

Termo de Referência 309/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
309/2024	254445-INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	ANDREA PAULA DE AVILA	07/06/2024 12:11 (v 3.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		25386.001075/2024-37

1. Condições gerais da contratação

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de itens da marca Steris, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Cód.	CATMAT	Descrição	Quant	Unid	Unitário USD	Total USD	Unitário Real	Tot Re
1	60340	BR0414871G	COBERTURA,PUREFIT STERIS:BCTK30TTSD:30 POL;ELASTICO	700,00	UN	10,56	7.392,00	54,81	38.3
2	60463	BR0414871G	COBERTURA,PUREFIT STERIS:BCTK36TTSD:36POL; ELASTICO	800,00	UN	19,63	15.704,00	101,89	81.5
3	60464	BR0455966G	SACO,ESTERILIZAÇÃO:6STK3844TD, STERIS:38"X 44";C/ CORDAO	1.875,00	UN	13,83	25.931,25	71,78	134.5

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 5 meses contados da data consignada na respectiva cláusula de vigência do instrumento jurídico do Contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2. Fundamentação e descrição da necessidade

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa
10305512320YE0001	234040	1002000000	339030

3. Descrição da solução como um todo

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1 – Funcionalidade e adequação ao interesse público;

4.1.2 – Facilidade e economia da execução, conservação e operação, sem prejuízo na durabilidade ou qualidade do material;

4.1.3 – Sustentabilidade ambiental, visando a economia da manutenção e operacionalização.

Indicação de marcas ou modelos:

4.2. Na presente contratação foi definida para a marca Steris de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares

Subcontratação

4.3. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1 A entrega será no seguinte prazo determinado nos anexos do presente documento.

5.2 Os bens deverão ser entregues no local indicado pela contratada, seguindo os termos do incoterm , considerando o seguinte:

- Antes da expedição do(s) material (ais), uma cópia da fatura e packing list deve ser enviada para ramon.lanius@bio.fiocruz.br, para que o embarque seja previamente autorizado
- Um jogo dos seguintes documentos (original e aprovado) devem ser enviados diretamente ao importador Fiocruz
- Fatura Comercial e Packing List assinados
- Original do certificado de análise (se necessário)
- Certificado original de fumigação para caixas e / ou paletes de madeira (se necessário)

5.3. *Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 60 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.*

6. Modelo de gestão do contrato

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 60 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 30 dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

Prazo de pagamento

7.5. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 dias contados a partir do ato de entrega em acordo com o Incoterm, ou prazo negociado entre as partes.

Forma de pagamento

7.6. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

8. Forma e critérios de seleção e regime

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inexigibilidade de licitação, com fundamento na hipótese do art. 74, caput, da Lei nº 14.133/2021 .

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será integral, de acordo com prazos das entregas descritas no cronograma deste documento

Exigências de habilitação

8.3. *Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:*

a) SICAF;

9. Estimativas do valor da contratação

Valor (R\$): 254.474,47

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de duzentos e cinquenta e quatro mil quatrocentos e setenta e quatro reais e quarenta e sete centavos, conforme custos unitários apostos no Inciso 1.1 do presente documento e de seu anexo.

10. Adequação orçamentária

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10305512320YE0001	234040	1002000000	339030	254432	254.474,47

Rio de jan

11. 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

Chefe de divisão

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 - ETP_381_2024.pdf (323.04 KB)
- Anexo II - Cronograma Steris.pdf (81.65 KB)

Anexo I - ETP_381_2024.pdf

Estudo Técnico Preliminar 381/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001075/2024-37

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 192316

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, COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO e COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO, consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Os itens são utilizados para auxiliar nos processos produtivos na Divisão de Envase do Pavilhão Rockefeller (DIEVA-PRF). A unidade é responsável pelo envase do produto Vacina Febre Amarela (Atenuada) 05 doses. Os itens auxiliam da esterilização do sistema de enrolamento da Envasadora IMA Xtrema F2000 para realização de envase da Vacina Febre Amarela (atenuada).

Sendo assim, diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição dos materiais da marca, STERIS uma vez que é a única que atende padronização/uniformização de técnicas, protocolos e resultados, não havendo fonte alternativa para a aquisição dos mesmos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 192317

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. O item, SACO,ESTERILIZAÇÃO;6STK3844TD, STERIS;38X 44;C/ CORDÃO, consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item é utilizado para auxiliar nos processos produtivos na Divisão de Envase do Pavilhão Rockefeller (DIEVA-PRF). A unidade é responsável pelo envase do produto Vacina Febre Amarela (Atenuada) 05 doses. O item auxilia na esterilização do sistema de enrolamento da Envasadora IMA Xtrema F2000 para realização de envase da Vacina Febre Amarela (atenuada).

Sendo assim, diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição dos materiais da marca STERIS, uma vez que é a única que atende padronização/uniformização de técnicas, protocolos e resultados, não havendo fonte alternativa para a aquisição dos mesmos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 193053

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 60340, 60463 e 60464 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O DEPMI (Departamento de Processamento Final) possui diversas salas limpas classificadas para produção de imunobiológicos e biofármacos, e para receber as devidas certificações deve seguir as normas das agências reguladoras e boas práticas de fabricação.

O insumo solicitado será destinado para a Divisão de Envase do Departamento de Processamento Final (DEPMI) para montagem das placas de rolhas e posteriormente efetuar o processo de esterilização em autoclave de vapor saturado das áreas. A não utilização destes materiais implica no descumprimento de diretrizes das Boas Práticas de Fabricação, na validação de processo executada com esses itens e nas exigências da inspeção das agências reguladoras ANVISA e OMS. A não aquisição destes itens podem acarretar na suspensão da produção de diluentes, vacinas e biofármacos.

Sendo assim, para que os processos de Envase possam ocorrer no DEPMI, faz-se necessária aquisição dos itens acima para serem utilizados pela Divisão de apoio a Formulação e Envase nas montagens e esterilizações das placas das rolhas nos processos de Envase de vacinas e Biofármacos produzidos no Departamento de processamento Final, a marca STERIS é a única que cumpriu com as especificações necessárias a fim de atender as qualificações de carga e Media Fill da área, tendo sua eficácia comprovada, pois foi a única capaz de atender aos requisitos técnicos durante os testes realizados, demonstrando assim a sua confiança e reprodutibilidade nos resultados finais.

3. 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 60340, 60463 e 60464 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIEVA-PRF	Antonio Lucio Ventura da Silva
DEPMI	Ricardo da Costa Lopes

5. 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.

6. 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
192316	60340	COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO	UN	300
193053	60340	COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO	UN	400
192316	60463	COBERTURA,BCTK36TTSD,PUREFIT STERIS;36POL;COM ELÁSTICO	UN	300
193053	60463	COBERTURA,BCTK36TTSD,PUREFIT STERIS;36POL;COM ELÁSTICO	UN	500
192317	60464	SACO,ESTERILIZAÇÃO;6STK3844TD, STERIS;38"X 44";C/ CORDÃO	UN	300
193053	60464	SACO,ESTERILIZAÇÃO;6STK3844TD, STERIS;38"X 44";C/ CORDÃO	UN	1500

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 do Valor da Contratação

Valor (R\$): 232.000,00

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\$232.000,00.

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 PNCP: 33781055000135-0-000005/2024

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

III) ID do Item no PCA: 5

IV) Classe/Grupo: 6640

V) Identificador da Futura Contratação: 254445-90002/2023

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](#).

FLAVIO ISIDORO DA SILVA
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA SÊNIOR III

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA
ANALISTA DE GESTAO 3 I E

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI
TECNICO EM SAÚDE PÚBLICA 2 III

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_3825013_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_192316.pdf (55.52 KB)
- Anexo II - SEI_3825060_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_192317.pdf (55.74 KB)
- Anexo III - SEI_3837929_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_193053.pdf (56.93 KB)

**Anexo I -
SEI_3825013_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 192316

REF.: 60340 - COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO

REF.: 60463 - COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO

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, COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO e COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO, consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Os itens são utilizados para auxiliar nos processos produtivos na Divisão de Envase do Pavilhão Rockefeller (DIEVA-PRF). A unidade é responsável pelo envase do produto Vacina Febre Amarela (Atenuada) 05 doses. Os itens auxiliam da esterilização do sistema de arrolhamento da Envasadora IMA Xtrema F2000 para realização de envase da Vacina Febre Amarela (atenuada).

Sendo assim, diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição dos materiais da marca, **STERIS** uma vez que é a única que atende padronização/uniformização de técnicas, protocolos e resultados, não havendo fonte alternativa para a aquisição dos mesmos.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA, Chefe de Divisão**, em 03/05/2024, às 17:49, 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 **3825013** e o código CRC **3BA85BDC**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20

SEI nº 3825013

**Anexo II -
SEI_3825060_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**



JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 192317

REF.: 60464 - SACO,ESTERILIZAÇÃO;6STK3844TD, STERIS;38X 44;C/ CORDÃO

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. O item, SACO,ESTERILIZAÇÃO;6STK3844TD, STERIS;38X 44;C/ CORDÃO, consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item é utilizado para auxiliar nos processos produtivos na Divisão de Envase do Pavilhão Rockefeller (DIEVA-PRF). A unidade é responsável pelo envase do produto Vacina Febre Amarela (Atenuada) 05 doses. O item auxilia na esterilização do sistema de enrolamento da Envasadora IMA Xtrema F2000 para realização de envase da Vacina Febre Amarela (atenuada).

Sendo assim, diante do exposto acima, torna-se necessária a aquisição dos materiais da marca **STERIS**, uma vez que é a única que atende padronização/uniformização de técnicas, protocolos e resultados, não havendo fonte alternativa para a aquisição dos mesmos.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA, Chefe de Divisão**, em 03/05/2024, às 17:49, 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 **3825060** e o código CRC **16C66AB0**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20

SEI nº 3825060

**Anexo III -
SEI_3837929_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marc
pdf**

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 193053

REF.1 : 60340 - COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO

REF.2: 60463 - COBERTURA,BCTK36TTSD,PUREFIT STERIS;36POL;COM ELÁSTICO

REF.3: 60464 - SACO,ESTERILIZAÇÃO;6STK3844TD, STERIS;38X 44;C/ CORDÃO

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 acima constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O DEPMI (Departamento de Processamento Final) possui diversas salas limpas classificadas para produção de imunobiológicos e biofármacos, e para receber as devidas certificações deve seguir as normas das agências reguladoras e boas práticas de fabricação.

O insumo solicitado será destinado para a Divisão de Envase do Departamento de Processamento Final (DEPMI) para montagem das painéis de rolhas e posteriormente efetuar o processo de esterilização em autoclave de vapor saturado das áreas. A não utilização destes materiais implica no descumprimento de diretrizes das Boas Práticas de Fabricação, na validação de processo executada com esses itens e nas exigências da inspeção das agências reguladoras ANVISA e OMS. A não aquisição destes itens podem acarretar na suspensão da produção de diluentes, vacinas e biofármacos.

Sendo assim, para que os processos de Envase possam ocorrer no DEPMI, faz-se necessária aquisição dos itens acima para serem utilizados pela Divisão de apoio a Formulação e Envase nas montagens e esterilizações das painéis das rolhas nos processos de Envase de vacinas e Biofármacos produzidos no Departamento de processamento Final, a marca **STERYS** é a única que cumpriu com as especificações necessárias a fim de atender as qualificações de carga e Media Fill da área, tendo sua eficácia comprovada, pois foi a única capaz de atender aos requisitos técnicos durante os testes realizados, demonstrando assim a sua confiança e reprodutibilidade nos resultados finais.



Documento assinado eletronicamente por **RICARDO DA COSTA LOPES, Chefe de Departamento**, em 08/05/2024, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

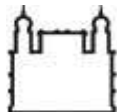


A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3837929** e o código CRC **7735879A**.

Referência: Processo nº 25386.001803/2023-20

SEI nº 3837929

Anexo II - Cronograma Steris.pdf



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

CRONOGRAMA DA RCO: 240836

CÓDIGO	MATERIAL	UNIDADE	JUL	TOTAL
60340	COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK30TTSD;30 POL;ELÁSTICO	UN	700	700
60463	COBERTURA,PUREFIT STERIS;BCTK36TTSD;36POL; ELÁSTICO	UN	800	800
60464	SACO,ESTERILIZAÇÃO;6STK3844TD, STERIS;38"X 44";C/ CORDÃO	UN	1800	1800