

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 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.

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 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.

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.

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](#).

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)