

Estudo Técnico Preliminar 287/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000661/2024-64

2. Modalidade

Dispensa de Licitação - Art 75 / II, Lei nº 14.133

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 códigos ERP 24185, 24353, 24336, 24337, 24360, 24362, 24431, 24456, 24633 e 24762 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185157

Os códigos 24185 e 24353 serão utilizados nas ENCARTUCHADORAS em operação com o objetivo de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das mesmas. Ainda, em decorrência de suas características técnicas, sofrem desgaste natural de sua vida útil por uso, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral.

Corroborando com as aquisições, fazem-se necessárias devido à elevada quantidade de equipamentos existentes operacionais a serem mantidos, que em caso de quebra ocasionarão a parada parcial ou total das respectivas atividades de fabricação e no cumprimento de entregas de insumos estratégicos ao Ministério da Saúde. Logo, a falta desses materiais de consumo /componentes de imediato implicará na demora do restabelecimento nas condições de Boas Práticas de Fabricação das áreas de produção, podendo afetar uma não conformidade nos produtos e matérias primas.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções nos Equipamentos ligados as Linhas de Produção Industrial/Utilidades em questão, já que temos um rigoroso controle de qualidade, submetido a especificações e inspeções de Órgão Regulatórios, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Organização Mundial de Saúde - OMS, de tal forma que a operação inadequada poderá acarretar riscos de contaminação microbiológica e também sanções

regulatórias com descumprimento da nossa atividades finalísticas e o desabastecimento do Sistema Único de Saúde, pondo em risco, inclusive, a Saúde da população/sociedade.

Ainda, as execuções de manutenções em dissonância com os regulamentos e padrões dos órgãos reguladores poderá afetar diretamente a segurança dos produtos, podendo colocar em risco ao exercício das atividades de seus servidores, colaboradores e usuários, além de comprometer as condições de classificação das áreas, ensejando, conseqüentemente, sanções dos órgãos reguladores.

Anteposto, do objetivo da aplicação materiais de consumo/componentes, visam proporcionar mecanismos necessários para a realização das manutenções que fazem-se necessárias, logrando evitar acidentes ou transtornos relacionados ao uso contínuo, além de prolongar a vida útil e gerar condições adequadas. Da empregabilidade, os mesmos serão aplicados exclusivamente para realização dos serviços de manutenções preventivas e corretivas, recuperação e conservação nas instalações prediais pertencentes a Bio-Manguinhos, garantindo assim a qualidade no atendimento e conservação do patrimônio público, considerando que a necessidade de zelar pelos bens públicos utilizando de todos os meios ao seu alcance para protegê-los, sabendo que as aquisições dos materiais são imprescindíveis para manutenções preventivas e corretivas das instalações públicas, além de proporcionar condições adequadas e indispensáveis para a realização das atividades que compõem nossa missão, dadas as características, o porte, a idade, a diversidade e a complexidade das instalações prediais.

Sendo assim, justificamos a aquisição dos componentes em questão, nos modelos e referências indicadas, uma vez que serão necessários para utilização na conservação do patrimônio público acima descritos, e no bom andamento das atividades finalísticas desenvolvidas nestas dependências.

Sob a marca indicada, informamos que é a única que atende aos interesses dessa Administração, pois, trata-se da possibilidade de manter o que já está encontra-se instalado e em uso no Parque Fabril de forma imediata, sem que tenhamos que realizar paradas para novas adaptações e conseqüentemente atraso no restabelecimento da área com impacto em nossos processos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Diante do exposto acima, justifica-se a escolha do fabricante KÖRBER, não cabendo ao ofício a aquisição similares e/ou substitutos dos mesmos, uma vez que irá inviabilizar as manutenções dos equipamentos existentes em Bio-Manguinhos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185871

Justificamos a aquisição dos códigos 24336, 24337, 24360, 24362, 24431 e 24456 nos modelos e referências indicadas, uma vez que trata-se de componentes instalados nas Encartuchadoras do fabricante KÖRBER acoplados a linha de envase da Dividella, todos operacionais em Bio-Manguinhos.

Dentro deste contexto, corroborando com a necessidade, reforçamos que a manutenção periódica contribui para desenvolvimento das atividades fins desse Instituto, criando capacidade produtiva para prolongar a vida útil e o aumento das taxas de operacionalidade das instalações e equipamentos.

Em atenção a marca indicada "KÖRBER", informamos que é a única que atende aos interesses dessa Administração, pois, trata-se de componentes originais dos equipamentos, preservando assim todas as características técnicas de fábrica, como por exemplo dimensão e capacidade suportável de carga, durabilidade, qualidade e eficiência. A substituição por qualquer item diferente e/ou similar ao recomendado pelo fabricante, acarretará em mudança do projeto original já validado em nossos processos, podendo existir perda de rendimento do nosso processo produtivo, crescimento das paradas de manutenção corretiva por quebra e conseqüentemente atraso no

restabelecimento dos equipamentos em nossos processos de revisão de diluentes para o cumprimento no cronograma de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Portanto, a escolha do referido fabricante deve-se a possibilidade de manter o que já está instalado e em uso no Parque Fabril, não podendo ser adquirido nenhum componente diferente das características originais do fabricante.

Diante do exposto acima, justifica-se a escolha do fabricante KÖRBER, não cabendo ao ofício a aquisição similares e/ou substitutos dos mesmos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185872

Justificamos a aquisição dos códigos 24633 e 24762 nos modelos e referências indicadas, uma vez que trata-se de componentes instalados nas Encartuchadoras do fabricante KÖRBER acoplados a linha de envase da Dividella, todos operacionais em Bio-Manguinhos.

Dentro deste contexto, corroborando com a necessidade, reforçamos que a manutenção periódica contribui para desenvolvimento das atividades fins desse Instituto, criando capacidade produtiva para prolongar a vida útil e o aumento das taxas de operacionalidade das instalações e equipamentos.

Em atenção a marca indicada "KÖRBER", informamos que é a única que atende aos interesses dessa Administração, pois, trata-se de componentes originais dos equipamentos, preservando assim todas as características técnicas de fábrica, como por exemplo dimensão e capacidade suportável de carga, durabilidade, qualidade e eficiência. A substituição por qualquer item diferente e/ou similar ao recomendado pelo fabricante, acarretará em mudança do projeto original já validado em nossos processos, podendo existir perda de rendimento do nosso processo produtivo, crescimento das paradas de manutenção corretiva por quebra e conseqüentemente atraso no restabelecimento dos equipamentos em nossos processos de revisão de diluentes para o cumprimento no cronograma de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde.

Portanto, a escolha do referido fabricante deve-se a possibilidade de manter o que já está instalado e em uso no Parque Fabril, não podendo ser adquirido nenhum componente diferente das características originais do fabricante.

Diante do exposto acima, justifica-se a escolha do fabricante KÖRBER, não cabendo ao ofício a aquisição similares e/ou substitutos dos mesmos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEMCA	JORGE CARNEIRO MENEZES
DEMAN	ALEXANDRE DE CAMPOS FRANÇA

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 24185, 24353, 24336, 24337, 24360, 24362, 24431, 24456, 24633 e 24762 do sistema de Bio-Manguinhos.

6. 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.

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.

	Código	Nat Desp	Material / Serviço	Pedido	Seq	OC	Codigo Sidec	Destinação	AQ	Ccusto	Qtd
1	24185	25	CORREIA, DENTADA, ;5M;15X475 MM;41972 7,KÖRBER ;APL ENCARTU CH	185157	1	217288.00	BR0611669	DEPEM	N	SEMCA	19
2	24336	26	SENSOR, PROXIMID ADE;43050 8,KÖRBER ;APL ENCARTU CHADOR A	185871	1	217291.00	BR0486109G	DEPEM	N	SEELT	1
3	24337	26	SENSOR, PROXIMID ADE;43093 1,KÖRBER; APL ENCARTU CHADOR A	185871	2	217292.00	BR0486109G	DEPEM	N	SEELT	1
4	24353	25	CORREIA, DENTADA, ;5M;15X425 MM;43230 4,KÖRBER ;APL ENCARTU CH	185157	2	217289.00	BR0611669	DEPEM	N	SEMCA	20
5	24360	26	SENSOR, PROX;8X8 X50MM;44 3151,KÖRB ER;APL ENCARTU CHADOR A NEO	185871	3	217293.00	BR0486109G	DEPEM	N	SEELT	1
6	24362	26	BLOCO,C ONDUTOR ;454166,KÖ RBER;AP L ENCARTU CHADOR A NEO TOP	185871	4	217294.00	BR0421824G	DEPEM	N	SEELT	1
7	24431	26	SENSOR,T EMP;Ø8X1 3MM;4553 59,KÖRBE R;APL ENCARTU CHADOR A	185871	5	217295.00	BR0486109G	DEPEM	N	SEELT	1
8	24456	26	BARREIR A,LUZ;REF LEXIVA;43 8380,KÖR BER;APL ENCARTU CHADOR A	185871	6	217296.00	BR0466239G	DEPEM	N	SEELT	1
9	24633	26	SENSOR, PROXIMID ADE;20/H0 X32;42987 2,KÖRBER ;APL ENCARTU CHAD	185872	1	217297.00	BR0486109G	DEPEM	N	SEMCA	1
			SENSOR, PROXIMID ADE;45972								

10	24762	26	4,KÖRBER; APL ENCARTU CHADOR A	185872	2	217298,00	BR0486109G	DEPEM	N	SEMAC	1
----	-------	----	--	--------	---	-----------	------------	-------	---	-------	---

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 13.489,43

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 CHF	Total CHF	Unitário Real	Total Real
1	24185	25	CORREIA,DENTADA; 5M;15X475MM; 419727,KÖRBER; APL ENCARTUCH	19	UN	27,6	524,4	159,72	3.034,69
2	24336	26	SENSOR, PROXIMIDADE; 430508,KÖRBER; APL ENCARTUCHADORA	1	UN	106,4	106,4	615,73	615,73
3	24337	26	SENSOR, PROXIMIDADE; 430931,KÖRBER; APL ENCARTUCHADORA	1	UN	107,25	107,3	620,65	620,65
4	24353	25	CORREIA,DENTADA; 5M;15X425MM; 432304,KÖRBER; APL ENCARTUCH	20	UN	26,5	530	153,35	3.067,09
5	24360	26	SENSOR,PROX; 8X8X50MM;443151, KÖRBER;APL ENCARTUCHADORA NEO	1	UN	145,8	145,8	843,74	843,74
6	24362	26	BLOCO,CONDUTOR; 454166,KÖRBER; APL ENCARTUCHADORA NEO TOP	1	UN	512,65	512,7	2.966,69	2.966,69
			SENSOR,TEMP;						

7	24431	26	Ø8X13MM;455359, KÖRBER;APL ENCARTUCHADORA	1	UN	119,9	119,9	693,86	693,86
8	24456	26	BARREIRA,LUZ; REFLEXIVA;438380, KÖRBER;APL ENCARTUCHADORA	1	UN	75	75	434,02	434,02
9	24633	26	SENSOR, PROXIMIDADE;20 /10X32;429872, KÖRBER;APL ENCARTUCHAD	1	UN	127,4	127,4	737,26	737,26
10	24762	26	SENSOR, PROXIMIDADE; 459724,KÖRBER; APL ENCARTUCHADORA	1	UN	82,2	82,2	475,69	475,69

Valor Total Estimado	
CHF	2.331,00
Real	13.489,43

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 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 PNPC: 33781055000135-0-000005/2024

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

ID do Item no PCA	Classe/Grupo	Identificador da Futura Contratação
84	3030 - CORREAME, CORREIAS DE TRANSMISSÃO, CORREIAS DOS VENTILADORESE ACESSÓRIOS	254445-90001/2023

85	6350 - SISTEMAS DIVERSOS DE SINALIZAÇÃO, ALARME E DETECÇÃO PARA SEGURANÇA	254445-90001/2023
79	5920 - FUSÍVEIS INTERRUPTORES, ISOLANTES E PROTETORES	254445-90001/2023
7	9999 - ITENS DIVERSOS	254445-90002/2023

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10305512320YE0001	234040	1002000000	339030	254432	13.489,43

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