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000641/2024-93

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.

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição dos itens MEMBRANA TESTE FLUXO LATERAL;PER; CNPC-SS12 10 µM,MDI;RL 100M / MEMBRANA TESTE FLUXO LATERAL;PER;CNPC-15 UM,MDI; RL 100M / MEMBRANA,NITROCELOULOSE;8UM;CNPFNSN12,8UM,MDI;ROLO 100M para o Laboratório de Prototipagem (LABPR), visando garantir os procedimentos internos intermediários que darão suporte aos diferentes Projetos realizados na área, e desta forma, possibilitando o cumprimento das novas demandas da Vice-Diretoria de Reativos Para Diagnóstico (VDIAG). Os itens descritos da MDI são os únicos que atendem as etapas de desenvolvimento bem como no testes internos intermediários em diferentes projetos relacionados aos kits para diagnósticos produzidos por Bio-Manguinhos, visando a manutenção dos procedimentos estabelecidos, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados.

Os itens da marca MDI constam do Planejamento Anual Orçamentário, que está associado às iniciativas estratégicas da Unidade, para atendimento aos diversos projetos em andamento na unidade relacionado a cada produto. Os itens 12255, 12256, 44629 e 47503 são os únicos que possuem as especificações técnicas e as características necessárias nos diversos projetos e processos de produção, visto que já atendem aos procedimentos realizados e assegura manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade e apresenta maior confiabilidade dos resultados nos processos de biofármacos produzidos por Bio-Manguinhos e qualquer substituição afetaria de maneira decisiva na qualidade dos produtos produzidos. Portanto, os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério

da Saúde. Além disso, são usados em outras áreas da Unidade o que gera facilidade na qualificação, validação e manutenção de estoque, reduzindo os custos com estas atividades. Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos m marca MDI é a única que atende aos interesses dos diversos projetos, pois os processos dos laboratórios que utilizam tais insumos foram padronizados e otimizados utilizando esta marca. A utilização de insumos que se adequem a necessidades das rotinas é de suma importância para que se obtenham resultados confiáveis e reproduzíveis, sendo assim, as equipes solicitam que eles sejam da marca MDI. Portanto, este fornecedor MDI é o único que tem as metodologias previamente validadas com os insumos, possuindo qualidade já comprovada e por apresentar eficiência e confiabilidade dos resultados, pois a utilização de outras marcas pode acarretar impactos nas metodologias e comparabilidade de resultados e prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando as atividades finalísticas dos projetos em andamento. A não aquisição dos itens poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Bio-Manguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na Unidade. 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. Sendo assim, somente a pretensa empresa é capaz de fornecer estes itens e a aquisição é diretamente com o fabricante MDI.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEDED	Rafaela Lopes Diniz
DIMOA	Cristina Azevedo Zanirati

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 12255, 12256, 44629 e 47503 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	Codigo Sidec	Destinação	AQ	Ccusto	Qtd
1	12255	35	MEMBRANA TESTE FLUXO LATERAL;PER; CNPC-SS12 10 µM,MDI;RL 100M	185946	1	217042.00	BR0420708	BIOFARMACOS, VACINAS E REATIVOS	N	LABPR	20
2	12256	35	MEMBRANA TESTE FLUXO LATERAL;PER; CNPC-15 UM,MDI; RL 100M	185946	2	217043.00	BR0432247	BIOFARMACOS, VACINAS E REATIVOS	N	LABPR	20
3	44629	35	MEMBRANA, NITROCELULOSE; PORO 15UM; CNPC-SS12,MDI; RL100M	161610	10	199618.00	BR0426107	TR DPP® HIV-1 /2 SSP	S	SETER	6600
4	47503	35	MEMBRANA, NITROCELULOSE; 8UM;CNPF-SN12, 8UM,MDI;ROLO 100M	185952	1	217041.00	BR0414416	BIOFARMACOS, VACINAS E REATIVOS	N	LABPR	20

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 145.187,62

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
			MEMBRANA						

1	12255	35	TESTE FLUXO LATERAL;PER; CNPC-SS12 10 μM,MDI;RL 100M	20	RL	280	5.600,00	1.431,43	28.628,54
2	12256	35	MEMBRANA TESTE FLUXO LATERAL;PER; CNPC-15 UM,MDI; RL 100M	20	RL	280	5.600,00	1.431,43	28.628,54
3	44629	35	MEMBRANA, NITROCELULOSE; PORO 15UM; CNPC-SS12,MDI; RL100M	66	RL	200	13.200,00	1.022,45	67.481,57
4	47503	35	MEMBRANA, NITROCELULOSE; 8UM;CNPF-SN12, 8UM,MDI;ROLO 100M	20	RL	200	4.000,00	1.022,45	20.448,96

Valor Total Estimado	
USD	28.400,00
Real	145.187,62

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 2023- PAC2023.

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10303511747050001	234035	1002000000	339030	254432	77.706,05
10303511743700001	234039	1001000000	339030	254432	67.481,57

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