

Estudo Técnico Preliminar 294/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000518/2024-72

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 códigos ERP 676, 677, 813, 58196, 584, 1047, 1097, 1121, 24033, 865, 878, 20435, 30554, 21301, 20468, 51831, 57962, 57668, 50910, 43169, 43244, 52611 e 38559 constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184340

A aquisição dos códigos 676, 677 e 813 será necessária para atendimento à área de Controle de Qualidade, para obtenção de plasmídeos utilizados em detecção de micoplasmas por PCR em tempo real utilizando metodologia desenvolvida in house.

Estes ensaios são realizados pela Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI) do Departamento da Qualidade no intuito de liberar o fornecimento de imunobiológicos, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde. A falta deste item impactará diretamente na liberação de imunobiológicos para atendimento a demanda do Ministério da Saúde.

A marca PROMEGA é a única que atende aos requisitos exigidos, somente podendo o item ser adquirido através da marca indicada, em função de ser um ensaio em processo de validação. Além disso, o uso de outras marcas pode impossibilitar ou prejudicar o ensaio, impactando na comparabilidade de dados e, conseqüentemente, no atendimento de Bio-Manguinhos ao Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184341

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 à aquisição do pedido 184341 para a Seção de Kits Moleculares (SEMOL), 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 Produção de Reativos.

O código 58196 utilizado na Divisão de Produção de Reativos para Diagnóstico, possui as especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção e a sua utilização colabora de maneira decisiva na qualidade dos produtos. A substituição de tal marca acarretará a necessidade de revalidar os processos sob o risco de não atender aos requisitos de qualidade preconizados. Desta forma, a marca PROMEGA foi utilizada durante o desenvolvimento de produtos existentes e adicionalmente também foi utilizado no processo de desenvolvimento de novos produtos para registro e, portanto, atende aos processos produtivos na área de Reativos para Diagnóstico com resultados confiáveis. A utilização dos insumos por ambas as áreas, Desenvolvimento e Produção, facilita a manutenção de estoque, reduzindo os custos com esta atividade. A utilização deste item é indispensável para cumprimento da demanda produtiva em atendimento ao ministério da saúde. O fornecedor possui representante no país sendo capaz de atender a possíveis emergências que venham a surgir com a rapidez necessária aos processos industriais.

Assim, a aquisição de outras marcas para esse item, acarretará impacto na comparabilidade de dados, causando prejuízos em cadeia irreversíveis.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184343

Para o cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde, se faz necessária a aquisição dos códigos 584 e 813 para o Laboratório de Tecnologia Recombinante (LATER), visando garantir os procedimentos internos e que darão suporte aos diferentes Projetos realizados na área, desta forma, possibilitando o cumprimento das novas demandas da Vice-Diretoria de Inovação (VDINV).

A marca PROMEGA é a única que atende aos diferentes procedimentos de biologia molecular relacionados à clonagem de alvos de interesse vacinal e/ou diagnóstico, como extração, amplificação por PCR e digestão enzimática de DNA, revelação de ensaios de dot blot e western blot e purificação de reações de PCR; além disso utilizada para avaliação da citotoxicidade de anticorpos e prototipos vacinais em ensaios animais realizados por diferentes projetos e iniciativas desenvolvidos em Bio-Manguinhos relacionados a vacinas, biofármacos e kits para diagnósticos que utilizam a área física do laboratório.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184344

Os códigos 1047, 1097 e 1121 serão utilizados nas mais diversas atividades relativas a biologia molecular para clonagem e expressão dos anticorpos obtidos no desenvolvimento no Laboratório de Tecnologia Imunológica de Bio-Manguinhos, bem como reagentes de Biologia Molecular para manipulação destes anticorpos de forma a obter versões com melhor afinidade e atividade. A falta destes itens, conforme explicitado acima, acarretará na paralisação destas atividades finalísticas do laboratório e consequentemente na paralisação das atividades dependentes no desenvolvimento tecnológico, controle de qualidade e produção de Bio-Manguinhos que sejam dependentes de tais anticorpos.

A marca PROMEGA é a única que já foi testada em experimentos anteriores e atende atualmente aos ensaios acima descritos, por se tratar de qualidade já comprovada, atendendo ao processo de desenvolvimento de anticorpos monoclonais realizados no LATIM. Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a este insumo, poderá acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção de anticorpos monoclonais.

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184345

Os códigos 24033, 584, 676, 865 e 878 serão utilizados para atenderem as demandas em atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e também pesquisa clínica, atendendo aos projetos do Laboratório de Tecnologia Imunológica – LATIM e, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, na plataforma de NANOTECNOLOGIA. Sendo assim, os itens impactam diretamente nas atividades finalísticas da área, sua falta gera atrasos e/ou paralisação das mesmas.

A marca PROMEGA é a única que atende aos interesses da área pois fornece insumos com alto grau de eficiência e qualidade, permitindo resultados precisos e fidedignos, somente podendo ser adquirido através da marca indicada, uma vez que estes itens foram utilizados na plataforma citada acima, existindo assim resultados prévios na utilização destes insumos. A utilização de outras marcas poderá gerar diferentes resultados, impedindo a comparabilidade entre eles e impactando diretamente nos projetos do LATIM.

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184346

Para cumprimento das atividades planejadas para o desenvolvimento de projetos e atendimento de solicitações da Produção de Bio-Manguinhos de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição dos itens 20435, 21301 e 30554 para o Laboratório de Tecnologia Analíticas Físico e Químicas (LATEA), como forma de garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de kits de diagnósticos, biofármacos e vacinas e da Vice Diretoria de Inovação (VDINV) de Bio-Manguinhos, referentes às atividades de isolamento, purificação e caracterização de macromoléculas.

A marca PROMEGA é a única que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Analíticas Físico e Químicas (LATEA) devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas nas metodologias dos experimentos em andamento. Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas na análise comparativa dos dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação já que o insumo já é atualmente utilizado em procedimentos de hidrólise e cinética enzimática realizados no LATEA. O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 184347

O processo de transferência da tecnologia da eritropoetina humana recombinante prevê a total nacionalização do processo produtivo, baseado no cultivo de células em biorreatores do tipo tanque agitado de grande escala, purificação de proteínas, controle em processo e controle de qualidade. Para a obtenção do registro de inclusão de local de fabricação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da Alfaepoetina no Centro Henrique Penna (CHP)/Bio-Manguinhos, será necessário submeter à ANVISA o Estudo de Comparabilidade dos IFAs produzidos.

Os códigos 20468 e 51831 serão utilizados na análise de glicanos do IFA de Alfaepoetina, que fará parte do Estudo de Comparabilidade. A marca PROMEGA é a única que atende aos interesses da área responsável pelo desenvolvimento do Estudo de Comparabilidade. Os materiais somente poderão ser adquiridos através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de uma metodologia já

estabelecida com o uso do insumo em questão, descritos no PLN0258_000MAN “Caracterização da eritropoetina humana recombinante (hrEPO) por uma abordagem de espectrometria de massas ESI /MSMS utilizando um LC/Q-TOF”. Ressaltamos que a não utilização destes itens implica na inviabilização da realização da metodologia estabelecida, gerando um possível não cumprimento nas informações solicitadas pela ANVISA.

PEDIDO DE COMPRA Nº 186133

Para cumprimento da programação do controle de qualidade das vacinas virais de forma satisfatória a atender ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, tais como vacinas sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada); rotavírus G1P[8]; febre amarela (atenuada), poliomielite 1, 3 (atenuada); covid-19 (recombinante); biofármaco infliximabe, entre outros, se faz necessária a aquisição dos itens acima descrito para a Seção de Potência (SEPOT), visando garantir as demandas relacionadas as vacinas no Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Qualidade (DEQUA). A aquisição do item é necessária para realização dos ensaios do biofármaco trastuzumabe.

A marca PROMEGA é a única que atende aos interesses da área, sendo a que possui as especificações e os requisitos de qualidade exigidos para a realização dos testes e por se tratar de insumo envolvido no processo de transferência de tecnologia, cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas do biofármaco trastuzumabe (nº 25386.000391/2020-68), que atualmente está em progresso na unidade. Em função dos compromissos de transferência da tecnologia é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos. O código 57668 visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

A utilização de outras marcas causa um impacto na comparabilidade de dados e não nos assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de não apresentar confiabilidade dos resultados nos processos de controle de qualidade dos produtos feitos por Bio-Manguinhos.

PEDIDO DE COMPRA Nº 186136

Os códigos 43169 e 43244 serão utilizados para atender as demandas em atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, e também pesquisa clínica, atendendo aos projetos do Laboratório de Tecnologia Imunológica – LATIM e, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde, nas plataformas de EXPRESSÃO GÊNICA. Sendo assim, os itens impactam diretamente nas atividades finalísticas da área, suas faltas geram atrasos e/ou paralisação delas.

A marca PROMEGA é a única que já foi testada em experimentos anteriores e atende atualmente aos ensaios acima descritos, por se tratar de qualidade já comprovada, atendendo ao processo de desenvolvimento realizados no LATIM. Qualquer alteração de marca nesse momento, referente a estes insumos, poderão acarretar prejuízos incalculáveis à comparabilidade dos resultados obtidos anteriormente nestes processos, prejudicando o desenvolvimento tecnológico e produção .

Os materiais solicitados visam cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 186137

Para cumprimento das atividades planejadas para o desenvolvimento de projetos e atendimento de solicitações da Produção de Bio-Manguinhos de forma satisfatória, se faz necessária a aquisição do

item 52611 para o Laboratório de Tecnologia Analíticas Físico e Químicas (LATEA), como forma de garantir o atendimento às demandas do Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de kits de diagnósticos, biofármacos e vacinas e da Vice Diretoria de Inovação (VDINV) de Bio-Manguinhos, referentes às atividades de isolamento, purificação e caracterização de macromoléculas.

A marca PROMEGA é a única que atende aos interesses do Laboratório de Tecnologia Analíticas Físico e Químicas (LATEA) devido a razões operacionais, por cumprir as especificações técnicas e de qualidade exigidas nas metodologias dos experimentos em andamento. Qualquer alteração na marca estabelecida pode gerar problemas na análise comparativa dos dados gerados até o momento, o que inviabilizaria o processo de validação já que o insumo já é atualmente utilizado em procedimentos de hidrólise e cinética enzimática realizados no LATEA.

O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico, assegurando com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

PEDIDO DE COMPRA Nº 186138

O processo de transferência da tecnologia da eritropoetina humana recombinante prevê a total nacionalização do processo produtivo, baseado no cultivo de células em biorreatores do tipo tanque agitado de grande escala, purificação de proteínas, controle em processo e controle de qualidade. Para a obtenção do registro de inclusão de local de fabricação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) da Alfaepoetina no Centro Henrique Penna (CHP)/Bio-Manguinhos, será necessário submeter à ANVISA o Estudo de Comparabilidade dos IFAs produzidos.

Os códigos 38559 e 52611 serão utilizados na análise de glicanos do IFA de Alfaepoetina, que fará parte do Estudo de Comparabilidade. A marca PROMEGA é a única que atende aos interesses das áreas responsáveis pelo desenvolvimento do Estudo de Comparabilidade. Os materiais somente poderão ser adquiridos através da marca indicada, pelo motivo de se tratar de metodologias já estabelecida com o uso dos insumos em questão. A enzima de degradação está descrita no protocolo de treinamento estabelecido na Plataforma de Proteômica da Fiocruz-CE, com quem Bio-Manguinhos firmou uma Carta Compromisso (Processo SEI Nº 25386.000040/2022-19) para a caracterização de glicanos. A endoproteínase Lys-C está descrita no PLN0258_000MAN "Caracterização da eritropoetina humana recombinante (hrEPO) por uma abordagem de espectrometria de massas ESI/MSMS utilizando um LC/Q-TOF". Ressaltamos que a não utilização destes itens implica na inviabilização da realização da metodologia estabelecida, gerando um possível não cumprimento nas informações solicitadas pela ANVISA.

PEDIDO DE COMPRA Nº 186132

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica 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.

Como parte desta ação, o Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Qualidade (DEQUA) realiza uma série de ensaios de identificação e tipificação de microrganismos isolados nas diferentes áreas e etapas produtivas de Bio-Manguinhos em ensaios como: análise de matérias-primas, biocarga, monitoramento de água, monitoramento ambiental, simulações

assépticas, validações de limpeza, entre outros. Os imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos visam atender as demandas do ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos firmados além da exportação de produtos conforme a demanda. Desta forma, a não aquisição do item impossibilitará a realização dos testes do controle de qualidade que permitem a liberação dos produtos pela unidade.

A aquisição do código 57962 se justifica pela necessidade de identificação de microrganismos que é preconizada nos métodos farmacopeicos realizados no LACOM, além da investigação de desvios da qualidade.

A marca Promega é a única que atende aos interesses da área do ponto de vista técnico, somente podendo ser adquirido através da marca indicada. Este insumo é utilizado na metodologia já estabelecida de identificação de bactérias, descrita no MTA0507_000MAN - IDENTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS POR SEQUENCIAMENTO DO GENE 16S rRNA POR METODOLOGIA SANGER. Desta forma, a aquisição de uma outra marca poderia impactar em uma nova validação da metodologia, o que implicaria gerando mais custos para a Unidade.

PEDIDO DE COMPRA Nº 186135

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 diagnósticos, se faz necessária à aquisição para a (SESOR) centro de custo 25201020 visando garantir as diferentes etapas de produção dos insumos intermediários que vão compor os kits de diagnósticos produzidos no Departamento de Reativos para Diagnóstico que possibilitarão cumprimento das demandas do Departamento de Reativos para Diagnóstico.

Para cumprimento da programação de forma satisfatória e consequente atendimento ao Ministério da Saúde (MS) de Kits moleculares faz-se necessária a aquisição do item 50910, para a SESOR /DIPRE/DERED. Esse item é de extrema importância para formulação de diluentes e soluções, utilizadas nos processos da referida área, durante a produção dos Kits moleculares, para que possamos atender as demandas do MS.

O item da marca PROMEGA é usado nos processos intermediários nos kits acima produzidos pelo Departamento de Reativos para Diagnóstico. Este material já faz parte de nossos processos de produção, após a padronização pela área de Desenvolvimento de Bio-Manguinhos e sua substituição iria afetar de maneira decisiva na qualidade do destes produtos.

Portanto, torna-se necessário a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação de boas práticas de fabricação e de controle. Os tubos usados nestes produtos produzidos na área de Reativos para Diagnóstico, oferecido pela PROMEGA; é o único que possui a especificações técnicas e as características necessárias em nossos processos de produção, capazes de atender os parâmetros de qualidade do nosso produto.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEPOT	JOSIANE MACHADO VIEIRA MATTOSO
LATEA	MELISSA CHAMON ALVES PREMAZZI
LATIM	ANA PAULA DINIS ANO BOM
LATER	GABRIELA DOS SANTOS ESTEVES
SETBI	RODRIGO MACIEL DA COSTA GODINHO
DERED	RAFAEL ALEXANDRINO DOS SANTOS MACEDO

COTEC / EPO
LACOM

MAIRA PEIXOTO PELLEGRINI
MARCELO LUIZ LIMA BRANDAO

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 676, 677, 813, 58196, 584, 1047, 1097, 1121, 24033, 865, 878, 20435, 30554, 21301, 20468, 51831, 57962, 57668, 50910, 43169, 43244, 52611 e 38559 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.

Item	Código	Nat Desp	Material / Serviço	Pedido	Seq	OC	Código Sidec	Destinação	AQ	Ccusto	Qtd
1	584	11	KIT TESTE;CITOTOXIDAD E;G1780,PROMEGA;KT 1000 REA	184343	1	218979.00	BR0416748	DESENV E PROD VACINA RNA COVID	N	LATER	2
1	584	11	KIT TESTE;CITOTOXIDAD E;G1780,PROMEGA;KT 1000 REA	184345	2	218979.00	BR0416748		N	LATIM	5
2	676	11	INDUTOR IPTG BIOLOGIA MOLEC;PER;V3951,PR OMEGA;FR 5G	184340	1	216490.00	BR0375822	VACINAS EM GERAL	N	SETBI	1
2	676	11	INDUTOR IPTG BIOLOGIA MOLEC;PER;V3951,PR OMEGA;FR 5G	184345	3	216490.00	BR0375822	BIOFARMAC OS, VACINAS E REATIVOS	N	LATIM	4
3	677	11	SUBSTRATO X- GAL;V3941,PROMEGA; FR 100MG	184340	2	216491.00	BR0397002	VACINAS EM GERAL	N	SETBI	1
4	813	11	KIT PURIFIC;DNA;A9281,P ROMEGA;KT 50 REA	184343	2	216492.00	BR0353555		N	LATER	4
4	813	11	KIT PURIFIC;DNA;A9281,P ROMEGA;KT 50 REA	184340	3	216492.00	BR0353555		N	SETBI	5
5	865	11	KIT PURIFIC PLASMIDIAL;WIZARD PLUS MAXIPREP;A7270,PR OMEGA	184345	4	217591.00	BR0407273		N	LATIM	6
6	878	11	ENZIMA RESTRIÇÃO HINDIII;PER;R6041,PR OMEGA;FR 5000U	184345	5	221001.00	BR0327815	BIOFARMAC OS, VACINAS E REATIVOS	N	LATIM	1
7	1047	11	ENDONUCLEASE RESTR SMA I;5000U(8- 12U/UL);PER;R6125,PR OMEGA	184344	1	220998.00	BR0327814		N	LATIM	1
8	1097	11	ENZIMA RESTRIÇÃO ECOR V;PER;R6355,PROMEG A;FR 10 U/μL	184344	2	220999.00	BR0414329		N	LATIM	1
9	1121	11	ENZIMA RESTRIÇÃO XHO I;PER;R6165,PROMEG A;FR 10000UN	184344	3	216503.00	BR0327824		N	LATIM	1
10	20435	11	ENZIMA GLU- C;V1651,PROMEGA;PE R;PT50UG	184346	1	221003.00	BR0425452	BIOFARMAC OS, VACINAS E REATIVOS	N	LATEA	1
11	20468	11	ENZIMA TRIPSINA;V511A,PRO MEGA;PER;PT 20μG	184347	1	216508.00	BR0425745	EPO	N	EPO	5
12	21301	11	TRIPSINA GOLD- MASS;V5280,PROMEG A;PER;TB 100UG	184346	13	221002.00	BR0429121	BIOFARMAC OS, VACINAS E REATIVOS	N	LATEA	1
13	24033	11	ENDONUCLEASE RESTRICAO;NOT I;R6431,PROMEGA;PE R;FR200UN	184345	1	221000.00	BR0414312	BIOFARMAC OS, VACINAS E REATIVOS	N	LATIM	1
14	30554	11	ENDOPROTEINASE RLYS- C;V1671,PROMEGA;PE	184346	3	221004.00	BR0425452	BIOFARMAC OS, VACINAS E REATIVOS	N	LATEA	1

			R;FR 15UG					E REATIVOS			
15	38559	40	ENZIMA,DEGRADAC AO;V7511,PROMEGA;F R 5000UN	186138	1	216517.00	BR0453949G	EPO	N	EPO	1
16	43169	40	KIT SIST EXPRESSAO;RNA;P17 00,PROMEGA;KT50X2 0UL	186136	1	216514.00	BR0424517G	BIOFARMAC OS, VACINAS E REATIVOS	N	LATIM	5
17	43244	40	KIT,DETECCAO;GLICO SE;J1341,PROMEGA;P ER; 50REACOES	186136	2	216515.00	BR0394706	BIOFARMAC OS, VACINAS E REATIVOS	N	LATIM	1
18	50910	40	BSA QUALIFICADA P/ BLOT;W3841,PROMEG A;FR 10G	186135	1	216513.00	BR0438875	COVID E REATIVOS	S	SESOR	10
19	51831	11	GLU-C;GRAU SEQUENCIAMENTO;LI OFILIZADO;V165A,PR OMEGA;CX 5UN	184347	2	216509.00	BR0480008	EPO	N	EPO	9
20	52611	40	ENDOPROTEINASE LYS- C;VA1170,PROMEGA;P ER;FR20UG	186137	1	216516.00	BR0454954	BIOFARMAC OS, VACINAS E REATIVOS	N	LATEA	1
20	52611	40	ENDOPROTEINASE LYS- C;VA1170,PROMEGA;P ER;FR20UG	186138	2	216516.00	BR0454954	EPO	N	EPO	7
21	57668	40	REAGENTE,CELLTITT ER- BLUE;G8080,PROMEG A;PER;FR20ML	186133	1	216511.00	BR0456236G		N	SEPOT	47
22	57962	40	DNTP,MISTURA;10M MOL;U1515,PROMEGA; PER;TB1000UL	186132	1	216510.00	BR0479009G		N	LACOM	3
23	58196	11	REAGENTE,FUGENE 4K;E5912,PROMEGA;C X 5X1ML	184341	1	216493.00	BR0384180	KIT NAT PLUS	S	SEMOL	1

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 155.798,88

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 USD	Total USD	Unitário Real	Total Real
1	584	11	KIT TESTE; CITOTOXIDADE; G1780,PROMEGA;	7	KT	407	2.849,00	2.079,02	14.553,15

			KT 1000 REA						
2	676	11	INDUTOR IPTG BIOLOGIA MOLEC; PER;V3951, PROMEGA;FR 5G	5	FR	248	1.240,00	1.266,82	6.334,12
3	677	11	SUBSTRATO X-GAL; V3941,PROMEGA; FR 100MG	1	FR	104	104	531,25	531,25
4	813	11	KIT PURIFIC;DNA; A9281,PROMEGA; KT 50 REA	9	KT	136	1.224,00	694,71	6.252,39
5	865	11	KIT PURIFIC PLASMIDIAL; WIZARD PLUS MAXIPREP;A7270, PROMEGA	6	KT	352	2.112,00	1.798,07	10.788,43
6	878	11	ENZIMA RESTRIÇÃO HINDIII; PER;R6041, PROMEGA;FR 5000U	1	FR	37	37	189	189
7	1047	11	ENDONUCLEASE RESTR SMA I;5000U (8-12U/UL);PER; R6125,PROMEGA	1	UN	320	320	1.634,61	1.634,61
8	1097	11	ENZIMA RESTRIÇÃO ECOR V;PER;R6355, PROMEGA;FR 10 U /µL	1	FR	282	282	1.440,50	1.440,50
9	1121	11	ENZIMA RESTRIÇÃO XHO I; PER;R6165, PROMEGA;FR 10000UN	1	FR	192	192	980,77	980,77
10	20435	11	ENZIMA GLU-C; V1651,PROMEGA; PER;PT50UG	1	PT	196	196	1.001,20	1.001,20
11	20468	11	ENZIMA TRIPSINA; V511A,PROMEGA; PER;PT 20µG	5	PT	106	530	541,46	2.707,32
12	21301	11	TRIPSINA GOLD- MASS;V5280, PROMEGA;PER;TB 100UG	1	TB	132	132	674,28	674,28
13	24033	11	ENDONUCLEASE RESTRICAO;NOT I; R6431,PROMEGA; PER;FR200UN	1	FR	91	91	464,84	464,84
14	30554	11	ENDOPROTEINASE RLYS-C;V1671; PROMEGA;PER;FR 15UG	1	FR	171	171	873,5	873,5

15	38559	40	ENZIMA, DEGRADACAO; V7511,PROMEGA; FR 5000UN	1	FR	1.125,00	1.125,00	5.746,68	5.746,68
16	43169	40	KIT SIST EXPRESSAO,RNA; P1700,PROMEGA; KT50X20UL	5	KT	673	3.365,00	3.437,79	17.188,96
17	43244	40	KIT,DETECCAO; GLICOSE;J1341, PROMEGA;PER; 50REACOES	1	KT	412	412	2.104,56	2.104,56
18	50910	40	BSA QUALIFICADA P/ BLOT;W3841; PROMEGA;FR 10G	1	FR	83	83	423,98	423,98
19	51831	11	GLU-C;GRAU SEQUENCIAMENTO; LIOFILIZADO;V165A, PROMEGA;CX 5UN	9	CX	196	1.764,00	1.001,20	9.010,79
20	52611	40	ENDOPROTEINASE LYS-C;VA1170, PROMEGA;PER; FR20UG	8	FR	518	4.144,00	2.646,03	21.168,22
21	57668	40	REAGENTE, CELLTITTER-BLUE; G8080,PROMEGA; PER;FR20ML	47	FR	150	7.050,00	766,22	36.012,53
22	57962	40	DNTP,MISTURA; 10MMOL;U1515, PROMEGA;PER; TB1000UL	3	TB	67	201	342,25	1.026,74
23	58196	11	REAGENTE, FUGENE 4K;E5912, PROMEGA;CX 5X1ML	1	CX	2.876,00	2.876,00	14.691,07	14.691,07

Valor Total Estimado

USD	30.500,00
Real	155.798,88

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
175	6810 - PRODUTOS QUÍMICOS	254445-90001/2023
133	6550 - SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-90001/2023

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10303511747050000	234035	1002000000	339030	254432	35.986,98
10305512320YE0001	234040	1002000000	339030	254432	105.120,83
10303511865160000	234043	1001000000	339030	254432	14.691,07

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

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_3521305_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_186133.pdf (56.86 KB)
- Anexo II - SEI_3524118_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184346_LATEA.pdf (55.53 KB)
- Anexo III - SEI_3526103_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184344.pdf (60.01 KB)
- Anexo IV - SEI_3526132_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184345.pdf (58.82 KB)
- Anexo V - SEI_3537448_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_186136.pdf (58.27 KB)
- Anexo VI - SEI_3539719_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_186137_LATEA.pdf (54.2 KB)
- Anexo VII - SEI_3545845_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184343_LATER.pdf (56.59 KB)
- Anexo VIII - SEI_3635591_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184340.pdf (60.77 KB)
- Anexo IX - SEI_3639921_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_184347.pdf (58.03 KB)
- Anexo X - SEI_3644269_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_186138.pdf (58.51 KB)
- Anexo XI - SEI_3780257_Justificativa_Material_de_Consumo_com_Marca_186132.pdf (60.74 KB)
- Anexo XII - 186135.pdf (40.74 KB)