

Estudo Técnico Preliminar 336/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000685/2024-13

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 185665

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 indicador químico peróxido hidrog; STERAFFIRM, PCC051, STERIS consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

O indicador químico peróxido hidrog; STERAFFIRM, PCC051, STERIS foi projetado para ser usado com tecnologia do processo STERIS VHP em concentrações de vapor de peróxido de hidrogênio do nível baixo ao intermediário.

A necessidade da utilização do produto da marca STERIS se deve ao fato de que este é o único fabricante que fornece um material formulado, original e testado para um desempenho de qualidade com unidades de bio de contaminação Steris VHP através da tecnologia de Processo VHP, fabricado para o controle de lotes de acordo com os procedimentos atuais de boas práticas de fabricação, conforme norma ISO 11140-1:2005, Classe 1.

PEDIDO DE COMPRA Nº 166554

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 14963, 14964, 14970 e 29582 constam no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Atuando diretamente nas atividades de saúde pública do país, o instituto obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de

Vigilância Sanitário (ANVISA), sob pena de comprometimento ao exercício de sua principal atividade finalística, qual seja: a produção e fornecimento de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos.

Seguindo essa linha, há necessidade de aquisição de diversos materiais para realização de manutenções nos equipamentos de produção de Bio-Manguinhos. Ainda, por sermos uma Indústria Farmacêutica cumprimos requisitos de qualidade estabelecidos em normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - RDC nº. 658/2022.

Os itens supracitados são utilizados nas autoclaves Finn-Aqua, que são utilizadas para esterilizar e desinfetar materiais e insumos, a falta do item pode acarretar em parada de funcionamento nessas autoclaves, o que impacta na produção de nossos produtos, podendo gerar atrasos às entregas para o Ministério da Saúde.

Diante do exposto acima, em cumprimento as nossas atividades fins em detrimento as Boas Práticas de Fabricação, justifica-se a aquisição dos materiais a serem empregados em manutenções.

A marca FINN-AQUA é a única que atende aos interesses da administração, pois preservaremos as características técnicas do fabricante do sistema, mantendo a certificação do componente, qualidade e desempenho do mesmo, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção.

Sendo assim não cabe recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, havendo necessidade também de nova validação, gerando elevação dos custos e atrasando as entregas ao Ministério da Saúde.

Na oportunidade, salientamos que a não aquisição dos materiais poderá acarretar a não realização das manutenções periódicas “preventivas e corretivas”, paradas bruscas com intervalos longos de restabelecimento com impacto na entrega dos imunobiológicos junto ao calendário de vacinação do Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 166748

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 14967 e 29247 constam no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Atuando diretamente nas atividades de saúde pública do país, o instituto obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitário (ANVISA), sob pena de comprometimento ao exercício de sua principal atividade finalística, qual seja: a produção e fornecimento de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos.

Seguindo essa linha, há necessidade de aquisição de diversos materiais para realização de manutenções nos equipamentos de produção de Bio-Manguinhos. Ainda, por sermos uma Indústria Farmacêutica cumprimos requisitos de qualidade estabelecidos em normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - RDC nº. 658/2022.

Os itens supracitados são utilizados nas autoclaves Finn-Aqua, que são utilizadas para esterilizar e desinfetar materiais e insumos, a falta do item pode acarretar em parada de funcionamento nessas autoclaves, o que impacta na produção de nossos produtos, podendo gerar atrasos às entregas para o Ministério da Saúde.

Diante do exposto acima, em cumprimento as nossas atividades fins em detrimento as Boas Práticas de Fabricação, justifica-se a aquisição dos materiais a serem empregados em manutenções.

A marca FINN-AQUA é a única que atende aos interesses da administração, pois preservaremos as características técnicas do fabricante do sistema, mantendo a certificação do componente, qualidade e desempenho do mesmo, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção.

Sendo assim não cabe recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, havendo necessidade também de nova validação, gerando elevação dos custos e atrasando as entregas ao Ministério da Saúde.

Na oportunidade, salientamos que a não aquisição dos materiais poderá acarretar a não realização das manutenções periódicas “preventivas e corretivas”, paradas bruscas com intervalos longos de restabelecimento com impacto na entrega dos imunobiológicos junto ao calendário de vacinação do Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184750

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 ESPORICIDA, e o DETERGENTE constam do Planejamento anual orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade

Os itens descritos serão utilizados para assepsia das mãos por todos os indivíduos que acessarem as áreas classificadas do CPAV- Centro de Produção de Antígenos Virais onde são realizados os processos produtivos de formulação dos princípios ativos de Sarampo, Caxumba e Rubéola, constituintes da vacina Tríplice Viral, bem como nos processos produtivos dos meios e soluções utilizados na produção do IFA de Febre Amarela. A Seção de Preparação de Materiais - Virais (SEPMA-VIR), é responsável pelo seu abastecimento.

A marca STERIS se justifica devido ao fato destes serem utilizados para limpeza de áreas críticas, que entram em contatos direto com o produto na produção dos IFAs da Vacina Tríplice Viral. Estes processos são validados com estes materiais, tais como os descritos nos PBP0268, PBP0432. Além disso, a lavagem e esterilização destes também é validada. Assim, sua substituição consiste em grande risco a qualidade do produto e reprodutibilidade do processo, com impacto direto nas Boas Práticas de Fabricação.

PEDIDO DE COMPRA Nº 185963

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de Imunobiológicos, Biofármacos e Reativos para Diagnósticos, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos desenvolveu o planejamento para a aquisição de materiais de consumo/componentes visando atender as demandas de manutenções preventivas e corretivas de nossas linhas de Produção Industrial/Utilidades. Elas constam no Planejamento Anual Orçamentário que estão associados às iniciativas estratégicas da unidade.

Atualmente, Bio-Manguinhos possui aproximadamente 103 (cento e três) Autoclaves de porte Industrial para manter, destas, a de maior capacidade possui um volume de 4m³. As Autoclaves Industriais são equipamentos utilizados para a esterilização e descontaminação de todos os materiais e produtos utilizados no processo produtivo e são validadas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, utilizando requisitos da norma 21 CFR Part 11, GAMP 5, em cumprimento as exigências da RDC nº 658/2022 da ANVISA, e outros requisitos da OMS e MAPA.

Na oportunidade, reforçamos o papel das manutenções em nossas 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. O objetivo das manutenções são de manter operacional, garantindo a disponibilidade e prolongando a vida útil das nossas Linhas de Produção Industrial, onde é recomendado pelo fabricante a substituição durante as manutenções preventivas programadas com periodicidade semestral, no qual a manutenção destes equipamentos é de alta relevância, pois caso não operem dentro dos parâmetros determinados inviabiliza a produção gerando prejuízos, além de tornar Bio-Manguinhos sujeito à aplicação de sanções regulatórias, podendo inclusive comprometer a autorização expedida pela ANVISA para fabricação de imunobiológicos.

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 a continuidade, 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 Autoclaves Industriais que temos em operação, 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, 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 da Linha de Produção para Produção de Medicamentos.

Sendo assim, justificamos a aquisição componentes em epígrafe nos modelos e referências indicadas, uma vez que trata-se de componentes instalados nas Autoclaves Industriais que estão em operação no Parque Fabril 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, 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 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 consequentemente 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 FINN-AQUA, não cabendo ao ofício a aquisição similares e/ou substitutos dos mesmos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 166422

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 41699 consta no Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Atuando diretamente nas atividades de saúde pública do país, o instituto obrigatoriamente deve cumprir regulamentos e utilizar procedimentos operacionais padrão, de forma a garantir a incolumidade dos resultados de todos os processos de desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade, devendo cumprir os normativos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sob pena de comprometimento ao exercício de sua principal atividade finalística, qual seja: a produção e fornecimento de vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos.

Seguindo essa linha, há necessidade de aquisição de diversos materiais para realização de manutenções nos equipamentos de produção de Bio-Manguinhos. Ainda, por sermos uma Indústria Farmacêutica cumprimos requisitos de qualidade estabelecidos em normas técnicas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) - RDC nº. 658/2022.

O item supracitado é utilizado nas autoclaves Finn-Aqua, que são utilizadas para esterilizar e desinfetar materiais e insumos, a falta do item pode acarretar em parada de funcionamento nessas autoclaves, o que impacta na produção de nossos produtos, podendo gerar atrasos às entregas para o Ministério da Saúde.

Diante do exposto acima, em cumprimento as nossas atividades fins em detrimento as Boas Práticas de Fabricação, justifica-se a aquisição do material a ser empregado em manutenções.

A marca **FINN-AQUA** é a única que atende aos interesses da administração, pois preservaremos as características técnicas do fabricante do sistema, mantendo a certificação do componente, qualidade e desempenho do mesmo, sem impacto na validação do processo de produção e na mudança de layout, diagramas elétricos e diversos documentos para produção.

Sendo assim não cabe recurso de substituição por outro fabricante, pois teríamos alterações nos padrões citados acima, havendo necessidade também de nova validação, gerando elevação dos custos e atrasando as entregas ao Ministério da Saúde.

Na oportunidade, salientamos que a não aquisição do material poderá acarretar a não realização das manutenções periódicas “preventivas e corretivas”, paradas bruscas com intervalos longos de restabelecimento com impacto na entrega dos imunobiológicos junto ao calendário de vacinação do Ministério da Saúde.

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 dos códigos ERP 13290, 14963, 14964, 14967, 14970, 27805, 27806, 29247, 29582, 30130, 41699, 50498 e 50501 do sistema de Bio-Manguinhos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIMEQ	Walter Alexandre dos Santos Junior
DEENG	Marcos Henrique dos Santos Silva
SEPMA-VIR	Julio Cesar Rodrigues Coelho
DIMAP	Alexandre de Campos França

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
185665	13290	INDICADOR QUIMICO PEROXIDO HIDROG; STERAFFIRM; PCC051,STERIS	CX	15
166554	14963	PRESSOSTATO COM DIAFRAGMA; P72110475F, FINN-AQUA; APL AUTOCLAVE	UN	1
166554	14964	PRESSOSTATO, SEM DIAFRAGMA; P72110473F, FINN-AQUA; APL AUTOCLAVE	UN	4

166748	14967	SENSOR NÍVEL ÁGUA; P72110491F, FINN-AQUA; APL AUTOCLAVE	UN	1
166554	14970	TRANSMISSOR TEMPERATURA; P77290113F, FINN-AQUA; APL AUTOCLAVE	UN	1
184750	27805	ESPORICIDA; ESTERIL;H2O2, 0,9-1,1%; 6525M2,STERIS; CX 4FR	CX	10
184750	27806	ESPORICIDA; ESTERIL;H2O2, 0,9-1,1%; 652501,STERIS; CX 4GA	CX	10
166748	29247	SENSOR, TEMPERATURA; PT100; P15017201F, FINN-AQUA; APL AUTOCLAVE	UN	2
166554	29582	VALVULA, SOLENOIDE; P15011849F, FINN-AQUA; APL AUTOCLAVE	UN	1
185963	30130	BOMBA,VACUO; P86120030F, FINN-AQUA; APL AUTOCLAVE	UN	1
		TRANSMISSOR, PRESSAO;		

166422	41699	P15025456F, FINN-AQUA; APL AUTOCLAVE	UN	2
184750	50498	DETERGENTE NEUTRO; PROKLENZ NPH;143005WR, STERIS;GA 18,9 L	GA	5
184750	50501	DETERGENTE NEUTRO; ESTERIL; PROKLENZ; 1S1208WR, STERIS;CX 4UN	CX	10

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\$): 167.088,25

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\$167.088,25.

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.

Id pca PNCP	Id do item no PCA	classe	Identificador da Futura Contratação
33781055000135-0-000005/2024	93	3110	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	93	3110	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	93	3110	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	93	3110	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	105	4810	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	180	6130	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	159	4230	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	184	6840	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	184	6840	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	21	7930	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	21	7930	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	133	6550	254445-90001/2023
33781055000135-0-000005/2024	7	9999	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](#).

JUNILTON BARBOSA SILVA

CHEFIA DIVISÃO

WILMA DE LIMA HOTTES

CHEFIA NUADM-VOPER

