

Estudo Técnico Preliminar 467/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.001163/2024-39

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 164175

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(s) item(ns) 5438 consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O item é utilizado nas produções meios de cultura e soluções produzidos pela Seção de Meio de Cultura (SEMEC). Estes são utilizados nas análises de controle de qualidade dos produtos intermediários e finais de Bio-Manguinhos, pela Seção de Esterilidade, Processos e Insumos (SEPIN) e Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA). A falta destes itens ocasiona a interrupções das análises e dos processos produtivos.

A marca WHEATON é a única que atende aos interesses da área. Os itens são empregados em metodologia validada e estabelecida em procedimento operacional padrão, descrito no documento interno PBP1953, somente podendo ser adquirido através da marca indicada.

Torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos de forma a garantir a inalterabilidade dos resultados, além do fato de apresentar uma maior durabilidade, eficiência e confiabilidade dos resultados nos processos de produção de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos, produzidos por Bio-Manguinhos.

Os insumos foram solicitados para suprir a realização dos ensaios de Controle de Qualidade das vacinas Sarampo, Caxumba e Rubéola e Febre Amarela.

PEDIDO DE COMPRA Nº185662

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para aquisição de equipamento e infra-estrutura. Os itens 19400 e 55014 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para desenvolvimento e fornecimento dos kits diagnósticos, se faz necessária a aquisição para o LABORATÓRIO DE PROTOTIPAGEM DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO (LABPR), dos itens acima listados visando garantir as diferentes etapas de desenvolvimento, e envase dos insumos intermediários que vão compor futuramente os kits de diagnósticos desenvolvidos no Departamento de Desenvolvimento de Reativos para Diagnóstico (DEDED) e que possibilitarão cumprimento das demandas, ampliando assim, a entrada de novos produtos no portfólio de Bio-Manguinhos.

Essas tampas e pontas controladoras serão usadas durante as etapas de desenvolvimento da padronização, na área de prototipagem de Bio-Manguinhos que são produzidos pelo Departamento de Desenvolvimento de Reativos para Diagnóstico (DEDED). Todos os insumos da WHEATON foram usados na padronização dos kits pela área de Desenvolvimento tecnológico na Unidade, desta forma a Produção deve utilizá-los para manter os padrões de qualidade e reduzir os custos com retrabalhos, e assim poderá ampliar a capacidade produtiva e atender ao Ministério da Saúde.

Diante do exposto, somente a marca WHEATON é a única capaz de atender, com a rapidez necessária aos processos industriais, as emergências sanitárias. Além disso, os referidos insumos foram exaustivamente testados, mostrando eficiência e qualidade nos resultados, atendendo aos processos exigidos e aprovados pela Garantia de Qualidade. Esses insumos já fazem parte dos dossiês técnicos de solicitação de registro dos referidos kits de diagnóstico molecular, enviado à ANVISA. Sendo assim, qualquer alteração desses itens faz-se necessária mudanças, novos testes o que afetaria os resultados e comprometimento do atendimento das demandas. Portanto, somente a referida marca atende aos requisitos necessários à produção de kits de diagnóstico produzidos em Bio-Manguinhos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 161729

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. Os itens 53168, 53169 e 19756 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de produção de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição dos itens acima listados, para a Seção de Soluções e Diluentes de Reativos para Diagnóstico (SESOD), visando garantir os processos durante as diferentes etapas das produções que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), possibilitando o cumprimento das novas demandas produzidas na Divisão de Processamento Final de Reativos.

Estes itens da WHEATON são utilizados durante os processos produtivos dos tampões na área de Reativos para Diagnóstico e em outras áreas da Unidade o que gera facilidade na qualificação, validação e manutenção de estoque, reduzindo os custos com estas atividades além de ser a única que nos atende. Além disso, a Seção de soluções e Diluentes atuou juntamente com a área de desenvolvimento durante a padronização do teste o que demonstrou atendimento a todos os parâmetros de qualidade.

Desta forma, a marca WHEATON é a única que atende aos procedimentos realizados e assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade por apresentar eficiência e confiabilidade dos resultados, já que qualquer falha relacionada a este item pode acarretar perdas de lotes da produção, causando prejuízos em cadeia e irreversíveis.

PEDIDO DE COMPRA Nº 166199

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(s) item(ns) 53168 e 53169 consta(m) do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação de desenvolvimento de kits para diagnósticos de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento dos kits de diagnósticos, se faz necessária a aquisição dos itens 53168 E 53169 para o Laboratório de Tecnologia Diagnóstica (LATED). Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

A marca WHEATON é a única que atende por se tratar de metodologia de processo já estabelecida com o uso do insumo em questão. Os mesmos vêm sendo utilizados nas etapas preliminares de padronização de ensaios imunológicos e é o único em sua categoria capazes de atender aos parâmetros de qualidade e garantir a eficiência das nossas atividades, por possuir as especificações técnicas e características necessárias às exigências de nossos processos de desenvolvimento, padronização e estabelecimento dos kits. Asseguramos que o referido insumo em questão apresenta as características fundamentais para o atendimento dos requisitos aos projetos aos quais serão utilizados.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185660

Visando o pimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens 57517, 57537, 57539 e 57593 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A aquisição dos itens 57517, 57537, 57539 e 57573, para a Seção de Apoio e Pesquisa do Laboratório Físico-Químico (SEAPQ/LAFIQ), é necessária para atendimento ao controle de qualidade do Produto Final da Vacina Meningocócica Tetravalente ACWY, mais precisamente no teste de Determinação de Sacarídeo Total e Livre, conforme descrito no documento do transferidor da tecnologia.

A marca WHEATON é a única que atende aos interesses da área, somente sendo adquiridos através da marca indicada, por se tratar de metodologia já estabelecida com os insumos em questão e em função de contrato de Transferência de Tecnologia, cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas, com risco de haver impacto na comparabilidade de dados e na obrigatoriedade de alteração do registro.

É necessária manutenção das exatas condições indicadas pelo detentor de tecnologia sob pena de rompimento contratual.

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 5438, 19400, 19756, 53168, 53169, 55014, 57517, 57537, 57539 e 57573 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DISEC	CLAUDIA MARIA ALVES DE SOUZA DE OLIVEIRA DIAS
LABPR	RAFAELA LOPES DINIZ
APF	TALYTITA FEITOSA GONZALEZ
LASOR	ELIANE DOS SANTOS SILVA COUCEIRO
SEAPQ	ANA CLAUDIA BERGAMO

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diversos fornecedores e sites públicos. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);
- Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;
- Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

Pedido	Item	Material/Serviço	Unidade	Qtd
164175	5438	TUBO SILICONE;6MM DI X 1,5 M;AUTOCLAVAVEL;374313,WHEATON	UN	80

185662	19400	TAMPA PP;S/LACRE;W001638RB,WHEATON;APL FR GOTEIRO;CX 7000UN	CX	2
161729	19756	TAMPA;PP;W001636RB,WHEATON;CX 7000UN;APL FRASCO GOTEIRO	CX	10
166199	53168	FRASCO,GOTEIRO;CILÍNDRICO;7ML;W001551,WHEATON;CX 1800UN	CX	3
161729	53168	FRASCO,GOTEIRO;CILÍNDRICO;7ML;W001551,WHEATON;CX 1800UN	CX	39
166199	53169	PONTA;CONTROLADORA;GOTAS;BA;15MM;W242430-A,WHEATON;CX 1000UN	CX	9
161729	53169	PONTA;CONTROLADORA;GOTAS;BA;15MM;W242430-A,WHEATON;CX 1000UN	CX	70
185662	55014	PONTA;CONTROLADORA;GOTAS;BA;15MM;W001882,WHEATON	UN	5000
185660	57517	FRASCOS;BOROSSILICATO,8ML;TAMPA,PTFE;224744,WHEATON;PT,200UN	PT	4
185660	57537	FRASCO,BOROSSILICATO;2ML;S/TAMPA;224701,WHEATON;PT200UN	PT	6
185660	57539	TAMPA;PRETA;PTFE;BORRACHA;ROSQUE;73802-8425,WHEATON;PT144UN	PT	3
185660	57573	FRASCO;BOROSSILICATO;4ML;TAMPA;225012,WHEATON;PT144UN	PT	3

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\$): 40.278,38

O valor dessa contratação está estimado em R\$40.278,38.

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.

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	II) Data de publicação no PNCP	III) ID do Item no PCA	IV) Classe /Grupo	V) Identificador da Futura Contratação
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	121	8145	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	132	9320	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	176	9330	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	55	5970	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	121	8145	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	132	9320	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	5	6640	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	5	6640	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	121	8145	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	5	6640	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	7	9999	254445-90002/2023
33781055000135-0-000005/2024	20/05/2024	176	9330	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

No que tange aos possíveis impactos ambientais, conforme estabelecido nos requisitos para aquisição sustentável, é recomendável que a Contratada adote práticas que minimizem tais impactos em seu processo produtivo. Nesse sentido, sugere-se a utilização de máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais ou que apresentem menor consumo de água e energia. Adicionalmente, é recomendável que a Contratada opte por embalagens compactas e recicláveis, ou que estejam sujeitas a processos de logística reversa.

No âmbito legal, o cumprimento deste requisito está respaldado pela Lei nº 14.133, de 2021, e suas atualizações, bem como pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

A comprovação do atendimento a este requisito deve ser realizada mediante a apresentação de laudo emitido pelo próprio fabricante, por Instituição Oficial Competente, ou por Entidade Credenciada. Tal documentação técnica deverá ser entregue durante a fase de aferição do processo de aquisição.

No caso de impossibilidade de adoção do requisito sustentável solicitado, ou sua não disponibilidade por parte do fornecedor, é necessário que este apresente justificativa técnica fundamentada para tal decisão.

Este procedimento visa garantir o cumprimento das disposições legais e a promoção de práticas ambientalmente responsáveis no âmbito das aquisições públicas.

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_2367361_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_164175.pdf (57.91 KB)
- Anexo II - SEI_3539952_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185662___LABPR.pdf (57.18 KB)
- Anexo III - SEI_2286594_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_161729.pdf (58.86 KB)
- Anexo IV - SEI_2391723_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_166199.pdf (56.95 KB)
- Anexo V - SEI_3517268_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_185660.pdf (57.21 KB)